

附件三：

《制药工业污染防治技术政策（征求意见稿）》

编制说明

《制药工业污染防治技术政策》编制组

二〇〇九年九月

目 录

1.项目背景	2
1.1 制药工业污染防治技术政策制订的必要性.....	2
1.2 制药工业污染防治技术政策的法律地位.....	2
1.3 任务由来及工作进展.....	2
1.4 法律依据.....	3
1.5 产业政策.....	3
1.6 制订原则.....	5
1.7 技术路线.....	5
2.国内外制药工业现状及发展趋势	7
2.1 国外制药工业现状.....	7
2.2 国内制药工业现状及发展趋势.....	9
2.3 发酵类制药工业生产概况及发展趋势.....	9
2.4 化学合成类制药工业生产概况及发展趋势.....	12
2.5 混装制剂类工业生产概况及发展趋势.....	16
2.6 生物工程类制药工业概况及发展趋势.....	17
2.7 提取类制药工业概况及发展趋势.....	19
2.8 中药类制药工业概况及发展趋势.....	21
3.制药生产工艺和污染物控制技术调查分析	21
3.1 制药生产工艺和排污节点.....	21
3.2 制药废水治理.....	43
3.3 制药废气污染防治技术.....	87
3.4 制药固体废物处置和综合利用.....	97
3.5 生物安全性污染防治.....	101
4.清洁生产技术	103
4.1 原料使用.....	103
4.2 生产工艺、设备.....	103
4.3 回收利用.....	107
4.4 节水措施.....	108
5.二次污染防治	108
5.1 沼气.....	108
5.2 废水处理站恶臭.....	109
5.3 剩余污泥.....	110
5.4 废活性炭.....	111
5.5 药尘.....	111
6.新建制药企业选址意见	111

1. 项目背景

1.1 制药工业污染防治技术政策制订的必要性

1.1.1 减少污染物排放总量的需要

制药工业是国家环保规划纲要重点治理的 12 个行业之一，据统计，制药工业占全国工业总产值的 1.7%，而污水排放量占 2%。制药工业属于精细化工，其生产特点是生产品种多，生产工序多，使用原料种类多、数量大，原材料利用率低。一般一种原料药往往有几步甚至 10 余步反应，使用原材料数种或 10 余种，甚至高达 30~40 种，原料总耗有的达 10kg/kg 产品以上，高的超过 200kg/kg 产品，从而产生的“三废”量大，废物成分复杂，污染危害严重。

近年来，用于治理污染的投资在逐年增加，各种治理污染的装置相继在各药厂投入运行。但从总体上看，制药工业的污染仍然严重，治理形势严峻。全行业污染治理的程度也不平衡，条件好的制药厂已达二级处理水平，即全厂大部分污染得到了妥善的处理；但仍有相当数量的制药厂仅仅是一级处理，甚至还有一些制药厂没能做到清污分流。制定制药工业污染防治技术政策可以加强制药工业企业的环境保护，减少污染物排放总量，显得尤为重要和迫切。

1.1.2 环境管理的需要

环境保护技术政策是环境污染防治工作的技术指南，是实施环境管理的技术依据。目前国家环境保护部已经制定并发布了《制药工业水污染物排放标准》，但尚未制定制药行业污染防治技术政策，各级环保部门在环境管理和监督执法中缺乏技术依据，不能为环境管理和有效削减污染物排放提供有利的技术支撑。制定《制药工业污染防治技术政策》，可以为环境保护主管部门提供有力的管理手段。

1.1.3 促进制药产业结构调整 and 可持续发展的需要

为实现国家制药产业结构的优化调整，扶植和支持符合 GMP 要求、优质、高效、环保和生产技术先进的制药企业的发展。需要对其产业调整相关的法规、政策及行政条例等规定进一步细化和明确，以使其实施过程更具有可操作性；需要有一部适合制药行业特点、控制指标与技术内容更为细化适用的行业污染排放防治技术政策。制定制药工业污染防治技术政策已势在必行。

1.2 制药工业污染防治技术政策的法律地位

本技术政策是我国环境技术管理体系的重要组成部分，是环境保护战略的延伸和具体化，是政府部门根据一定阶段的经济技术发展水平、发展趋势，以及环境保护工作需要，按照可持续发展的思想，针对制药行业，提出的指导性技术原则和技术路线。

1.3 任务由来及工作进展

2002 年 8 月 27 日，国家环保总局办公厅印发了《关于下达 2002 年度国家环境保护标

准制修订项目计划的通知》(环办[2002]106号),《制药工业污染防治技术政策》列入该计划,承担单位为中国环科院标准所。

2002年12月6日,国家环境保护总局在北京主持召开了《制药工业水污染物排放标准与污染防治技术政策》制订工作座谈会。会议决定《制药工业水污染物排放标准与污染防治技术政策》编制工作牵头单位为中国环境科学研究院环境标准研究所,主要起草单位为国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心(河北省环境科学研究院和河北制药集团环境保护研究所),华东理工大学、行业协会及有关制药生产企业为参加单位。

在初步调研的基础上,2003年10月编制组编制完成了《制药工业污染物排放标准》和《制药工业污染防治技术政策》开题论证报告。2003年10月16日,国家环保总局科技标准司在京主持召开了《制药工业污染物排放标准》和《制药工业污染防治技术政策》开题报告论证会。

2004年11月9日,中国环科院环境标准研究所环院标函[2004]第66号文向国家环保总局科技标准司上报了《关于制药工业污染物排放标准与技术政策工作经费使用建议的报告》,报告中提出《制药工业污染防治技术政策》的编制经费拨付河北省环境科学研究院,科技标准司的领导在该报告上签署了批复意见。

2004年12月8日,中国环科院与河北省环境科学研究院重新签订了“环境标准制、修订项目技术合作合同”,合同中明确,河北省环境科学研究院负责制订《制药工业污染防治技术政策》。

从2004年12月以后,河北省环境科学研究院作为《制药工业污染防治技术政策》编制牵头单位,吸收了《制药工业污染物排放标准》各分标准的主编单位参编,2005年-2007年期间,到黑龙江、吉林、辽宁、天津、广东、山东、浙江、河北、湖北、四川等省市的典型制药企业进行了实地调研,共实地调研制药企业百余家。

2008年6月,“制药工业水污染物排放系列标准”由环保部、国家质量监督检验检疫总局联合发布。结合2008年8月1日起实施“制药工业水污染物排放系列标准”,编制组对《制药工业污染防治技术政策》进行了修改完善。

2009年9月18日,环境保护部科技标准司在石家庄市主持召开了《制药工业污染防治技术政策》(征求意见稿)研讨会。根据会议纪要,编制组对《制药工业污染防治技术政策》(征求意见稿)及其编制说明征求意见稿进行了修改完善。

1.4 法律依据

《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及部门规章和地方法规等。

1.5 产业政策

1.5.1 《产业结构调整指导目录(2005年本)》

根据国家发展和改革委员会2005年公布的《产业结构调整指导目录(2005年本)》对

医药类的政策如下：

鼓励类：具有自主知识产权的新药开发与生产；重大传染病防治疫苗和药物开发与生产；新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产；新型计划生育药物及器具开发与生产（含第三代孕激素的避孕药，第三代宫内节育器等）；天然药物、海洋药物开发与生产；制剂新辅料开发与生产；关键医药中间体开发与生产；医药生物工程新技术、新产品开发；新型药物制剂技术开发与应用；大规模药用多肽和核酸合成；发酵生产、纯化技术开发和应用；药物生产中的膜技术、超临界萃取技术、手性技术及自控技术等开发和应用；原料药清洁生产工艺开发与生产；新型药用包装材料及其技术开发；中药现代化（濒危稀缺药用动植物人工繁育技术开发；先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用；中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用；中药现代剂型的工艺技术、生产过程控制技术和装备的开发与应用；中药饮片创新技术开发和产业化）；少数民族医药开发生产；数字化医学影像产品及医疗信息技术开发与制造；早期诊断医疗仪器设备开发制造；微创外科和介入治疗装备及器械开发制造；医疗急救及康复工程技术装置开发生产；实验动物养殖；微生物开发利用。

限制类：维生素 C 原料项目；青霉素原料药项目；一次性注射器、输血器、输液器项目；药用丁基橡胶塞项目；无新药、新技术应用的各种剂型扩大加工能力的项目(填充液体的硬胶囊除外)；原料为濒危、紧缺动植物药材，且尚未规模化种植或养殖的产品生产能力扩大项目；使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂推进剂的医药用品生产项目；充汞式玻璃体温计项目；充汞式血压计项目；银汞齐齿科材料项目。

淘汰类：手工胶囊填充工艺；软木塞烫腊包装药品工艺；不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机；塔式重蒸馏水器；无净化设施的热风干燥箱；劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置（2006 年）。

1.5.2 《医药行业十一五发展指导意见》

根据国家发改委对十一五期间医药行业发展指导意见，十一五医药行业发展的主要任务是：

（一）发展现代医药生物技术

- 1、应用高新生物技术推动我国医药产业的优化升级
- 2、加快发展新一代生物技术药物
- 3、提高产业化水平

（二）继续推进中药现代化和天然药物的发展

- 1、制订和完善中药标准和规范，积极开发中药新产品
- 2、重视中药工程装备的开发与运用
- 3、面向国际市场，发展天然药物

（三）加快创新药物和特色非专利药的研制

- 1、巩固和提升我国传统化学原料药和普药生产的优势

- 2、开发特色原料药
- 3、加强创新药物的研制
- 4、开拓制剂国际市场，改善出口产品结构
- （四）分阶段有步骤地发展医疗器械产品及其关键部件
- （五）整合各种资源，培育具有国际竞争力的大型医药集团
- （六）保护资源和生态环境，坚持医药行业的可持续发展

1.6 制订原则

制药工业污染防治技术政策的制定的原则：

（1）遵循国家有关的法规和各项技术政策，符合制药工业的产业结构调整和发展趋势，适应新形势下的环境管理需要。

（2）以目前和未来几年可能的经济技术发展水平为原则

在充分调研和与行业专家进行充分研讨的基础上，总结目前正在采用、或近几年有可能采用的清洁生产和污染物处理的新工艺、新技术；结合当前我国制药工业的产品种类、污染控制和企业管理水平，以此作为政策制定的主要依据，使政策的执行具有可靠的现实基础。

（3）按工艺分类的原则

在综合分析国内外制药工业生产工艺、排污特点、污染物处理技术现状及其环境标准体系的基础上，结合我国医药产业的特点和对医药行业环保管理工作的需要，将制药工业分为6个大类：发酵类、化学合成类、提取类、生物工程类、中药类、混装制剂类。针对上述不同类别提出可行的污染防治技术路线和技术措施。

（4）科学性和实用性相结合的原则

推荐的生产技术与工艺、污染物处理技术，要考虑到经济可行性及企业的承受能力，对综合利用产品要考虑其市场和二次污染问题。

（5）重点突出技术指导作用的原则

技术政策的制订要具有可行性和可操作性，指导企业开展污染防治工作。

1.7 技术路线

（1）按照药品生产企业的分类，首先选择国内几家具有代表性的企业，对其企业生产与排污强度、污染防治状况、存在问题等情况进行初步调查。在污染物排放初步调查工作的基础上制定制药企业污染调查表，通过函调的形式发放到国内具有代表性的企业。收集整个行业的相关资料并进行整理分析，资料包括全国制药行业现状与发展规划、产业政策、国家有关环境保护政策法规、国外有关排放标准等，资料来源于行业部门、各级环保部门、技术监督局以及 Internet 网上查询等。

（2）通过专家咨询、召开讨论会等形式确定工作内容和工作方法，拟定草案，编写开题论证报告并报审。

(3) 按照通过的开题论证报告和论证意见，开展调查研究。对制药行业生产企业进行较全面的、系统的函调，并筛选生产规模、产品类别、生产工艺、管理水平和处理技术不同的典型企业，进行现场调研和案例分析。

(4) 编制《制药工业污染防治技术政策》的征求意见稿。

(5) 将征求意见稿送制药行业生产企业及其有关单位、制药行业环保专家征求意见。

(6) 汇总、整理各单位对“征求意见稿”的意见，并提出处理意见；对于重大问题和分歧较大的问题，召开会议听取意见，进行沟通讨论。

(7) 在征求意见的基础上，编制《制药工业污染防治技术政策》送审稿、编制说明和技术研究报告。

制定的技术路线如图 1-1 所示。

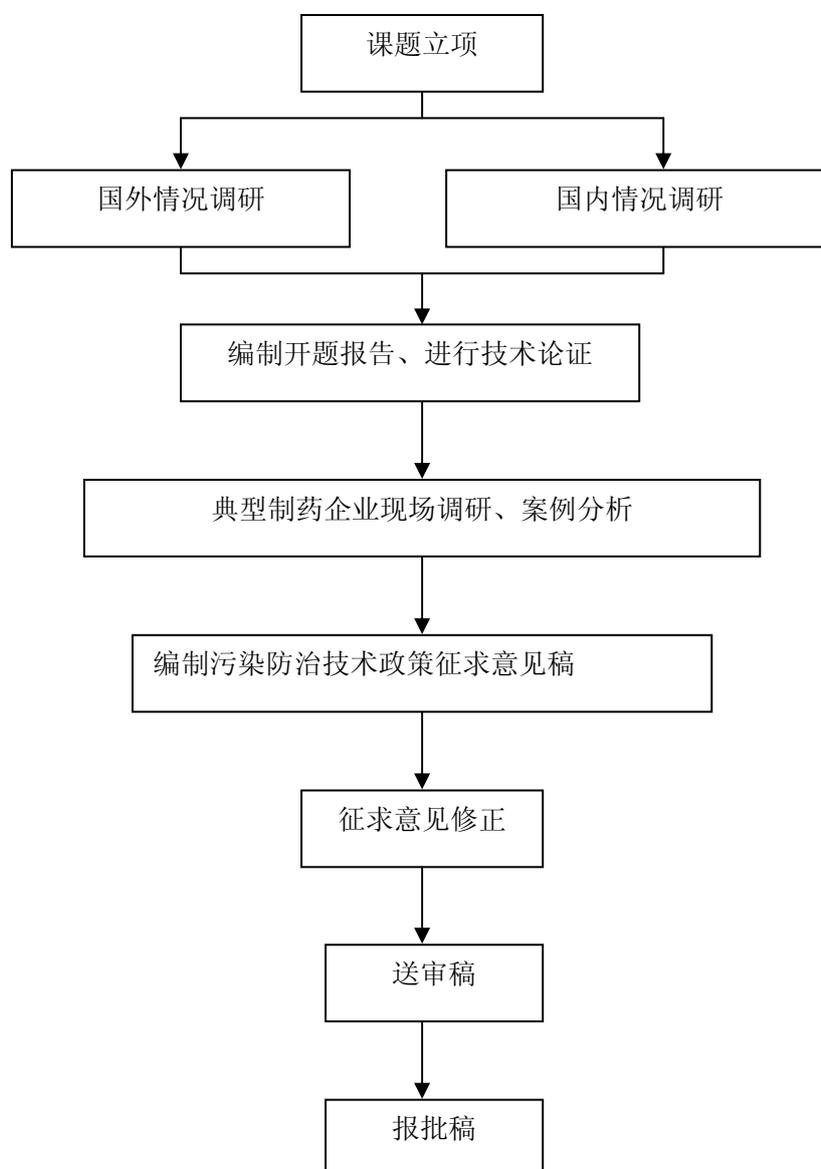


图 1-1 污染防治技术政策制定技术路线

2. 国内外制药工业现状及发展趋势

2.1 国外制药工业现状

2.1.1 国外制药工业概况

2006年，世界范围内的药品销售量达到6430亿美金。美国以2890亿美金的年销售额占据了将近45%的药品销售市场，欧盟和日本紧随其后。这些主要的发达国家在药品上的花销上虽然有着庞大的开销，但其增长速度非常缓慢；而其他国家的销售市场比如俄罗斯，韩国和墨西哥则有高达81%的增长速度。2007年，美国仍是全球第一大制药市场，但增长率只有4%，欧洲五大市场（法国、德国、英国、意大利及西班牙）总计增长3~5%，日本增长率则是4%。

化学原料药行业是制药产业的重要基础，世界生产的原料药已经达到2000余种。由于原料药生产利润较低以及环保代价高昂，过去10年间，美国等发达国家将大量的低端原料、中间体和环保转移到国外生产，降低成本和环保压力，国外药品制剂生产商所需的化学原料药及中间体60%通过外购或合同生产。目前，美国市场的原料药主要以进口为主，欧洲国家是主要供应商。他们主要与欧洲的爱尔兰、德国、英国、荷兰、西班牙、比利时等国家开展定向合同生产。近两年，印度和中国由于更具有加工制造的优势，越来越受到跨国制药集团的关注，并且有多种形式的合同外包业务在中国和印度开展。

当前世界原料药产业的格局是：欧洲从事高端原料药生产，中国、印度从事低端原料药生产。目前世界原料药出口“三强”中，中国和印度各占了一席之地。2007年，中国原料药出口的总金额与数量均居世界首席，共计出口78亿美元；意大利居第二，共计出口38亿美元；印度居第三，共计出口28亿美元；西班牙第四，共计出口10亿多美元。

2.1.2 污染防治概况

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污染物处理政策和法律法规，也拥有比较先进的处理技术。

美国早在上世纪70年代就有了对于制药污染物的规定和标准，包括‘资源保护和回收法’，‘综合环境反应、赔偿和责任法’，‘清洁水法’和‘安全饮用水法’等多项法规。美国制药行业环境技术管理体系由环境法规（包括技术政策）及环境标准组成。美国的环境技术政策目前在水污染防治和大气污染防治等领域得以应用。以水污染防治技术政策为例，在美国清洁水法（CWA）中技术政策分为两类，一类是针对常规污染物，分别给出现有最佳实用控制技术（BPT）和最佳常规污染物控制技术（BCT）；另一类针对毒性污染物，分别给出最佳经济可行技术（BAT）和现有最佳示范技术（BADT）。美国排放限值标准的制定是以技术为依据的。它根据不同工业行业的工艺技术、污染物排放水平、处理技术等因素确定各种污染物排放限值。

欧盟的环境技术管理，主要是根据欧盟综合污染防治（IPPC）指令96/61/CE的规定，以采用最佳可用技术（BAT）作为能够达到对整个环境进行高水平保护的重要工具。BAT文件详细描述了各

类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、不同控制技术下的最佳可行技术，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。

（1）废水污染防治

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）。

欧洲综合污染预防控制局（EIPPCB）制定了制药行业污染防治的 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。

国外最近使用的制药废水处理技术主要包括：高级生化处理技术、各种介质的过滤技术、除氟技术、气提法、活性炭吸附技术和焚烧技术等。目前，国外制药污水的处理技术更加倾向于使用膜生物处理技术，相对于传统的活性污泥法，膜生物处理技术不需要化学填料，高质量的渗透性更加有利于处理制药污水，并且污泥产生量也小于传统工艺。膜产品也在不断的研究和开发，比如 ZeeWeed 超滤膜等。

（2）大气污染防治

美国在 1998 年颁布了涉及制药行业的《国家有关危险气体污染物的散发标准》，其中对各种大气污染物的排放值有了明确的规定。美国用于制药行业的大气污染物处理技术和设施包括碳吸附器、除尘器等常用设备技术，但其更注重每个生产环节污染物排放的减少和细节处理，比如贮藏堆的粉尘散发，大容器的挥发蒸汽，和户外操作所散发的气体等。

相对而言，欧盟的 BREF 文件更为注重每个生产环节的处理技术。其中包括氮-酰化，烷化，冷凝，卤化，氯化等十多种生产工艺中所可能产生的污染物质，以及可选用的处理方法。

（3）固体废物处理处置

据统计早在上世纪 80 年代，美国每年就有 200000 吨的制药污泥产生，这个数字每年都在持续增长。其他一些发达国家每年也有大量的制药废弃物产生，比如爱尔兰每年就生产有 11, 110 吨的固体制药废弃物。

美国《资源保护和回收法》规定了固体废弃物和危险废弃物的处理方法及其标准。对于危险废弃物实行一个“从摇篮到坟墓”的管理系统，管理危废从生产制作到最终处理一生所对环境造成的影响。

欧盟的制药行业废弃物处理标准主要依照有机细微化学制造业的 BREF。制药行业的固废一般采用填埋和焚烧为主的处理方法。对于危废和不明属性的废弃物进行焚烧处理。

对于制药废弃物的处理技术方法国外也在不断的进行研究，比如制药废弃物的填埋处理，和利用污水污泥制作有机肥料和添加剂。各个国家都在寻找和研究一个安全可靠长期的制药固体废弃物处理方法。

2.2 国内制药工业现状及发展趋势

我国制药行业的发展具有鲜明的特点，可概括为“一小、二多、三低”，即规模小，数量多、产品重复多，产品技术含量低、新药研发能力低、经济效益低。根据有关资料，全国医药工业企业 4738 家，其中小型企业占 83.4%。虽然全面实施 GMP 和 GSP 认证，淘汰了一批落后企业，但医药企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决，具有国际竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏。

《中国医药工业 2007 年度运行报告》显示，2007 年我国规模原料药和药品制剂生产企业有 4000 多家，生产化学原料药有 1500 多个品种，2007 年医药工业累计实现工业生产总值 6927.77 亿元，其中，化学制药行业占我国制药行业的比重最大，累计实现工业生产总值 1585.95 亿元。我国已成为全球化学原料药生产与出口大国。

2.3 发酵类制药工业生产概况及发展趋势

2.3.1 发酵类药物的定义及分类

(1) 定义

发酵类制药指通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他的活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。

(2) 分类

发酵类药物的分类如

图 2-1 所示。

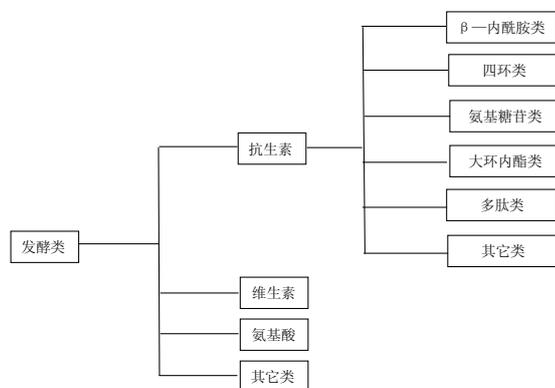


图 2-1 发酵类药物分类框架图

2.3.2 发酵类药物的生产概况

主要代表性产品、产量及典型企业统计见表 2-1~
表 2-4。

表 2-1 发酵类抗生素产品代表性药物及典型企业一览表

类别	代表性药物	代表性企业
β-内酰胺类	青霉素 G 钾	华北制药集团有限公司、石家庄制药集团、张家口制药（集团）有限责任公司、东风药业股份有限公司、四川制药股份有限公司
	青霉素 G 钠	华北制药集团有限公司、石家庄制药集团、张家口制药（集团）有限责任公司、哈药集团有限公司、东风药业股份有限公司、山东鲁抗医药集团公司、河南新乡华星制药厂、四川制药股份有限公司
	青霉素 V 钾	华北制药集团有限公司、东风药业股份有限公司
四环类	四环素	华北制药集团有限公司、四川制药股份有限公司、宁夏启元药业有限公司
	盐酸四环素	华北制药集团有限公司、四川制药股份有限公司、宁夏启元药业有限公司
	土霉素	华北制药集团有限公司、石家庄华曙联合制药厂、大同星火药业有限责任公司、赤峰制药集团有限公司、赤峰市元宝山制药厂、乐山三九长征药业股份有限公司、甘肃祁连山制药厂、扬州制药厂、江西国药有限责任公司、山东淄川制药厂
	金霉素	福建省福抗药业股份有限公司
氨基糖苷类	庆大霉素	天津太河制药有限公司、华北制药集团有限责任公司、邯郸滏荣原料药公司、长治中宝制药有限公司、上海四药有限公司、福建省福抗药业股份有限公司、福建汇天生物药业有限公司、烟台只楚药业有限公司、河南开封制药厂、焦作市康力药业股份有限公司、南阳普康集团衡清制药有限公司、四川制药股份有限公司、乐山三九长征药业股份有限公司
	卡那霉素	本溪九鼎集团有限公司、上海四药有限公司、福州福兴医药有限公司、四川方向药业有限责任公司
	卡那霉素碱	本溪九鼎集团有限公司、福州福兴医药有限公司
	单硫酸卡那霉素	本溪九鼎集团有限公司、上海四药有限公司、福州福兴医药有限公司
	核糖霉素	上海四药有限公司、无锡市第二制药厂、福州福兴医药有限公司、岳阳中湘康神药业集团有限公司
	妥布霉素	浙江海正集团有限公司、福建省福抗药业股份有限公司、广东新北江制药有限公司、重庆大新药业股份有限公司
	硫酸妥布霉素	福建省福抗药业股份有限公司
	西索米星(西梭霉素)	无锡市第二制药厂、浙江康乐集团有限公司、浙江震元制药有限公司、福州抗生素集团有限公司、福州福兴医药有限公司
	大观霉素	浙江金华康恩贝生物制药有限公司、山东鲁抗医药集团公司
	硫酸大观霉素	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
	新霉素	福州福兴医药有限公司、宜昌三峡药业有限责任公司、乐山三九长征药业股份有限公司
	巴龙霉素	河南开封制药厂
	硫酸链霉素	华北制药集团有限公司、上海四药有限公司、山东鲁抗医药集团公司、乐山三九长征药业股份有限公司
	双氢链霉素	华北制药集团有限责任公司、上海四药有限公司、乐山三九长征药业股份有限公司

类别	代表性药物	代表性企业
	庆大霉素	天津太河制药有限公司、华北制药集团有限公司、邯郸滏荣原料药公司、长治中宝制药有限公司、上海四药有限公司、福建省福抗药业股份有限公司、福建满天生物药业有限公司、烟台只楚药业有限公司、河南开封制药厂、焦作市康力药业股份有限公司、南阳普康集团衡清制药有限公司、四川制药股份有限公司、乐山三九长征药业股份有限公司
大环内酯类	红霉素	宁夏启元药业有限公司、利君集团有限责任公司、浙江海正集团有限公司
多肽类	去甲万古霉素	华北制药集团有限公司、张家口市长城制药厂
	多粘菌素 E	浙江升华拜克生物股份有限公司、广东清远新北江制药有限公司
	环孢素	华北制药集团有限公司、杭州中美华东制药有限公司、浙江瑞邦制药厂、福建科瑞药业有限公司
	平阳霉素	天津太河制药有限公司
其它类	正定霉素	浙江海正集团有限公司
	丝裂霉素	浙江海正集团有限公司
	派来霉素	浙江海正集团有限公司
	阿霉素	浙江海正集团有限公司
	表阿霉素	浙江海正集团有限公司
	制霉菌素	浙江震元制药有限公司
	灰黄霉素	赤峰制药集团有限公司、上海中华制药厂、浙江海正集团有限公司
	利福霉素钠	同联集团沈阳抗生素厂、四川制药股份有限公司
	依维菌素	浙江海正集团有限公司、浙江台州市江北医药化工厂、浙江升华拜克生物股份有限公司
	阿维菌素	浙江海正集团有限公司、浙江升华拜克生物股份有限公司
	表阿维菌素	浙江海正集团有限公司
	富表甲氨基阿维菌素	浙江海正集团有限公司
	莫能菌素	浙江海正集团有限公司
林可霉素	华北制药集团有限公司、哈药集团有限公司、苏州第四制药厂、常州兰陵制药有限公司、安徽省皖北药业股份有限公司、江西国药有限责任公司、南阳普康药业有限公司、南阳普康集团衡清制药有限公司、湖北中天爱百颗药业有限公司、重庆药友有限责任公司	

表 2-2 发酵类维生素产品代表性药物及典型企业一览表

类别	代表性药物	代表性企业
维生素	盐酸羟钴胺	石家庄制药集团有限公司
	维生素 B12	华北制药集团有限责任公司、石家庄制药集团有限公司
	腺苷辅酶维生素 B12	华北制药集团有限责任公司、石家庄制药集团有限公司
	维生素 C-90	东北制药总厂
	维生素 B1 盐酸盐	东北制药总厂、湖北华中药业有限公司
	维生素 C-97	东北制药总厂
	维生素 C 钠	东北制药总厂、江苏华源药业有限公司
	维生素 D2	赣南制药厂、四川省内江汇鑫实业总公司
	维生素 C	华北制药集团有限公司、石家庄制药集团有限公司、东北制药总厂、上海三维制药有限公司、江苏华源药业有限公司
	维生素 E 醋酸酯	巴斯夫（沈阳）维生素有限公司、罗氏（上海）维生素有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、浙江新和成股份有限公司、西南合成制药股份公司
	维生素 E 粉	罗氏（上海）维生素有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、浙江新昌国邦化学工业有限公司、浙江新和成股份有限公司、西南合成制药股份公司

表 2-3 发酵类氨基酸产品代表性药物及典型企业一览表

类别	代表性药物	代表性企业
氨基酸	L-谷氨酸钠	张家港菊花氨基酸有限公司
	L-谷氨酸	天津金耀集团有限公司、哈高科白天鹅药业有限责任公司、张家港菊花氨基酸有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司
	L-丝氨酸	天津金耀集团有限公司、上海冠生园协合氨基酸有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司
	L-苏氨酸	天津金耀集团有限公司、上海味之素氨基酸有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司、广东汕头市紫光古汉氨基酸公司
	L-缬氨酸	天津金耀集团有限公司、上海味之素氨基酸有限公司、宜昌三峡药业有限责任公司、湖北省八峰药化股份有限公司、南宁安利泰美诗药业有限公司
	L-赖氨酸	上海康达氨基酸厂、湖北省八峰药化股份有限公司
	L-盐酸赖氨酸	天津金耀集团有限公司、上海味之素氨基酸有限公司、上海冠生园协合氨基酸有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司、广西南宁邕江药业有限公司

表 2-4 发酵类其它产品代表性药物及典型企业一览表

类别	代表性药物	代表性企业
其它类	氢化可的松	天津金耀集团有限公司、扬州制药厂、山东新华医药集团公司、河南利华制药有限公司
	辅酶 A	上海第一生物药业公司

2.3.3 发酵类药物市场概况与发展趋势

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、氯霉素、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，生产成本与年产量已逐步接近世界先进水平。我国青霉素生产企业主要有华药、哈药、石药和鲁抗等四大企业，这四家产量占国内青霉素总产量的 75%。

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。

2.4 化学合成类制药工业生产概况及发展趋势

2.4.1 化学合成类药物的定义

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）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、解热镇痛药和非甾体抗炎药、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、甾体药物等 16 个种类约近千

个品种。

2.4.2 化学合成类药物的生产概况

主要代表性产品、产量及典型企业统计见表 2-5。

表 2-5 化学合成类代表性药物及典型企业一览表

类别	代表性药物	代表性企业	
抗微生物感染药物	磺胺类药及增效剂	磺二胺甲嘧啶	北京赛科药业有限公司、浙江巨化集团公司制药厂、广州侨光制药厂、广东南海市北沙医药有限公司、重庆西南合成制药股份公司
		磺胺嘧啶	沈阳东北制药总厂、上海三维制药有限公司、湖南制药有限公司、广州侨光制药厂、广东南海市北沙医药有限公司、重庆西南合成制药股份公司
		磺胺甲恶唑	江苏昆山双鹤药业有限责任公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、广州侨光制药厂、广东南海市北沙医药有限公司、重庆西南合成制药股份公司
		磺胺脒	吉林恒河制药股份有限公司、吉林四平市四海药业有限公司、浙江巨化集团公司制药厂、湖南制药有限公司、广东南海市北沙医药有限公司
	β-内酰胺类药物	阿莫西林（羟氨苄青霉素）	河北华北制药集团有限责任公司、河北石家庄制药集团有限公司、广东珠海联邦制药厂有限公司、山西阿拉宾度同领（大同）药业有限公司、黑龙江哈药集团有限公司、河北张家口制药集团有限责任公司、山东鲁抗医药集团公司、四川制药股份有限公司、广东丽珠医药集团股份有限公司、浙江海正集团有限公司
		头孢氨苄	山东新华医药集团公司、山西阿拉宾度同领（大同）药业有限公司、河北华北制药集团有限责任公司、广州侨光制药厂、浙江海正集团有限公司、河北石家庄制药集团有限公司
		头孢唑啉钠	黑龙江哈药集团有限公司、河北石家庄制药集团有限公司、山东齐鲁安替比奥制药有限公司、山东鲁抗医药集团公司、上海新亚药业有限公司、广东深圳九新药业有限公司、浙江海正集团有限公司
		头孢拉定	河北华北制药集团有限责任公司、山东新华医药集团公司、黑龙江哈药集团有限公司、广州白云山制药股份有限公司、上海五洲药业有限公司、浙江台州市江北医药化工厂、山东鲁抗医药集团公司、浙江海正集团有限公司、广州侨光制药厂、广东珠海联邦制药厂有限公司
		头孢噻肟钠	黑龙江哈药集团有限公司、浙江永宁制药厂、广东珠海联邦制药厂有限公司、广东深圳九新药业有限公司、辽宁东北制药总厂、山东齐鲁安替比奥制药有限公司、山东瑞阳制药有限公司、江苏苏州东瑞制药有限公司、四川乐山三九长征药业股份有限公司、安徽淮南泰复制药有限公司、福建省福康药业股份有限公司、广州白云山制药股份有限公司、浙江海正集团有限公司、重庆西南合成制药股份有限公司
		头孢曲松钠	广东珠海联邦制药厂有限公司、江苏苏州东瑞制药有限公司、广东丽珠医药集团股份有限公司、广州白云山制药股份有限公司、重庆西南合成制药股份公司、福州抗生素集团有限公司、浙江永宁制药厂、黑龙江哈药集团有限公司、河南省开封制药厂、广东深圳九新药业有限公司
	氯霉素类药物	氯霉素	浙江家园药业有限公司、重庆西南合成制药股份公司、辽宁东北制药总厂、江苏南京白敬宇制药厂、上海第六制药厂、湖北武汉远大制药集团股份有限公司、上药四厂、上海新先锋
	呋喃类药物	呋喃唑酮	天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂、浙江民生江南制药有限公司、浙江衢州伟荣药化有限公司
	抗结核类药物	利福平	辽宁沈阳抗生素厂、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、浙江台州市江北医药化工厂、四川制药股份有限公司、
	抗病毒类药物	吗啉脒胍	安徽淮南佳盟药业有限公司、山东鲁抗医药集团公司

	奎诺酮类药物	环丙沙星	浙江京新药业股份有限公司、浙江新昌国邦化学工业有限公司、浙江黄岩新华药物化工有限公司、浙江华义制药有限公司、杭州民生药业集团有限公司、广州侨光制药厂、天津市中央药业有限公司
		诺氟沙星	浙江东港工贸集团有限公司、浙江中贝九州集团有限公司、辽宁锦州九阳药业有限责任公司、广东南海市北沙医药有限公司、天津市中央药业有限公司、广州侨光制药厂、浙江万邦药业有限公司
		氧氟沙星	浙江横店康裕药业集团公司、浙江东亚医药化工有限公司、江苏昆山双鹤药业有限责任公司、成都药业有限责任公司、上海三维制药有限公司
抗肿瘤药物	抗代谢抗肿瘤药	氟脲嘧啶	江苏南通制药总厂、天津太河制药有限公司
	其他抗肿瘤药物	羟基脲	山东齐鲁兴华制药厂
		他莫昔分（三苯氧胺）	江苏苏州医药集团有限公司苏州第一制药厂、上海华联制药有限公司、辽宁沈阳市福宁制药厂、山东健康药业有限公司、辽宁沈阳药业股份有限公司
心血管系统类药物	抗高血压药物	卡托普利	浙江华海药业股份有限公司、江苏常州制药厂有限公司、山东潍坊制药厂有限公司、安徽黄山华康制药有限公司
		尼莫地平	山东新华医药集团公司、天津市中央药业有限公司、山东健康药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司
	降血脂抗动脉硬化药	洛伐他汀	浙江海正集团有限公司、重庆大新药业股份有限公司、浙江瑞邦大药厂
	其他心血管系统用药	曲克芦丁（维脑路通）	河南省天方药业集团公司、陕西津华药业有限公司、江苏扬州制药厂、内蒙赤峰制药集团有限公司
激素及影响内分泌药物	性激素类	黄体酮	浙江仙居仙明制药有限公司、湖南正清制药集团股份有限公司、湖北中天爱百颗药业有限公司、上海华联制药有限公司
	抗炎激素类	氢化可的松	江苏扬州制药厂、山东新华医药集团公司、天津金耀集团有限公司、河南利华制药有限公司
		泼尼松	浙江仙居制药有限公司、天津金耀集团有限公司、河南利华制药有限公司、山东新华医药集团公司、上海华联制药有限公司
	激素代用品类药	碘酸钾	重庆新建企业兴药业有限公司、四川自贡鸿鹤制药有限公司、辽宁鞍山金碘化工有限公司、湖北省应城市碘酸钾厂、湖北中天爱百颗药业有限公司
盐酸二甲双胍		上海医药股份有限公司第十五药厂、天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂、江苏昆山双鹤药业有限责任公司、辽宁丹东制药厂	
维生素类药物	维生素A醋酸酯	浙江新合成股份有限公司、辽宁巴斯夫（沈阳）维生素有限公司、上海罗氏维生素有限公司	
	维生素B1硝酸盐	辽宁东北制药总厂、湖北华中药业有限公司	
	烟酰胺	广东广州龙沙有限公司、北京赛科药业有限责任公司、福建厦门迈克制药有限公司	
	维生素E粉	浙江新合成股份有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、上海罗氏维生素有限公司、浙江新昌国邦化学工业有限公司、重庆西南合成制药股份公司	
	维生素E醋酸酯	浙江医药股份有限公司新昌制药厂、浙江新合成股份有限公司、重庆西南合成制药股份公司、辽宁巴斯夫（沈阳）维生素有限公司、上海罗氏维生素有限公司	
	维生素P	四川协力制药有限公司、四川广松制药有限公司、山东青岛泰东制药有限公司、四川亚宝光泰药业有限公司	
氨基酸类药物	甘氨酸	北京健力药业有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司、天津金耀集团有限公司	
	L-丙氨酸	江苏张家港菊花氨基酸有限公司、上海冠生园协和氨基酸有限公司、上海味之素氨基酸有限公司、广西南宁安利泰美诗药业有限责任公司、天津金耀集团有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司	
	L-精氨酸	上海味之素氨基酸有限公司、上海冠生园协和氨基酸有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司、天津金耀集团有限公司、上海康达氨基酸厂	

		L-脯氨酸	江苏张家港菊花氨基酸有限公司、广东肇庆星湖生物化学制药厂、上海冠生园协和氨基酸有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司	
		L-天门冬氨酸	江苏张家港菊花氨基酸有限公司、广西南宁安力泰美诗药业有限责任公司、天津金耀集团有限公司、湖北省八峰药化股份有限公司	
神经系统用药	麻醉药	曲美布汀	浙江东亚医药化工有限公司	
	解热镇痛类药物	对乙酰氨基酚	山东安丘市鲁安药业有限公司、浙江康乐集团有限公司、河北衡水市冀衡药业有限公司原料药厂、安徽淮南佳盟药业有限公司、浙江湖州康全药业有限公司、天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂、河南焦作鑫安科技股份有限公司、江苏苏州第五制药厂、安徽省淮南市永安制药有限公司、吉林吉化公司辽源制药有限责任公司、陕西省晋城制药厂、安徽东盛制药有限公司、辽宁锦州九泰药业有限责任公司、广东汕头金石制药总厂	
		安乃近	山东新华医药集团公司、武汉远大制药集团股份有限公司、河北衡水市冀衡药业有限公司原料药厂、上海五洲药业有限公司、浙江东阳市化学制药厂	
		阿司匹林	山东新华医药集团公司、吉林恒河制药股份有限公司、西安博华制药有限公司	
		氨基比林	山东新华医药集团公司、河北衡水市冀衡药业有限公司原料药厂、湖北武汉远大制药集团股份有限公司、上海五洲药业有限公司	
		非那西丁	黑龙江佳木斯鹿灵制药有限责任公司、河北沧州康达原料药厂、湖北中天爱百颗药业有限公司	
		布洛芬	湖北百科股份有限公司荆门分公司、山东新华医药集团公司、浙江巨化集团公司制药厂	
	中枢神经兴奋药	咖啡因	山东新华医药集团公司、吉林省舒兰合成药厂、河北石家庄制药集团有限公司、天津市河北制药厂第一分厂、四川乐山中西制药有限公司、杭州民生药业集团有限公司、湖南制药有限公司、上海申兴制药厂、辽宁东北制药总厂	
		吡拉西坦（脑复康）	辽宁东北制药总厂、江西景德镇焦化厂、江苏扬州制药厂、河北邢台市人民制药厂、南京白敬宇制药厂	
		卡马西平	浙江中贝九州集团有限公司、上海三维制药有限公司	
		苯巴比妥	江苏南通制药总厂、上海四药有限公司	
	呼吸系统药物	镇咳祛痰药	愈甘醚	天津中心药业集团股份有限公司新新制药厂、浙江尖峰海洲制药有限公司、浙江宁波斯迈克化学制药有限公司
		平喘药	盐酸麻黄素（左旋）	内蒙阿鲁科尔沁旗制药厂、内蒙赤峰制药集团有限公司、内蒙正仁药业有限公司、内蒙古通辽制药股份有限公司、内蒙古开鲁制药厂、新疆和硕麻黄素厂、新疆吐鲁番天山莲麻黄素厂、内蒙赤峰天山制药有限公司、宁夏金太阳药业有限公司
麻黄浸膏粉			内蒙赤峰天山制药有限公司、内蒙阿鲁科尔沁旗制药厂、新疆阿山制药公司、内蒙古开鲁制药厂	
茶碱			山东新华医药集团公司、吉林舒兰合成药厂、上海申兴制药厂、河北石家庄制药集团有限公司、河北制药总厂一分厂	
氨茶碱			吉林省舒兰合成药厂、河北石家庄制药集团有限公司、山东新华医药集团公司、上海申兴制药厂	
消化系统药物	抗酸治溃疡药类	氢氧化铝	河北石家庄三九利鑫制药有限公司、上海天平胃舒平制药厂、广西佳兆药业有限责任公司、辽宁东北制药总厂	
		硫糖铝	浙江东阳市化学制药、辽宁东北制药总厂、南京制药厂有限公司	
		碳酸氢钠	北京凌云建材化工有限公司、四川自贡鸿鹤制药有限责任公司	
		重质碳酸镁	辽宁盘锦市兴海制药有限公司、辽宁营口奥达制药有限公司	
		三硅酸镁	上海天平胃舒平制药厂、浙江展望化学药业有限公司、河北石家庄三九利鑫制药有限公司、陕西亚宝药业集团股份有限公司	
	肝胆辅助类药物	葡醛内酯（肝泰乐）	江苏帝益药业有限公司、江苏苏州第五制药厂、湖北益泰药业有限公司、山东博山制药有限公司	
		肌苷	广东肇庆星湖生物化学制药厂、河南新乡制药股份有限公司、山东济南明鑫制药有限公司、河南新乡华星制药厂	

2.4.3 化学合成类药物发展趋势

21 世纪合成药物发展的趋势及重点是：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。

2.5 混装制剂类工业生产概况及发展趋势

2.5.1 定义及分类

(1) 定义

混装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，形成各种剂型药物的过程。

(2) 分类

混装制剂药物按剂型分类如图 2- 2所示。需要说明的是，分类中不含口服液、中药糖浆等液体制剂，该部分归入中药类。

按照生产产品的种类、不同生产工艺将混装制剂类制药分为固体制剂类生产企业，注射剂类生产企业和其它制剂类生产企业三大类。

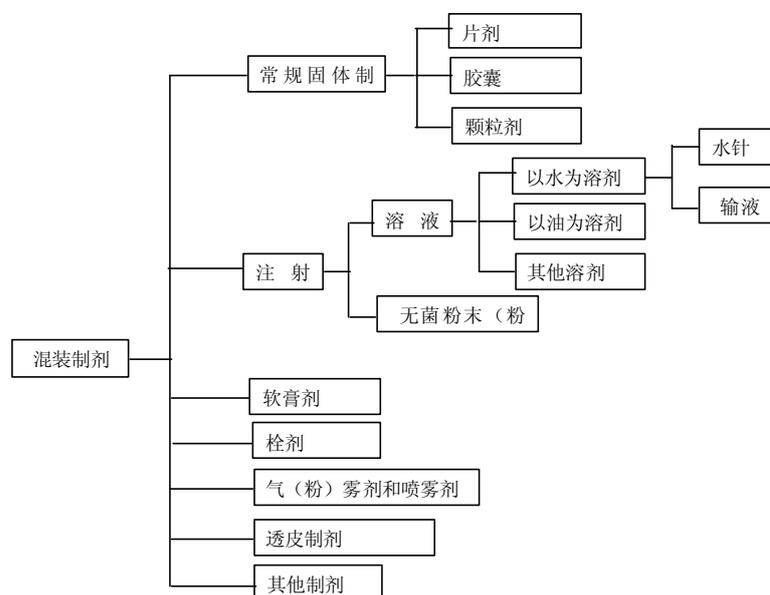


图 2- 2 混装制剂药物分类

2.5.2 混装制剂类制药工业概况

我国的制剂企业占制药工业总数的 70%左右，约有 3500 余家，制剂工业总产值、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、制剂品种少。我国的主剂型分类基本接近，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，部分原材料、相关原辅材料的质量不过关。

2.5.3 混装制剂类制药行业发展规划和发展趋势

“十一五”时期，在国家产业政策支持下，以及市场导向引导下，我国关于制剂制药工业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，乳新型粘合剂、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。

2.6 生物工程类制药工业概况及发展趋势

2.6.1 生物工程类制药的概念

生物工程类制药指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。

2.6.2 生物工程类药物概况

根据不完全统计，我国已经批准上市的基因工程药物和疫苗如表 2-6 所示。

表 2-6 我国已经批准上市的基因工程药物和疫苗

序号	名称	生产单位（剂型、批准年份）
1	干扰素 α 1b (IFN-α 1b) (滴眼液)	长春生物制品研究所 (1996)
2	干扰素 α 1b (IFN-α 1b)	深圳科兴 (注射剂、1997; 冻干制剂 2002)、北京三元 (注射剂、冻干制剂 2002)、 上海生物制品研究所 (冻干制剂 1995) 、丽珠生物 (冻干制剂 1998)
3	干扰素 α 2a (IFN-α 2a)	注射剂: 沈阳三生 (2001)、 上海罗氏 (2000) 、海南新大洲一洋 (2002)
		栓剂: 武汉天奥 (1998、2003)、长春长生 (1999)
		冻干制剂: 长春生物制品研究所 (1996)、海南贝尔特 (1996)、沈阳三生 (1997)
		喷雾剂: 天津华立达 (2003)
4	干扰素 α 2b (IFN-α 2b)	上海华新 (注射剂 1999、冻干制剂 2001) 、天津华立达 (注射剂 2000、冻干制剂 1996)、合肥兆峰科大 (凝胶剂 2000)、安徽安科 (乳膏剂 2002)、长春长生 (栓剂 1999)、 上海万兴 (注射剂、2002; 粉针剂 2001)
		冻干制剂: 北京远策 (1999)、中国预防医学院病毒所 (1999)、山东鼎力 (1999)、长春生研所 (1999)、哈尔滨金亚哈尔 (1996)、丽珠苏州新宝 (2000)、安徽华科 (2001)、深圳海王英特龙 (2001)、安徽安科 (1997)
5	干扰素 γ (IFN-γ)	冻干制剂: 上海生物制品研究所 (1999)、上海克隆 (1998)
6	白细胞介素 (IL-2)	注射剂: 南京军区后勤军事医学所 (1996)、威海安捷医药生物技术 (2002)
		冻干制剂: 上海克隆/成都地友 (1997) 、北京瑞德合通 (1998)、江苏金丝利 (1997)、

序号	名称	生产单位（剂型、批准年份）
		深圳科兴（1997）、山东金泰（1997）、沈阳三生（1995）、山东泉城（1998）、沈阳康利（1995）、四环生物/上海华新（1994）、长春生物制品研究所（1994）、北京双鹭药业（1999）、沈阳恩世（2000）
7	粒细胞集落刺激因子（G-CSF）	注射剂：深圳新鹏（2002）、长春金赛（1998）、北京双鹭药业（1998）、军科院放射医学所/上海三维（1998）、北海方舟（1998）、杭州九源（1996）、山东泉城生研所（1999）、华北制药（1999）、苏州中凯（1999）、济南金鲁（1999）、北京九九艳阳（1999）、哈尔滨里亚哈尔（2000）、广州南方（1998）、山东科兴（2001）、成都蓉生（2001）、四环生物（2001）、齐鲁制药（1999）、厦门特宝（1999）、山东格兰百克（2000）
8	粒巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）	冻干制剂：长春金赛（2002）、海南华康（1998）、厦门特宝（1998）、辽宁卫星（2002）、广东顺德南方制药（1997）、华北制药（1997）、海口制药厂（1997）、医科院医学生物研究所（1999）、四军大（1999）、北京鑫金炎（1999）、上海海济（1999）、淮南福寿（2000）、哈尔滨里亚哈尔（1999）、长春生物制品研究所（2000）、南方制药（1998）、上海东昕（2001）、中科院上海生化所（2001）
9	人胰岛素（Insulin）	深圳科兴（注射剂、原料药 1999）、通化东宝（注射剂 1998）、徐州生化制药（注射剂 1997）、诺和诺德（注射剂 1996）
10	人生长激素（HGH）	冻干制剂：长春金赛（1998）、上海生化所（1998）、上海阿尔法（1998）、中科院上海细胞所（1998）、深圳科兴（1999）、上海联合赛尔（1999）
11	促红细胞生成素（EPO）	注射剂：大鹰药业（2001）、上海华新（1999）、上海实业科华（1999）、深圳雷克（2000）、广州白云山制药（2001）、沈阳三生（2001）、南京华欣药业（2001）、四环生物（2001）、山东阿华生物（1998）、深圳斯贝克（2001）、华北制药（2001）、山东科兴（1997）、上海克隆（1998）、山东东阿胶（1997）、成都地奥（1998）
12	链激酶（rSK）	上海实业医大（粉针 1997）、山东金泰（冻干制剂 2001）
13	牛rbFGF（外用）	冻干制剂：珠海东大生物（1999）、长春长生基因（1999）
14	重组人碱性成纤维细胞生长因子（rh-bFGF，外用）	北京双鹭药业（冻干制剂 2000，2002）
15	重组人表皮生长因子（rh-bEGF，外用）	冻干制剂：上海长江（1998）、中国科学院上海生化所/军科院生物工程研究所（2000） 深圳华生元（液体，1998）、桂林神龙（凝胶剂 2002、滴眼剂 2002）、桂林华诺威（滴眼液 2002、凝胶剂 2002）
16	重组人表皮生长因子衍生物	深圳华生元（液体，2001）
17	乙肝疫苗（病毒）	上海生物制品研究所（1998）、长春生物制品研究所（1996）
18	乙肝疫苗（CHO）	北京华尔盾（注射剂 2001）、华北制药（注射剂 2002）、长春生物（吸附制剂 2002）
19	口服重组霍乱菌苗	军事医学科学院生物工程研究所（2000）
20	乙肝疫苗（酵母）	天坛生物（2001）、深圳康泰（2002）
21	痢疾双价活菌苗	兰州所
22	口服重组B亚单位1菌体霍乱菌苗	军事医学科学院生物工程研究所（肠溶胶囊 2002）
23	IL-11	北京双鹭药业（注射剂 2002、冻干制剂 2003）、齐鲁制药（注射剂 2003）
24	注射用重组改构人肿瘤坏死因子	上海赛达（冻干制剂 2003）上海复旦生物（冻干制剂、04）
25	重组人p53腺病毒	深圳赛百诺（注射剂、04）

2.6.3 生物工程类制药行业现状及发展趋势

据统计，2005年底，我国生物制药企业约400家，其中具备基因工程药物生产能力的企业有114家，疫苗生产企业28家。我国已经成为世界疫苗产品的最大生产国，可以生产预防26种病毒的41种疫苗，年产量超过了10亿个剂量单位。

生物工程医药作为新兴的产业，在带来经济飞速增长的前提下，也给环境保护带来了极大的挑战。一方面生物工程制药企业本身具有研发、生产一体化的特点，一些生物医药配套服务体系（如

安全评价体系、药品检测体系等)建设不完全,导致药品、生物菌种管理混乱,若形成新的环境污染、生物失控,可能给人民生命财产造成重大损失;另一方面生物工程制药带来的生物安全问题令人担忧。

2.7 提取类制药工业概况及发展趋势

2.7.1 提取类药物的定义及分类

(1) 定义

提取类制药指运用物理的、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。

(2) 本技术政策中提取类药物的范围

提取类药物的范围与传统意义上的生化药物、生物制品、中药的定义和范围交叉较多,既有区别又有联系,在本技术政策中如下确定提取类药物的范围。

概括地讲,本技术政策中的提取类药物包括传统意义上的不经过化学修饰或人工合成的生化药物和以植物提取为主的天然药物,此外,还有近年新发展的海洋提取药物。

以下生化药物在本技术政策中不属于提取类药物。①用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物,在本技术政策中列入化学合成类。②菌体及其提取物在本技术政策中列入发酵类。③动物器官或组织及小动物制剂类药物,如,动物眼制剂、动物骨制剂等,在本技术政策中列入中药类。

(3) 提取类药物的分类

1) 按来源分

提取类药物按来源分主要有:人体、动物、植物、海洋生物等,不包括微生物。

2) 按生物化学系统分

按药物的化学本质和结构分,提取类药物可分为以下几种:氨基酸类药物、多肽及蛋白质类药物、酶类药物、核酸类药物、糖类药物、脂类药物以及其他类药物。

提取类药物的代表品种见表 2-7。

表 2-7 提取类药物代表品种

来源	分类	主要品种
人体		胎盘丙种球蛋白、尿激酶、绒毛膜促性激素
动物	氨基酸类	缬氨酸、亮氨酸、丝氨酸、胱氨酸、赖氨酸、酪氨酸、色氨酸、组氨酸、左旋多巴、水解蛋白等
	多肽与蛋白质类	胰岛素、胸腺素、绒促性素、鱼精蛋白、胃膜素、降钙素、尿促性素等
	酶类	胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰酶、菠萝蛋白酶、细胞色素 C、纤溶酶、尿激酶、蚓激酶、胰激肽原酶、弹性蛋白酶、糜蛋白酶、玻璃酸酶、超氧化物歧化酶、溶菌酶、凝血酶、抑肽酶、降纤酶等
	核酸类	辅酶 A、三磷酸腺苷、二钠肌苷、胞磷胆碱钠、阿糖胞苷、利巴韦林、阿昔洛韦、去氧氟尿苷等

来源	分类	主要品种
	糖类	甘露醇、肝素、低分子肝素、硫酸软骨素、冠心舒、玻璃酸、甲壳质右旋糖酐等
	脂类	豆磷脂、胆固醇、胆酸、猪去氧胆酸、胆红素、卵磷脂、胆酸钠、辅酶 Q ₁₀ 、前列腺素、鱼油、多不饱和脂肪酸、羊毛脂等
植物	糖类	(1)单糖类：葡萄糖、果糖、核糖、维生素 C、木糖醇、山梨醇、甘露醇等 (2)聚糖类：蔗糖、麦芽糖、淀粉、纤维素、人参多糖、黄芪多糖等。 (3)糖的衍生物：葡萄糖-6-磷酸等
	脂类	(1)脂肪和脂肪酸类：亚油酸、亚麻酸 (2)磷脂类：大豆磷脂 (3)固醇类：β 谷固醇、豆固醇等
	蛋白质、多肽、酶类	天花粉蛋白、蓖麻毒蛋白、胰蛋白酶抑制剂、木瓜蛋白酶、辣根过氧化物酶、超氧化物歧化酶、麦芽淀粉酶、脲酶
	苯丙素类	苯丙烯、苯丙酸、香豆素等
	醌类	辅酶 Q ₁₀ 、紫草素等
	黄酮类	黄酮醇、花色素、黄芩苷等
	鞣质	奎宁酸、槲皮醇等
	萜类	青蒿素、齐墩果酸等
	甾体	毛地黄毒苷元等
生物碱	咖啡因、喜树碱等	
海洋生物		海藻酸钠等

2.7.2 提取类制药工业现状及发展趋势

1、生化制药（以动物提取为主）

据有关资料显示：我国生化制药企业有 300 余家，目前已能生产化学原料药 1350 多个品种，2003 年总产量达 56.18 万吨年。

进入 90 年代以来，一些老的企业根据国家 GMP 标准对厂房进行了改造，而一些新建的生化制药企业起点比较高，资金投入也较多，基本上是按照 GMP 标准进行设计和建设的。产品生产的专业化和集约化也在生化制药生产中体现出来，建立了先进的药物生产线。

由于货源、运输、屠宰行业的改革等原因，大部分生化制药企业以产品的精制为主，而粗品的生产则转向以家庭作坊为主的散户。

2、天然药物（以植物提取为主）

我国天然药物资源丰富、经济基础相对比较薄弱，从天然产物中寻找创新药物，适合现阶段国情。我国植物提取物品种在 80 种以上，2005 年我国植物提取物出口总值为 2.93 亿美元。

我国植物提取物总体上还是一个新兴行业。目前，我国植物提取物产业已形成一定的规模，专业生产企业有 200 家以上，但有规模、在国际市场上有影响力的仅有几家，集中分布在几个资源较丰富的省区，如浙江省、四川省、云南省。

3、海洋药物

据不完个统计，全国海洋药物正常生产品种近二十种，仅海洋药物生产企业就有四十余家，年创产值约十亿元。近年，海洋药物产业平均每年都以大于 20% 的速度迅猛发展，日渐成为中国海洋经济中又一新兴高新技术产业。

2.8 中药类制药工业概况及发展趋势

2.8.1 定义

(1) 中药及其构成

中要制药指以药用植物和药用动物为主要原料，根据国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的过程。

中药分为中药材、中药饮片和中成药。中药材是生产中药饮片、中成药的原料。中药饮片是指根据辨证施治及调配或制剂的需要，对经产地加工的净药材进一步切制、炮制而成的成品。中成药是指任何用于传统中医治疗的任何剂型的药品，它是以中药饮片为原料生产的。

(2) 与提取类的区别

中药以药用植物和药用动物为主要原料，以中医药理论为指导生产的中药饮片或中成药产品，侧重于复方研究，注重疗效的高低。提取类药物则是在西医药或其它学科理论指导下，从药用植物和药用动物中提取比较单一的有用成分，侧重于药物某种或某类有效成分的含量高低，更注重质量控制而非药物的实际疗效。

从生产工艺上讲，提取类药物的生产流程长于中药生产，中药的生产主要为提取，而提取类的药物，在提取工艺后一般还需要进行精制。从追求的产品组分上讲，中药多为混合多种组分，而提取类药物多为单一有效组分。

2.8.2 中药类制药工业概况及发展趋势

(1) 中药产业结构

我国的传统中药已逐步走上科学化、规范化的道路，能生产包括滴丸、气雾剂、注射剂在内的现代中药剂型 40 多种，品种 8000 余种，总产量已达 37 万吨。中药三大支柱产业中，中成药的发展势头比较好，成为我国国民经济中优势明显、发展迅速、市场前景广阔的朝阳产业。

(2) 中药类制药工业发展趋势

“十一五”时期，在国家产业政策支持下，以及市场导向引导下，我国关于中药工业的发展规划和发展重点是：制订和完善中药标准和规范，积极开发中药新产品；重视中药工程装备的开发与运用；面向国际市场，发展天然药物。

3. 制药生产工艺和污染物控制技术调查分析

3.1 制药生产工艺和排污节点

3.1.1 发酵类制药生产工艺及排污节点

发酵类药物的生产特点基本比较相似，一般都需要经过菌种筛选、种子制备、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。典型生产工艺流程及排污节点如图 3-1 所示。

发酵类药物产品回收常用三种方法：溶剂萃取法，直接沉淀法和离子交换吸附法。最常用的是

溶剂萃取法：采用有机溶剂回收发酵液中的活性药剂或产品，从有毒混合物中制得很少量的产品需经过多种溶剂萃取。另外一种常用方法是直接沉淀法：在发酵液中加入铜或锌等重金属溶液，使产品以重金属盐的形式沉淀下来，然后过滤发酵液，从剩余固体物中提取药品。离子交换吸附法是用离子交换树脂和活性炭等固体材料粘结产品，而后用溶剂萃取、浓缩、结晶，提取药物，溶剂蒸馏回收。

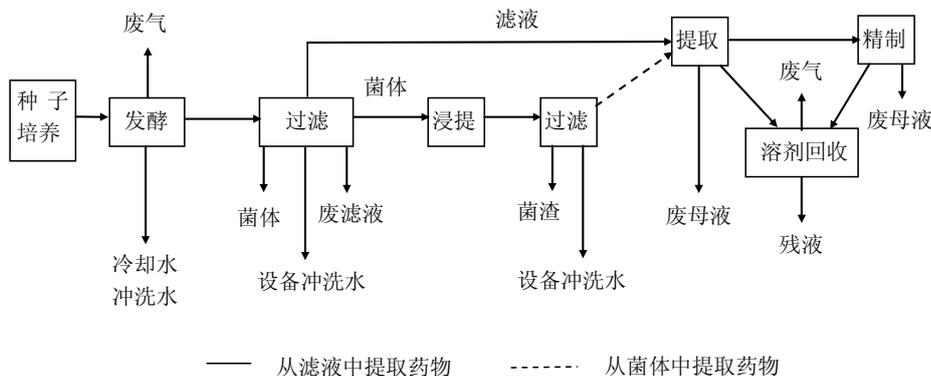


图 3-1 发酵类制药工艺流程及排污节点

其他新工艺：近年来一些企业在部分抗生素药物生产过程中为降低成本、减少污染物排放、提高产品收率，开发使用了一些新的产品回收工艺，例如用液膜法或双水相萃法提取青霉素。

液膜法提取青霉素工艺见图 3-2，是将溶于正癸醇的胺类试剂（LA-2）支撑在多孔的聚丙烯膜上，利用青霉素与胺类的化学反应，把青霉素从膜一侧的溶液中的选择性吸收转入另外一侧，而且母液中回收青霉素烷酸（6-APA）的收率较高。膜分离是一种选择性高、操作简单和能耗低的分离方法，它在分离过程中不需要加入任何别的化学试剂，无新的污染源。

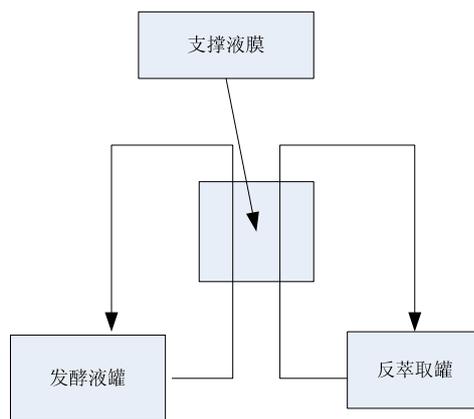


图 3-2 液膜法提取青霉素工艺

双水相（ATPS）萃取提取青霉素工艺见图 3-3。首先在发酵液中加入 8%（质量百分比）的聚乙二醇（PEG2000）和 20%的硫酸铵进行萃取分相，青霉素富集于轻相，在用乙酸乙酯从轻相中萃取青霉素。双水相体系从发酵液中直接提取青霉素，工艺简单，收率高，避免了发酵液的过滤预处理和酸化操作；不会引起青霉素活性的降低；所需的有机溶剂量大大减少，更见减少了废液和废渣

的排放量。

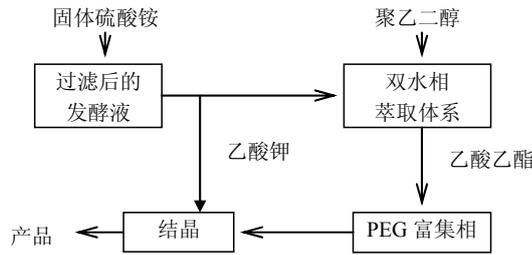


图 3-3 双水相萃取提取青霉素工艺

表 3-1 部分抗生素提炼与干燥方法

抗生素品种	提炼方法	干燥方法
金霉素盐酸盐	溶剂提炼法、沉淀加有机溶剂精制	气流干燥、真空干燥
链霉素、庆大霉素	离子交换法	喷雾干燥
四环素盐酸盐	四环素碱加尿素成复盐、加有机溶剂精制法	真空干燥
土霉素盐酸盐	沉淀加有机溶剂精制法	气流干燥
红霉素	有机溶剂提炼法、大孔树脂加有机溶剂精制	真空干燥
其它大环内脂类抗生素	有机溶剂提炼法	真空干燥
青霉素	溶剂萃取法、液膜法、双水相萃取法	真空干燥

3.1.2 化学合成类制药生产工艺及排污节点

化学合成药物生产的特点有：品种多、更新快、生产工艺复杂；需要的原辅材料繁多，而产量一般不太大；产品质量要求严格；基本采用间歇生产方式；其原辅材料和中间体不少是易燃、易爆、有毒性的物品。

生产过程主要以化学原料为起始反应物，通过化学合成先生成药物中间体，然后对其药物结构进行改造，得到目的产物，然后经脱保护基、提取、精制和干燥等主要几步工序得到最终产品，其工艺流程及排污节点见图 3-4。

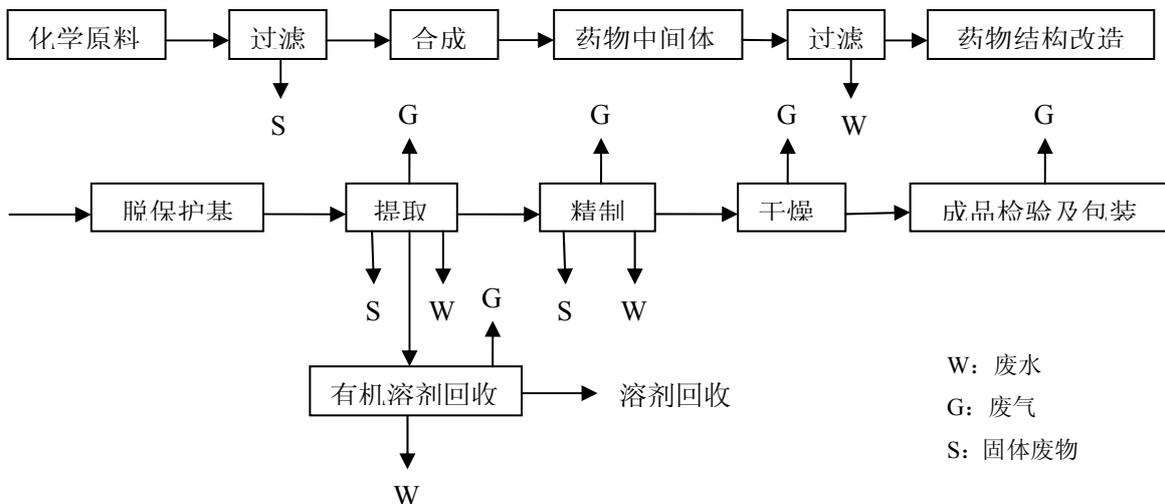


图 3-4 化学合成药物生产工艺流程及排污节点图

市场中出售的大多数活性成分都是通过化学合成工艺生产，传统批反应器是化学合成工艺的主要设备。

化学合成工艺是根据配方，按部就班地实现各种反应条件，完成反应器中所需的化学反应来生产产品的。规模较大的化学合成制药厂在不同的时期可能会生产不同的产品。一批合成药生产完成后，清洗设备，选用不同的原料，根据不同的配方，就可以生产不同的产品，但也会产生不同的污染物。

在化学合成工艺中，企业往往使用多种优先污染物作为反应和净化的溶剂，包括苯、氯苯、氯仿等。表 3-2 列出了化学合成操作中使用的溶剂。

表 3-2 化学合成工艺使用的溶剂

丙酮	苯胺	甲醛	二甲基亚砷	苯酚
氰化甲烷	丁醛	甲酰胺	二甲基甲酰胺	甲苯
氨(含水)	2-丁酮	糠醛	二甲基乙酰胺	嘧啶

续表 3-2 化学合成工艺使用的溶剂

正戊酸	异丙醇	正庚烷	2-甲基嘧啶	甲醇
戊醛	异丙酸	正己烷	1,2-二氯乙烷	氯苯
乙酸正丁酯	四氢呋喃	异丙醚	二氯苯(1,2-二氯苯)	苯
正丁醇	二甲基苯胺	乙烯基乙二醇	1,4-二氧杂环乙烷	甲胺
二甲苯	三乙胺	二甲胺	甲基异丁基酮	氯仿
正丙醇	环己胺	二氯甲烷	甲基溶纤剂	氯甲
二乙胺	甲酸甲酯	乙酸乙酯	聚乙二醇 600	乙醇
二乙醚	石脑油	三氯氟甲烷		

3.1.3 生物工程类制药的生产工艺及排污节点

(1) 生物工程类药物生产工艺流程及排污节点

基因工程药物的生产涉及DNA重组技术的产业化设计和应用，包括上游技术和下游技术两大组部分。上游技术指的是外源基因重组、克隆后表达的设计与构建(狭义的基因工程)；而下游技术则包括含有重组外源基因的生物细胞(基因工程菌或细胞)的大规模培养以及外源基因表达产物的分离纯化、产品质量控制等过程(图 3-5)。

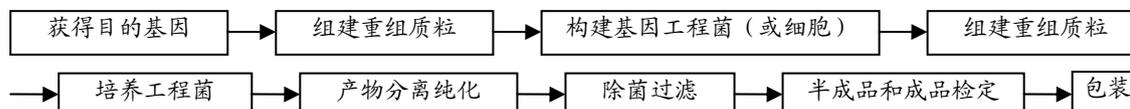


图 3-5 制备基因工程药物的一般程序

不同的基因工程药物的生产工艺有所不同，分细胞因子、重组多肽和酶类药物、疫苗、克隆技术制药几个类型介绍其工艺流程及产污情况。

1) 细胞因子

细胞因子主要包括干扰素、白细胞介素、集落刺激因子、肿瘤坏死因子、红细胞生成素等 5 大系列。

①人干扰素

人干扰素 α 的制备工艺及排污分析如图 3-6。人干扰素 β 的生产工艺流程及排污分析如图 3-7所示。

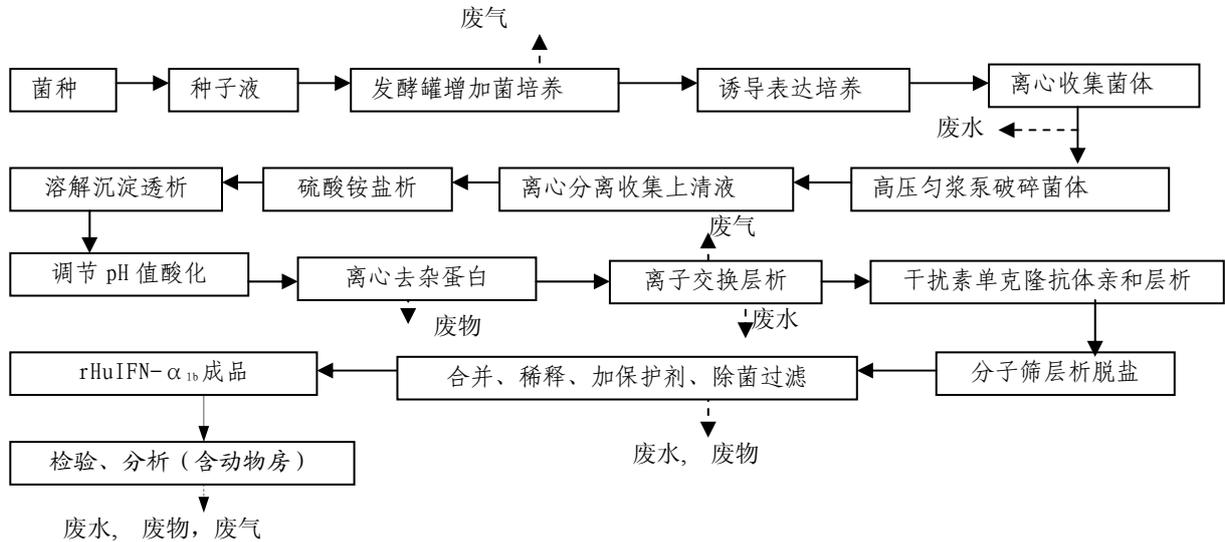


图 3-6 人干扰素 α 的生产工艺流程

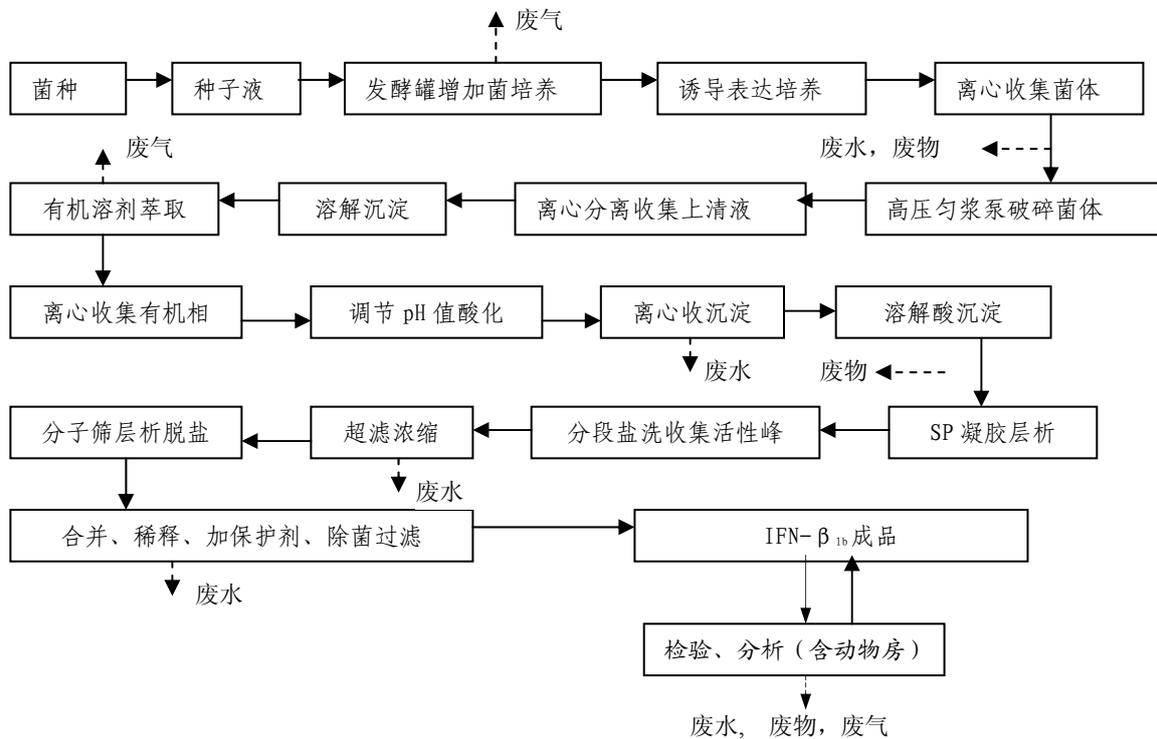


图 3-7 人干扰素 β 的生产工艺流程

② 白细胞介素

白细胞介素的生产工艺流程如图 3-8所示。

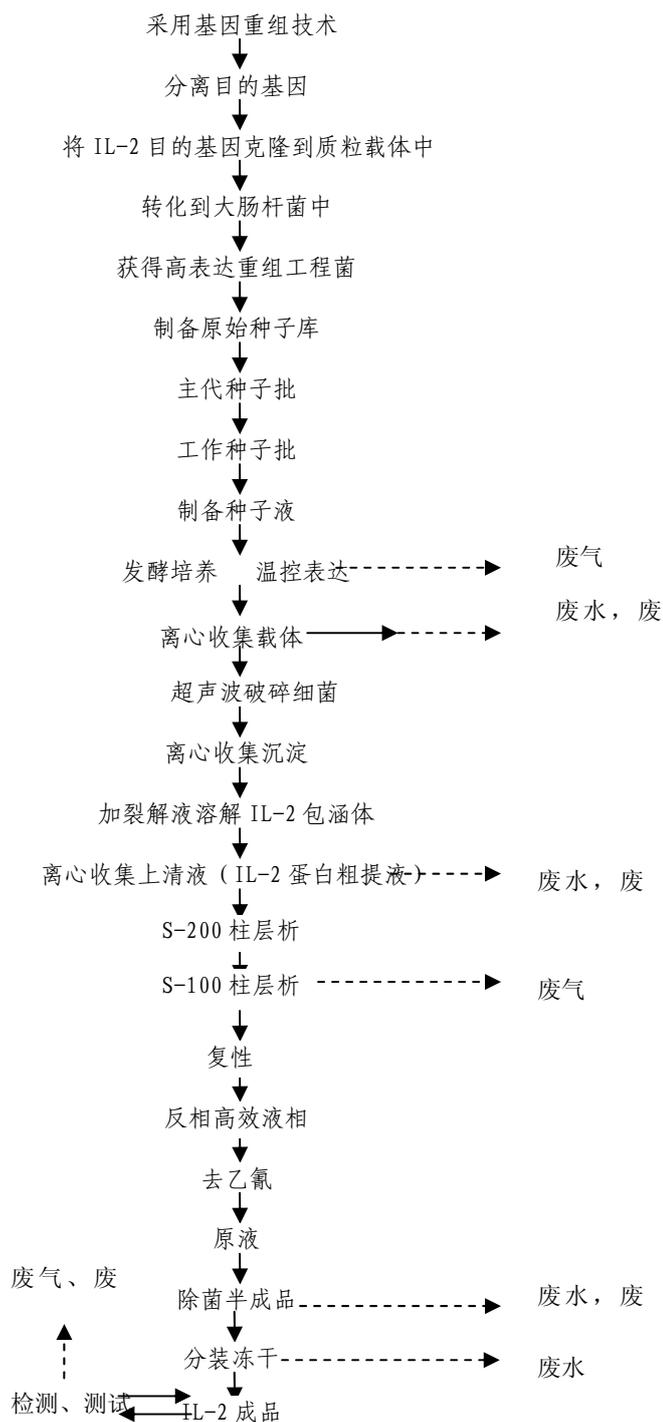


图 3-8 重组人白介素 2 生产工艺流程

③集落刺激因子

集落刺激因子是一种能够参与造血调节过程作用的糖蛋白，又称造血刺激因子或造血调节因子。可分为粒细胞—巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）、粒细胞集落刺激因子（G-CSF）、巨噬细胞集落刺激因子（M-CSF）和多功能集落刺激因子（Multi-CSF）共 4 种。工艺流程及排污如图 3-9 所示。

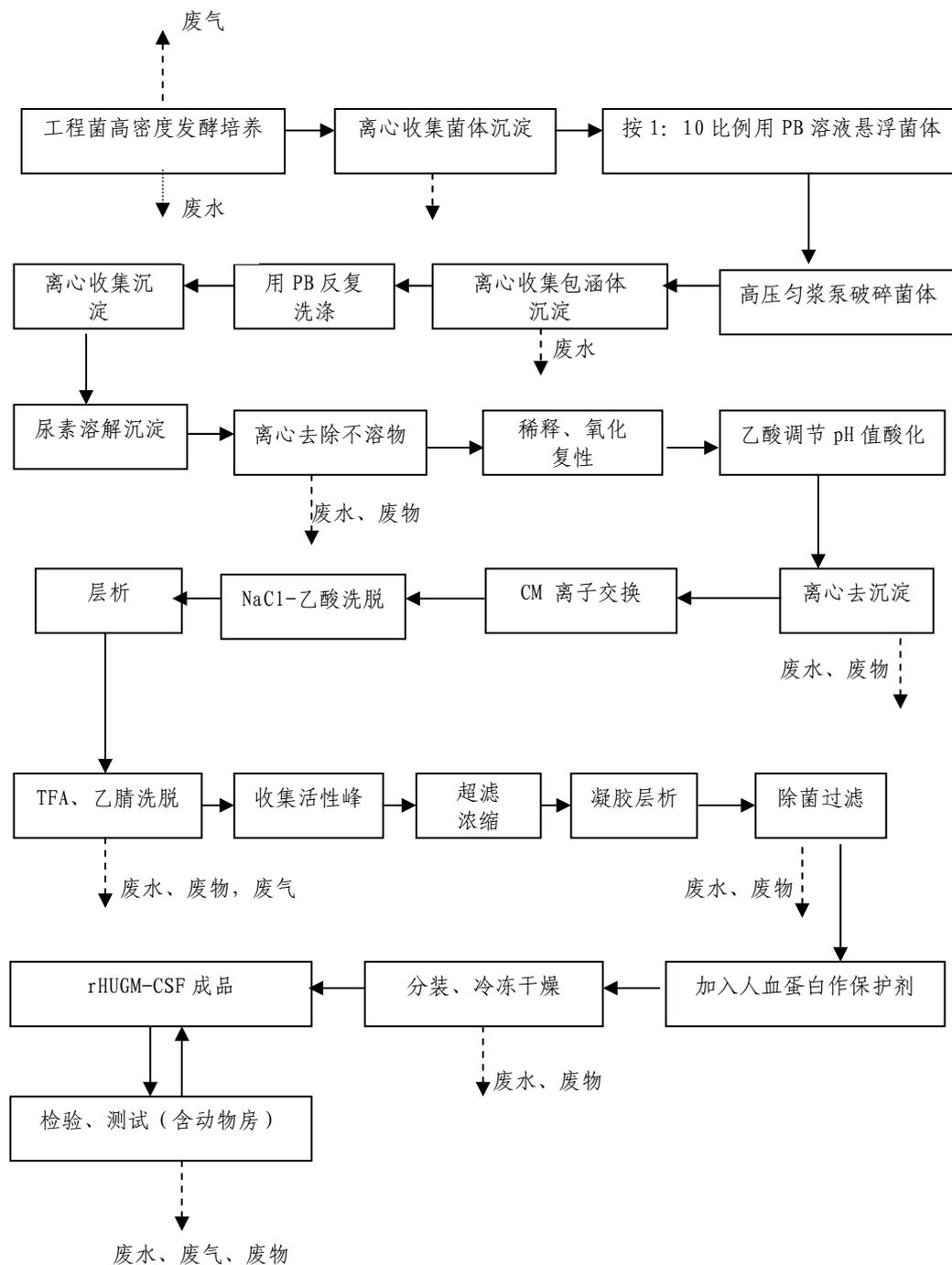


图 3-9 粒细胞—集落刺激因子生产工艺流程

④ 肿瘤坏死因子主要生产工艺流程和产污环节如图 3-10所示。

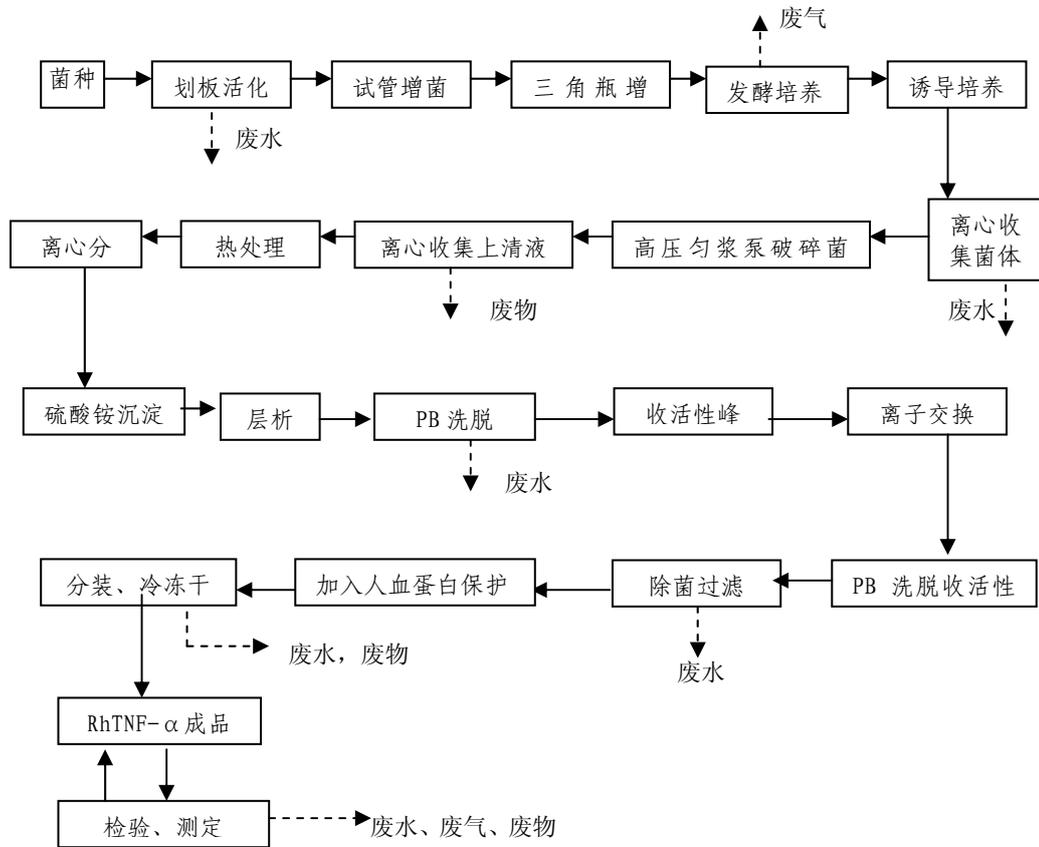


图 3-10 肿瘤坏死因子的生产工艺流程

⑤ 红细胞生成素

红细胞生成素（EPO）是一种由肾脏分泌的唾液酸蛋白，能促进红细胞系的增殖、分化和成熟。主要制备工艺是根据已经知道的天然 EPO 的氨基酸序列，合成相应的寡核苷酸探针，筛选出人 EPO 基因，引入真核生物质粒表达载体 PD11，用磷酸微量沉淀法转染 CHO 细胞，克隆培养后，检测培养上清液中 EPO 的生物学活性，筛选出合格的高效表达的 EPO 细胞株，建立种子库，用于生产。工程生产中将表达的 EPO 分泌到培养上清液中，加热到 80℃或用乙醇、尿素沉淀，去除大多数杂蛋白。经过超滤、层析等纯化措施后，得到成品。

2) 重组多肽和酶类药物

主要有重组人胰岛素、重组纤溶酶原激活剂、重组组织型纤溶酶原激活剂等。以尿激酶原为例的工艺流程如图 3-11。

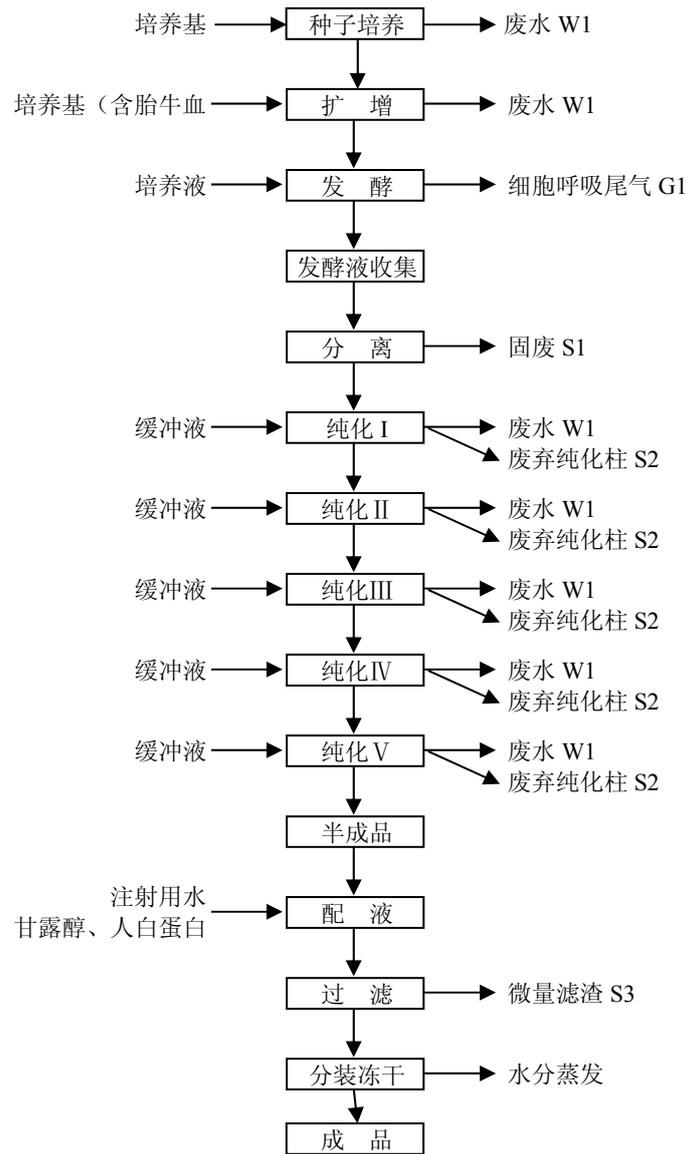


图 3-11 尿激酶原生产工艺流程

3) 基因工程疫苗生产工艺流程

以抗原乙型疫苗为例，说明基因工程疫苗的生产流程，如图 3-12 所示。

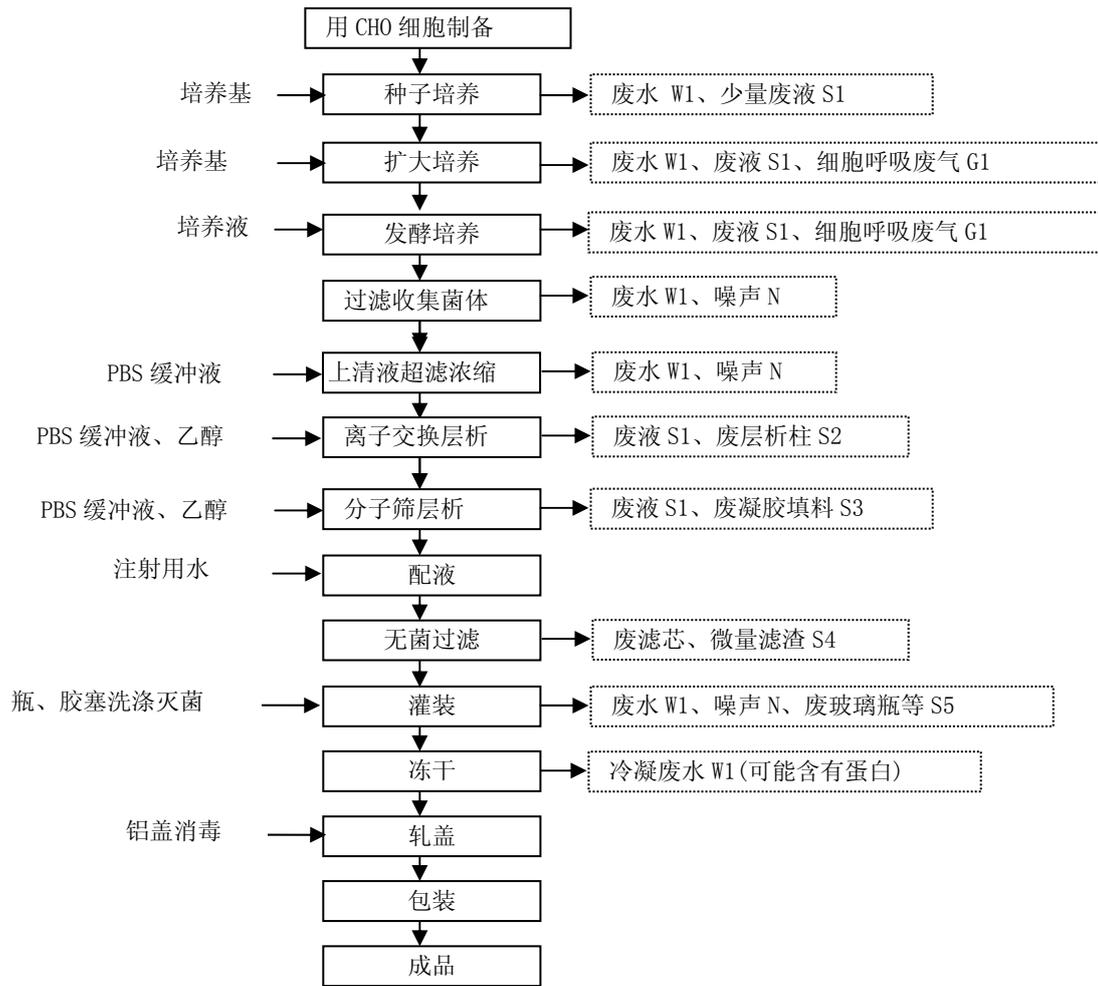


图 3-12 抗体化抗原乙型肝炎治疗型疫苗生产工艺

4) 克隆技术制药工艺流程

以抗乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 单克隆抗体为例介绍其工艺流程。如图 3-13 所示。

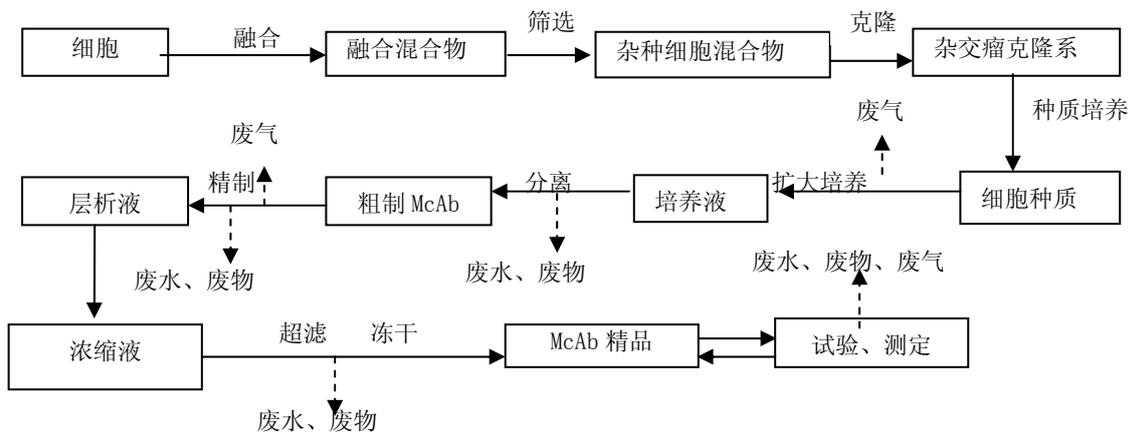


图 3-13 克隆技术制药的工艺流程

(2) 生物制药的几个关键工序

1) 灭菌工艺

在生物制药过程中最关键的过程之一是灭菌工艺。其灭菌指应用物理或化学等方法将物体上或介质中所有的微生物及其芽孢（包括致病的和非致病的微生物）全部杀死，达到无菌状态的总过程。根据美国食品和药品管理局和欧洲制药工业界，灭菌后的物品的标准是在物体表面或内部发现活的微生物的概率应低于百万分之一（ 10^{-6} ）。目前企业常用的灭菌工艺有高压蒸汽灭菌法、干热灭菌。

①高压蒸汽灭菌

高压蒸汽灭菌是利用饱和蒸汽 121°C 、 15min 来迅速使蛋白质变性，即微生物死亡。传统的高压蒸汽灭菌工艺有手提式高压蒸汽灭菌器、立式高压蒸汽灭菌器、卧式高压蒸汽灭菌器。随着目前技术的发展，目前比较典型的高压蒸汽灭菌器为脉动真空高压蒸汽灭菌器。该技术在通入蒸汽前有一预真空阶段，即腔体内抽压至 2.6KPa ，使腔体内原空气被排除约 98% ，然后再进入高温洁净蒸汽，温度可达到 $132-135^{\circ}\text{C}$ ，具有灭菌周期短、效率高，自动化程度高、节省人力、物力等，但设备价格相对较高。

②干热灭菌器

干热灭菌器是目前最常用的灭菌和去热原方法，它可用于不易被蒸汽穿透，易被湿热破坏，能耐受较高温度的物品的灭菌和去热原，例如玻璃容器、吸管、试管、培养皿、不锈钢金属容器等。

干热灭菌实际上是一种焚化过程，主要是通过提高温度使微生物的蛋白和核酸等重要生物高分子产生而非特异性氧化而被破坏。目前常用的有强制对流批量灭菌器、红外线隧道灭菌器、强制对流隧道灭菌器。其中强制对流批量灭菌器是目前一种国际标准的干热灭菌器。

2) 分离纯化工艺

除了发酵工序外，分离纯化工艺是生物工程制药的重要工序，也是污染物容易产生的环节。目前分离纯化的工艺有沉淀分离纯化、离心分离纯化、过滤和超滤纯化、层析分离纯化、萃取等。

① 沉淀分离纯化

目前常用的沉淀分离纯化方法有盐析沉淀、有机溶剂沉淀法、聚乙二醇法等。

盐析沉淀法中最常用的是硫酸铵盐析法，该类工序的废水中含有较高的 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。有机溶剂沉淀法比盐析法具有较高的分辨能力，还能使很多的溶于水的生物大分子（如核酸、蛋白质及多糖等）和小分子生化物质发生沉淀，所以应用广泛。但也具有明显的不足，例如容易使活性分子变性，此外还具有一定的毒性。常用的溶剂有水、甲醇、甘油、乙醇、丙酮、乙醚、乙酸、三氯乙酸。

聚乙二醇法操作复杂，还需要用乙醇沉淀、吸附等方法将目的物吸附或沉淀，因此并不常用。

②离心分离纯化技术

离心分离技术在生物工程制药中应用广泛，主要用于生物材料的初步处理和蛋白质等高分子产物的纯化。比如人胎盘血丙种球蛋白及白蛋白的提纯过程。

③过滤和超滤纯化技术

过滤和超滤纯化技术利用滤膜的孔径大小将细菌过滤除去，对于不耐高温的液体只有采用过滤法才能达到除菌的目的。除菌器的使用需要得到完整性的实验并通过 GMP 的严格论证。除菌效果主

要取决于滤膜的穿透孔径。

④层析分离纯化工艺

层析技术应用越来越普遍，从早期的胰岛素到目前的干扰素、疫苗、抗凝血因子、生长激素、单克隆抗体、凝血因子等。在生物工程制药中，该类技术应用最为普遍。层析就是色谱的别称，其基本原理就是基于一组不同分子在固定相和流动相两相介质中分配比例不同而互相分离的技术。根据企业调研，该部分可能使用到乙腈、乙醇等溶剂。

(3) 主要溶剂

溶剂使用是生物工程类制药企业水污染物的主要来源，根据调研生物工程类制药企业常用的溶剂情况如表 3-3 所示。

表 3-3 一些主要生物工程制药产品的溶剂使用情况

名称	生产工艺	主要溶剂
α -干扰素	基因工程	磷酸、乙醇
白细胞介素-2、白细胞介素	基因工程	HCl、NaOH、硫酸铵、甘氨酸
RNA	基因培养	NaOH、HCl、酵母、
组织纤溶酶原激活剂	基因培养	乙醇胺、磷酸、硼酸、硫氰化钾
疫苗	基因培养	甲酸、硫酸铵、甲醛
抗 HBsAg	克隆	丙酮、谷氨酰胺、磷酸、乙醇胺、
重组人尿激酶原	基因培养	氯化钠、氢氧化钠、乙醇
水蛭素	基因培养	酵母、甲醇、磷酸、氢氧化钾
细胞苗、鸡胚苗、灭活苗	基因培养	甲醛、丙二醇、氢氧化钠、盐酸、硫酸
抗毒素	基因培养/生物制品	甲醛、HCl、硫酸铵
细菌疫苗	基因培养	乙醇、丙酮
乙肝疫苗	基因培养	硫酸铵、KBr、甲醛
细胞灭活疫苗	细胞培养	无机盐、乙酸锌
人血蛋白制剂	生化提取、培养	乙醇
白细胞介素	基因培养	乙腈、乙酸
集落刺激因子	基因培养	乙腈、乙酸
肿瘤坏死因子- α	基因培养	硫酸铵

3.1.4 提取类制药的生产工艺及排污节点

提取类制药工艺大体可分为六个阶段：原料的选择和预处理、原料的粉碎、提取、分离纯化、干燥及保存、制剂。

1.原料的选择和预处理

选择有效成分含量高的新鲜材料，来源丰富易得，制造工艺简单易行，成本比较低，经济效果较好。

材料选定之后，通常要进行预处理。动物组织先要剔除结缔组织、脂肪组织等活性部分；植物种子先去壳除脂。

2.原料的粉碎

分为机械法、物理法、生化及化学法。机械法主要通过机械力的作用，使组织粉碎。物理法是通过各种物理因素的作用，使组织细胞破碎，包括反复冻融法、冷热交替法、超声波处理法、加压破碎法等。生化及化学法包括自溶法、溶菌酶处理法、表面活性剂处理法等。

3.提取

提取也称抽提、萃取，就是利用一种溶剂对物质的不同溶解度，从混合物中分离出一种或几种组分，制成粗品的过程。提取法可分为两类，一类为固体的处理，也称液—固萃取；一类为液体的处理，也称液—液萃取。

提取常用的溶剂为水、稀盐、稀碱、稀酸溶液，有的用不同比例的有机溶剂，如乙醇、丙酮、氯仿、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸等。提取受溶剂种类、pH、温度等条件影响。

4.分离纯化

纯化即提取出的粗品精制的过程。主要应用的方法有：盐析法、有机溶剂分级沉淀法、等电点沉淀法、膜分离法、层析法、凝胶过滤法、离子交换法、结晶和再结晶作用等。

(1) 盐析法

盐析是利用不同蛋白质在高浓度的盐溶液中，溶解度有不同程度的降低来进行的。因此，通过向含蛋白质的粗提取液中加入不同浓度的盐就可使蛋白质分别从溶液中沉淀出来，以达到分离、提纯的目的。常用作盐析的无机盐有氯化钠、硫酸铵、硫酸镁、硫酸钠、氯化钠以及磷酸钠等。

(2) 有机溶剂分级沉淀法

在蛋白质、粘多糖和核酸类等极性物质的水溶液中加入与水混溶的有机溶剂可降低溶解度而使溶质沉淀。在一定条件下，一种溶质只能在一比较狭窄的有机溶剂浓度范围内沉淀出来，因而可以利用不同浓度进行分级分离，达到提纯的目的。乙醇和丙酮是两种最常用的有机溶剂。

(3) 等电点沉淀法和 pH 值调节

利用蛋白质在等电点时溶解度最低，而各种蛋白质又具有不同的等电点的特性进行工艺分离的过程，称为等电点沉淀法。利用等电点沉淀法分离时需要进行 pH 值的调节。

(4) 膜分离法

常见的膜分离法有微孔过滤、超精密过滤、超滤和反渗透析等。

微孔滤膜是由高分子材料制成的薄膜过滤介质，可以过滤一般介质不能截留的细菌和微粒。膜的微孔径在 0.2~10 μm 之间。广泛应用于滤除微粒和微生物，还有热敏性药物的除菌。

超精密过滤采用以聚乙烯醇为主体的中空多孔滤膜，分级性能在超滤膜和微孔滤膜之间，分离粒径为 0.01~0.2 μm 。用于水的精制（脱除铁质、菌和微粒）、循环水的净化、除悬浮固体粒子以及糖液、酶液的精制等。

超滤膜分离粒子的范围是 0.001~0.01 μm 。使用一种特制的薄膜可对溶液中各种溶质分子进行选择过滤，也可在一定压力下，使溶剂和小分子透滤膜，而大分子的生化物质受阻保留在原来溶液中。适用于提取类药物的浓缩或脱盐。

反渗透以高分子透过性薄膜为分离介质，在超过溶液渗透压力的情况下，使溶液中的溶剂透过薄膜，同时使溶质和不溶物阻截在膜前。多用于生产纯水或注射用水，也可用于氨基酸的浓缩等。

(5) 离子交换层析

离子交换就是利用一种不溶性的高分子化合物，它的分子中具有离解性基团（称交换基或功能基），在水溶液中能与其他阳离子或阴离子起交换作用。凡具有离子交换能力的物质，称为离子交换剂。交换过程如下：溶液中的离子经过溶液扩散到交换剂的表面，穿过表面，又扩散到交换剂本体颗粒之中，这些离子与交换剂中的可扩散离子互相交换，交换出来的离子扩散到交换剂表面外，最后再扩散到溶液中。这样，当溶液和树脂分离后，其组成都发生了改变，从而达到分离纯化的目的。离子交换层析包括吸附、吸收、室透、扩散、离子交换、离子亲和力等物理化学过程。

（6）凝胶层析

是指混合物随流动相经过装有凝胶作为固定相的层析柱时，因其各种物质分子大小不同而被分离的技术。整个过程和过滤相似，又称凝胶过滤、凝胶渗过滤、分子筛过滤等。主要原理是基于一种可逆的分子筛作用，就象过筛一样可以把大分子和小分子分开。广泛应用于分离氨基酸、多肽、蛋白质、酶和多糖等提取类药物。葡聚糖、聚丙烯酰胺、琼脂糖、疏水性凝胶是最常用的几种凝胶。

（7）亲和层析

亲和层析是利用生物大分子特异亲和力而设计的层析技术。配基是可逆结合的特异性物质，与配基结合的层析介质称载体。亲和层析技术能从粗提液中，通过一次简便处理，便可获得高纯度的活性物质，既可分离一些生物材料中含量极微的物质，又能分离一些性质十分相似的物质。几种常用的载体为：纤维素、琼脂糖凝胶、葡聚糖凝胶、聚丙烯酰胺凝胶、多孔玻璃珠等。

（8）浓缩

浓缩是低浓度溶液通过除去溶剂（包括水）变为高浓度溶液的过程。常采用薄膜蒸发浓缩、减压蒸发浓缩和吸收浓缩。

（9）结晶和再结晶作用

结晶是溶质呈晶态从溶液中析出的过程，是一种分离纯化的常用手段。使固体溶质的溶液蒸发以减少溶剂、改变温度使饱和溶液变为过饱和以及利用加盐（如硫酸铵），加有机溶剂（如乙醇或丙酮）和调节 pH 值以降低溶质溶解度等方法，都可使溶质成为结晶析出。再结晶的方法就是先将结晶溶于适当溶剂中，再利用上述方法使重新生成结晶。常用的溶剂有水、乙醇、丙酮、氯仿、乙醚、乙酸乙酯等。

5.干燥灭菌

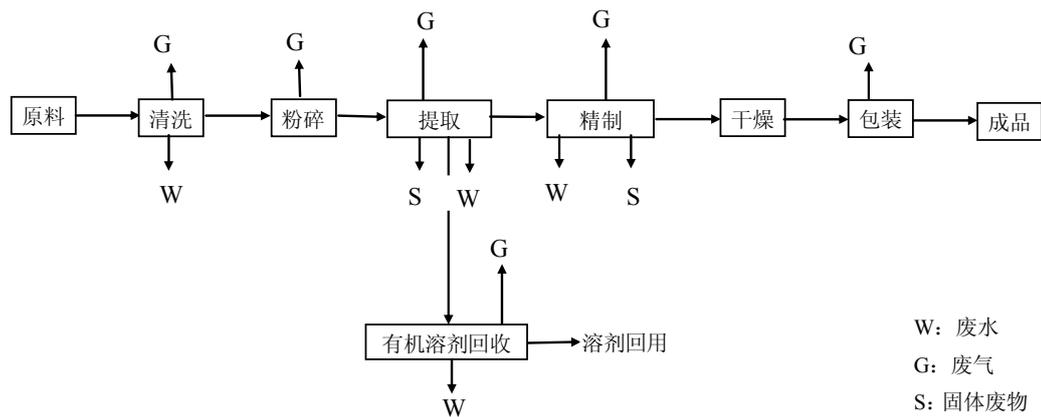
干燥是从湿的固体药物中除去水分或溶剂而获得相对或绝对干燥制品的工艺过程。最常用的方法有常压干燥、减压干燥、喷雾干燥和冷冻干燥等。

灭菌是指杀灭或除去一切微生物的操作技术。常用干热、湿热、紫外线、过滤和化学等方法。

6.制剂

制剂，即原料药经精细加工制成片剂、针剂、冻干剂等供临床应用技术的各种剂型的工艺过程。

综合以上代表性提取类制药产品的生产工艺，汇总提取类制药主要生产工艺及污染物排放节点见图 3-14。



注：提取过程可为：酸解、碱解、盐解、酶解及有机溶剂提取等。

精制过程可为：盐析法、有机溶剂分级沉淀法、等电点沉淀法、膜分离法、层析法、凝胶过滤法、离子交换法、结晶和再结晶等几种工艺的组合。

图 3-14 提取类制药排污节点图

3.1.5 中药类制药的生产工艺及排污节点

1. 中药饮片

(1) 生产工艺

传统的中药饮片是将中药材加工炮制成一定长短、厚薄的片、段、丝、块等形状供汤剂使用，其传统工艺通称为中药炮制。中药炮制工艺实际上包括净制、切制和炮制三大工序，不同规格的饮片要求不同的炮制工艺，有的饮片要经过蒸、炒、煅等高温处理，有的饮片还需要加入特殊的辅料如酒、醋、盐、姜、蜜、药汁等后再经高温处理，最终使各种规格饮片达到规定的纯净度、厚薄度和全有效性的质量标准。

(2) 排污节点分析

1) 废水：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它废水，一般为轻度污染废水，COD 大约在 200mg/L 左右。如果在炮制工段需要加入特殊辅料如酒、醋、蜜等的中药饮片，其废水的 COD 浓度一般较高，可达到 1000mg/L 以上。

2) 废气：主要是切制等工序产生的药物粉尘和炮制过程中产生的药烟。

3) 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。

2. 中成药

(1) 生产工艺

中成药生产是间歇投料，成批流转。其生产过程是以天然动植物为主要原料，采用的主要工艺有清理与洗涤、浸泡、煮炼或熬制、漂洗等。中药材进行炮制（前处理）后，经提取、浓缩，最后根据产品的类型制成片剂、丸剂、胶囊、膏剂、糖浆剂等。生产工艺大致包括以下主要工序（图 3-15）：



图 3-15 中成药生产工艺流程

其中，核心工艺是有效成分的提取、分离和浓缩。根据溶剂不同分为水提和溶剂提取，其中溶剂提取以乙醇提取为主。图 3-16和图 3-17分别为水提和醇提工艺流程。

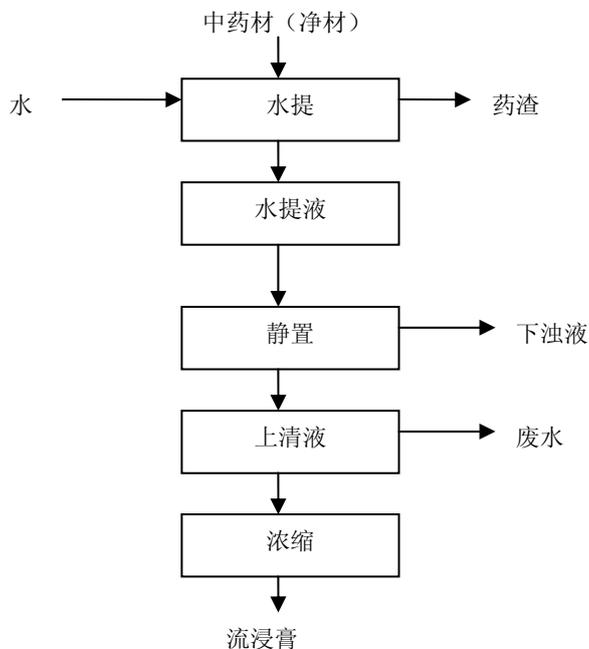


图 3-16 水提生产工艺流程

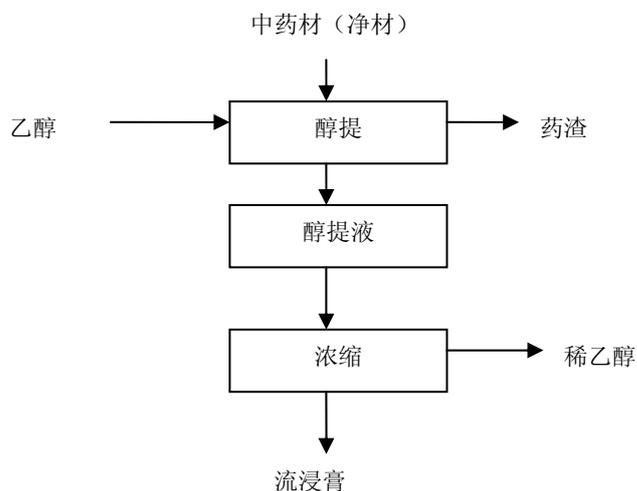


图 3-17 醇提生产工艺流程

(2) 排污节点分析

1) 废水:

a.设备清洗水：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

水一般浓度较高。

b.下脚料废液清洗水：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，是重要污染源。

c.提取工段废水：这部分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，是重要污染源。

d.辅助工段的清洗水及生活污水：如成品工序中，安瓶的清洗水。

2) 废气：主要为二氧化硫、烟尘、粉尘和挥发性有机物，主要来自某些提取工段因煎煮而产生的锅炉烟气，药材粉碎等工序产生的药物粉尘以及制药过程中使用的部分挥发性有机物的泄漏。

3) 固体废物：主要为提取过药物后的药材废渣以及锅炉炉渣和污水处理污泥。

3.1.6 混装制剂类制药的生产工艺及排污节点

1.固体制剂类生产工艺及排污节点分析

固体制剂类药品按照剂型分为片剂、胶囊剂、颗粒剂等。

(1) 片剂

片剂是指用压制或模制的方法制成的含药物的片状固体制剂。它具有剂量准确、质量稳定、服用方便、便于识别、成本低廉等众多优点。因此，片剂是现代药物制剂中应用最为广泛的重要剂型之一。

制备片剂的主要单元操作包括粉碎、过筛、称量、混合（固体—固体、固体—液体）、制粒、干燥及压片、包衣和包装等。其生产工艺流程见图 3-18。

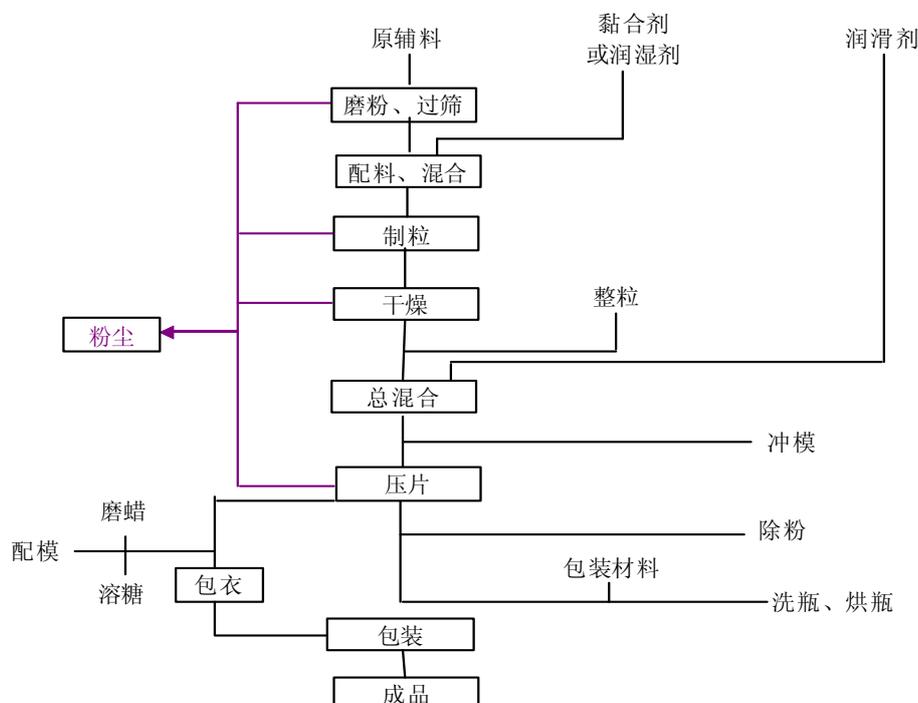


图 3-18 片剂生产工艺流程及排污节点图

(2) 胶囊剂

胶囊剂系指将药物填充于空的硬胶囊或具有弹性的软胶囊中所制成的固体制剂。填充的药物可为粉末、液体或半固体。

硬胶囊剂是由囊身、囊帽紧密配合的空胶囊（胶壳），内填充各种药物而成的制剂。其制备过程可分为制备空胶囊和药物填充两个步骤。

软胶囊剂又称胶丸剂，是将油类、混悬液、对明胶等囊材无溶解作用的液体药物、糊状物、粉粒密封于球形、椭圆形或其他各种特殊形状的软质囊材中制备而成的制剂。囊材的主要组成是胶料、增塑剂、附加剂和水等四类物质，其中明胶是最常用的胶料。

在生产软胶囊时，填充药物与成型是同时进行的。制备方法分为压制法和滴制法。压制法的生产过程包括囊材消毒、过滤、配制囊材胶液、制软胶片、压制等工序。滴制法的生产过程适用于液体药剂制备软胶囊，利用明胶液与油状药物为两相，由滴制机头使两相按不同速度喷出，一定量的明胶液将定量的油状液包裹后，滴入另一种不相混溶的液体冷却剂中，成为球形并逐渐凝固成软胶囊剂。

胶囊剂的生产工艺流程可基本汇总如图 3-19 所示：

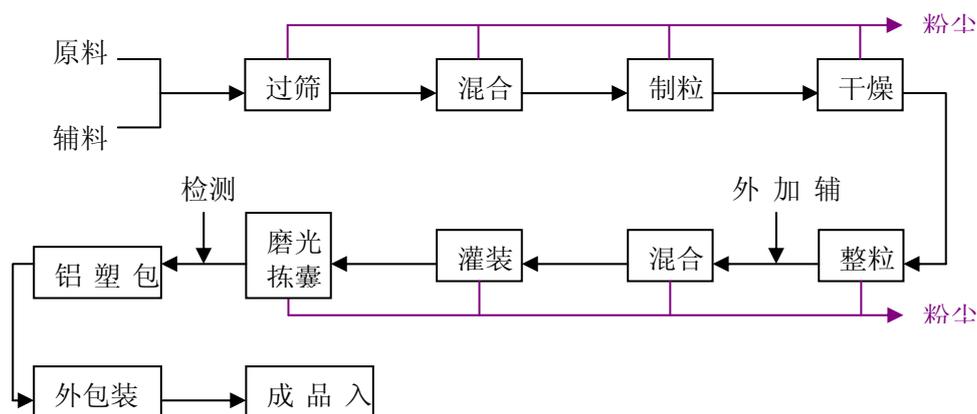


图 3-19 胶囊剂生产工艺流程及排污节点图

(3) 颗粒剂

颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂。片剂生产压片前的各个工序再加上定量剂包装就构成了颗粒剂整个生产工艺。生产工艺流程见图 3-20。

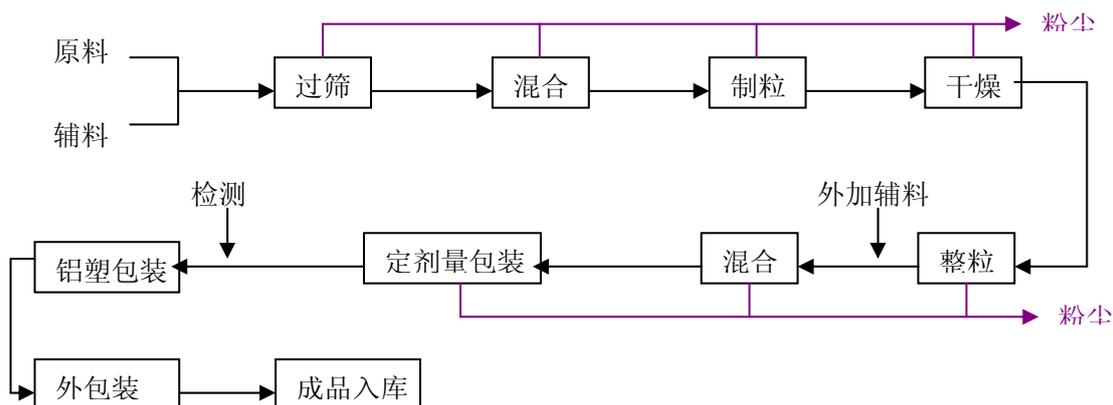


图 3-20 颗粒剂生产工艺流程及排污节点图

(4) 排污节点分析

固体制剂生产过程严格意义上来说没有工艺废水产生，主要废水污染源为洗瓶过程中产生的清洗废水和生产设备冲洗水、厂房地面冲洗水。

废气污染源：磨粉过筛、制粒、干燥、总混、压片和胶囊填充过程中产生的粉尘。

固体废物污染源：生产包装过程中或储存药品过程中产生的废旧包装材料和报废过期药品。

2.注射剂类制药工业生产工艺及排污节点分析

注射剂是指将药物制成供注入人体内的灭菌溶液、乳浊液或混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末。主要有溶液型注射剂和无菌粉末注射剂。

溶液型注射剂所用的溶剂主要有注射用水、注射用油，以及乙醇、甘油等其他注射用剂。其中，水相注射剂应用最广泛、生产量最大。水相注射剂又分为水针（装量小于 50ml）和输液（装量大于 50ml）。

无菌粉末注射剂分为无菌分装粉针剂和冻干粉针剂。

(1) 生产工艺

1) 水针

生产过程包括原辅料的准备、容器的处理、配制、过滤、灌装、灭菌检漏等。生产工艺流程见图 3-21。

生产过程中主要污染源是注射用水制备过程产生的酸碱废水，安瓿、设备清洗过程中产生的清洗废水，以及灭菌检漏工序段排出的灭菌检漏用废水。

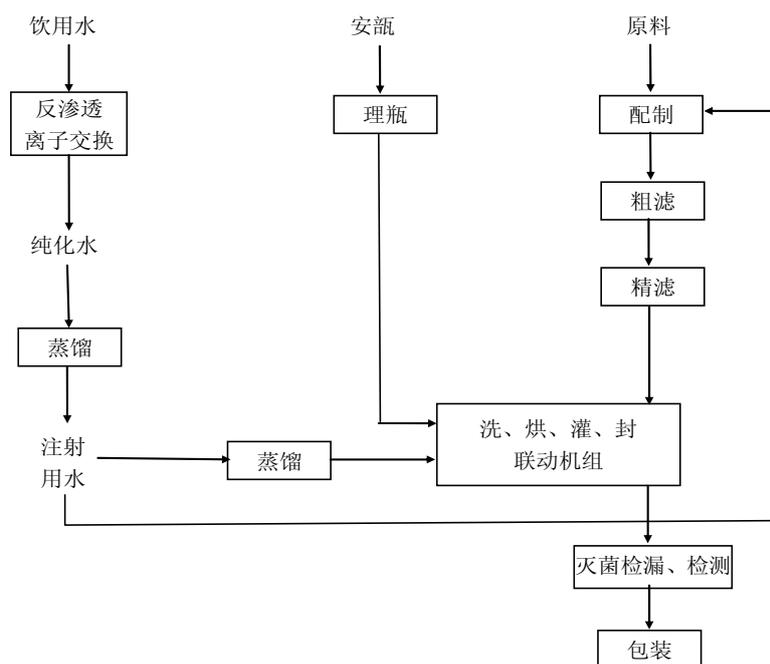


图 3-21 水针生产工艺流程图

2) 输液

生产过程包括原辅料的准备、浓配、稀配、瓶外洗、粗洗、精洗、灌封、灭菌、检验等。生产工艺流程见图 3-22。

输液容器一般有直接水洗、酸洗、碱洗，最后用注射用水洗净。天然胶塞经酸和碱处理后，用饮用水洗至洗液呈中性，在纯化水中煮沸，再用流动注射用水清洗。隔离膜先用药用乙醇浸泡或放入蒸馏水中煮沸，再用注射用水动态漂洗。

生产过程中主要污染源是纯化水和注射用水制备过程产生的酸碱废水，以及输液瓶、胶塞、隔离膜等清洗过程中产生的清洗废水。

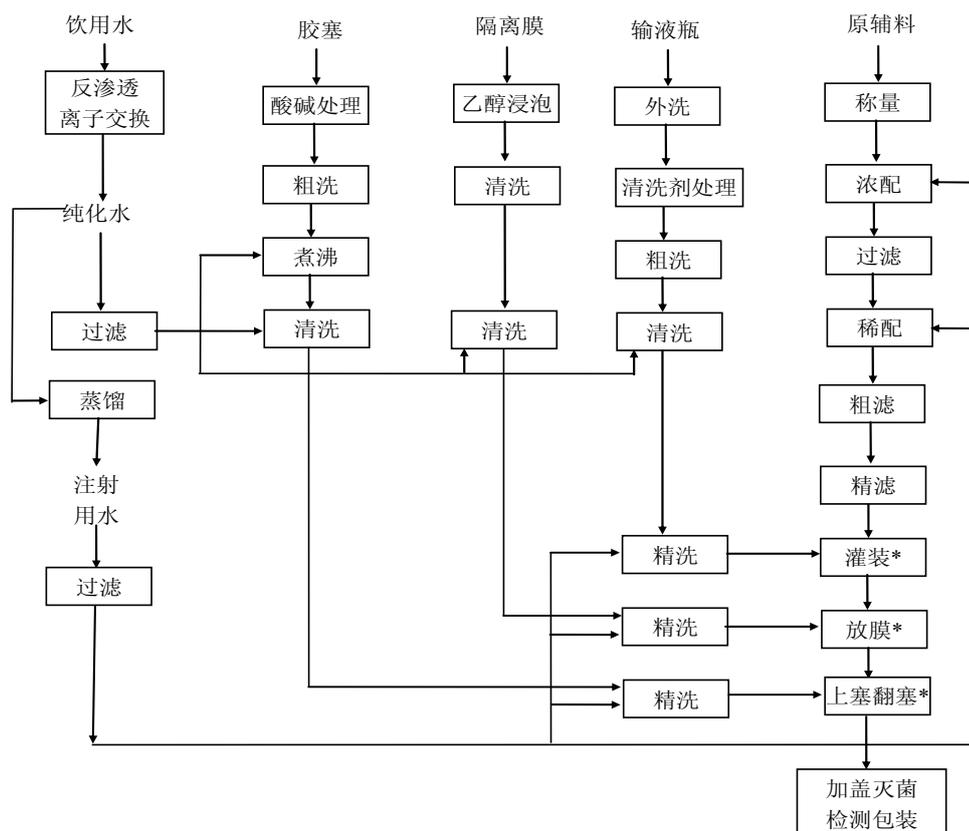


图 3-22 输液（玻璃瓶）生产工艺流程图

3) 无菌分装粉针剂

无菌分装粉针剂是指在无菌条件下将符合要求的药粉通过工艺操作制备的非最终灭菌无菌注射剂。其生产过程包括原材料的擦洗消毒、瓶粗洗和精洗、灭菌干燥、分装、压盖、检验包装等步骤。生产工艺流程见图 3-23。

粉针剂玻璃瓶经过粗洗后用注射用水冲洗并干燥灭菌。胶塞用稀盐酸煮洗、饮用水及纯化水冲洗，最后用注射用水漂洗；洗净的胶塞用硅油硅化，并进行干燥灭菌。

生产过程中的主要污染源为玻璃瓶和胶塞的清洗废水，纯化水和注射用水制备过程产生的部分酸碱废水，以及粉针分装工序产生的含尘废气。

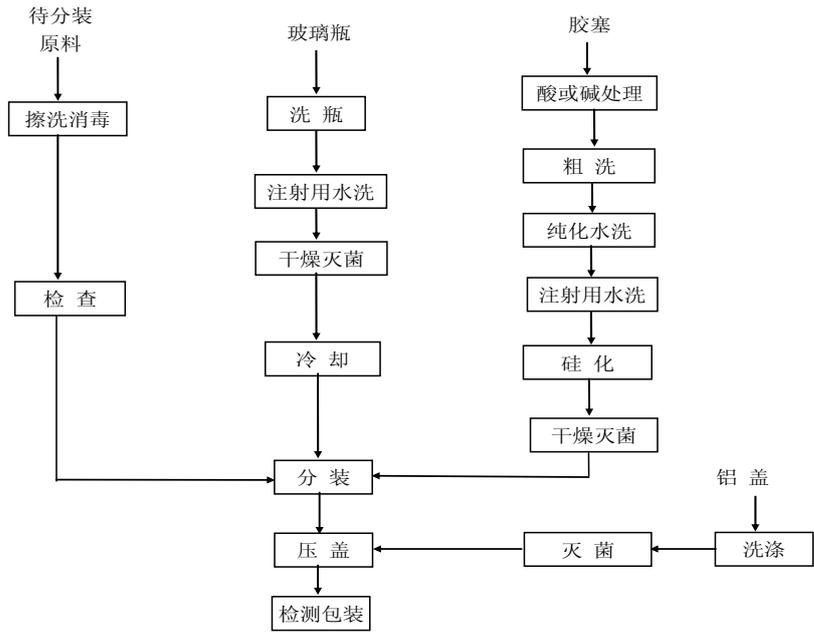


图 3-23 无菌分装粉针剂工艺流程

4) 冻干粉针剂

冻干粉针剂是指用冷冻法制得的注射用无菌粉末。冷冻干燥是将需要干燥的药物溶液预先冻结成固体，然后在低温低压条件下从冻结状态不经过液态而直接升华去除水分的一种干燥方法。

冻干粉针剂的生产工序包括洗瓶及灭菌干燥、胶塞处理及灭菌、铝盖洗涤及灭菌、原辅料称量、配液、过滤、分装加半塞、冻干、压盖、检验包装等。

生产过程中的主要污染源为玻璃瓶、胶塞和铝盖的清洗废水，纯化水和注射用水制备过程产生的部分酸碱废水，以及过滤工序中产生的废活性炭和废滤纸。

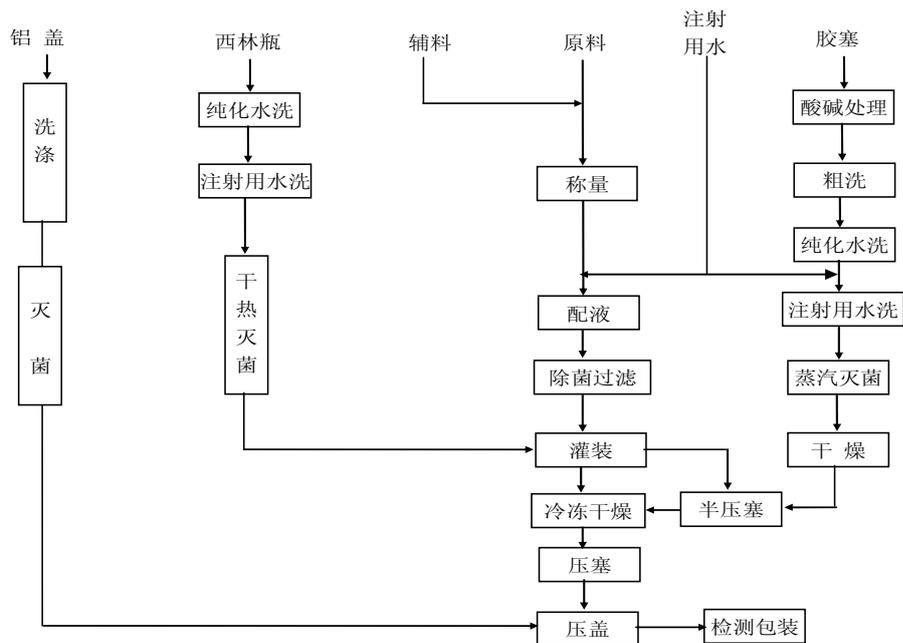


图 3-24 冻干粉针剂工艺流程图

(2) 排污节点分析

注射剂类生产过程中主要废水污染源为纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水，生产设备和包装容器的洗涤水，厂房地面的冲洗水。

废气污染源仅为无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。

固体废物污染源为生产、包装过程中；储存药品过程中产生的废旧包装材料和废旧过期药品以及过滤工序中产生的废活性炭和废滤纸。

其中，注射剂类生产中，产生大量的废水主要来自洗瓶水。由于医药产品的特殊性，对盛放药品的容器（安瓿、输液瓶、西林瓶等）有非常严格的卫生标准要求，但是容器本身在其制造及运输的过程中难免会被微生物及尘埃粒子所污染，为此在灌装注射剂药液前必须对容器进行洗涤，洗涤用水不仅量大而且对洗涤用水的水质要求也相当高，据调查这部分废水量约占全车间用水的 50% 以上，并且排放的废水水质较好，某企业粉针剂洗瓶废水的电导率为 50—80 $\mu\text{s/cm}$ ，而自来水的电导率却高达 300 $\mu\text{s/cm}$ 。因此可将洗瓶废水集中后，经过滤，进入该车间纯化水系统的原水箱中，作原水的补充水，不但节约了水，而且可延长反渗透膜使用寿命。

3.其他制剂类

其他制剂类是指除固体制剂类和注射剂类药品以外的所有制剂药品。

常用的其他制剂包括软膏剂、栓剂等。

其他制剂类的主要废水污染源为生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水；固废污染源为生产包装过程中产生的废料（废药）和少量的废包装材料。

3.2 制药废水治理

3.2.1 制药废水处理技术概述

常用的制药废水处理工艺介绍如下：

(1) 物化处理技术

制药工业废水的物化预处理和生化后续的物化处理，常用的方法包括混凝、气浮、吸附、电解、微电解、高级氧化技术（Fenton 试剂、光催化氧化、超声波、 O_3 氧化）及湿式空气氧化等。

①气浮法

制药废水处理中，常把气浮法作为预处理工序或后处理工序，主要处理含有高沸点溶剂或悬浮物废水的预处理，如庆大霉素、土霉素、麦迪霉素等废水的处理。采用气浮法作为废水的预处理设施，对去除废水中悬浮物，改善废水可生物性，有较好的效果，但对 COD 等有机物去除效果一般仅在 10~20%。

②混凝沉淀法

混凝沉淀是制药废水预处理常用的另外一种方法，主要用于去除制药废水中难生化降解的固体培养基成分、胶体物以及蛋白质等，改善废水的生物降解性，降低污染物的浓度。目前对青霉素、林可霉素以及庆大霉素、麦迪霉素等废水的预处理常采用这一方法。在制药废水混凝预处理中常用

的凝聚剂有:聚合硫酸铁、氯化铁、亚铁盐、聚合氯化硫酸铝、聚合氯化铝、聚合氯化硫酸铝铁、聚丙烯酰胺(PAM)等。采用混凝沉淀预处理可较好的去除制药废水中的悬浮物、胶体物及蛋白质等物质,可明显改善废水的生物降解性,对 COD 等有机物的去除率一般在 15%左右。

③吸附法

常用的吸附剂有活性炭、活性煤、腐殖酸类、吸附树脂等。在制药废水处理中,常用煤灰或活性炭吸附进行废水生化处理前的预处理。某制药厂采用煤灰吸附—两级好氧生物处理工艺处理其废水,吸附预处理对废水的 COD 去除率达 41%,并提高了 BOD₅/COD 值。某制药集团公司针对排放废水污染浓度大、水量小的特点,采用炉渣-活性炭吸附来处理制药废水,不但实用有效,而且投资小,工艺简单,操作简便。处理后废水 COD 得到大幅度削减,效果显著。

④电解法

该法处理废水具有高效、易操作等优点而得到人们的重视,同时电解法又有很好的脱色效果。

⑤微电解法(Fe-C 法):

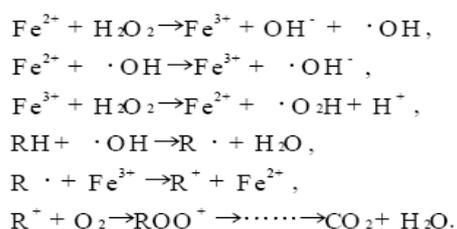
微电解法是 70 年代发展起来的一种新型工业污水预处理方法。它是基于电化学氧化还原反应的原理,通过铁屑对絮体的电附集、混凝、吸附、过滤等综合作用来处理废水。微电解废水处理技术具有设备构造简单、处理成本低、适用范围广、可大大提高废水的可生化性等特点,为后期的生化处理减轻负担,取得了非常满意的结果。

⑥高级氧化技术

高级氧化技术在处理废水时,主要是依靠产生的中间产物·OH 与污染物进行化学氧化反应,从而达到降解污染物的。·OH 是最具活性的氧化剂,它的氧化电位比普通氧化剂高得多。目前,以产生·OH 作为氧化剂的污染物处理技术通常可归纳为以下几类:

a.Fenton 试剂及其联用技术

Fenton 试剂由亚铁盐和过氧化氢组成。当 pH 值足够低,在 Fe²⁺的催化作用下,过氧化氢就会分解产生·OH,从而引发一系列的链反应。Fenton 试剂对化学合成制药废水作预处理。Fenton 试剂具有很强的氧化能力,能在较短的时间内将有机物氧化降解。一般认为 Fenton 试剂与有机物作用的机理如下:



Fenton 试剂产生·OH 自由基具有强氧化性,使有机物结构发生碳链裂变,氧化为 CO₂ 和 H₂O,与其他工艺结合可使有机物含量大大降低。采用 Fenton 试剂法结合石灰沉淀对土霉素生产废水进行处理,针对原水可生化性差,有机物浓度高,难降解物质含量高的特点,制定恰当的工艺流程,处

理效果良好。

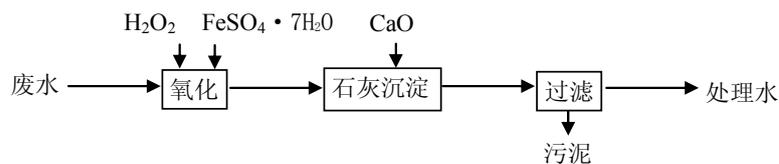


图 3-25 Fenton 试剂法-石灰絮凝沉淀处理制药废水工艺流程

Fenton 试剂联用技术中的 Fenton 试剂可作为前置处理技术，也可作为后置处理技术。Fenton 试剂在联用技术中选择前置还是后置，这主要取决于原废水的可生化性。

b. 光催化氧化及其联用技术

光催化氧化的本质是半导体微粒充当氧化还原反应的电子传递体，该法一般以 TiO_2 作为光催化剂，通过光激发 TiO_2 产生高活性光生空穴和光生电子，从而形成氧化—还原体系。水溶液中发生光催化氧化反应时，导体表面失去电子，被氧化的主要是水分子。经过一系列可能的反应之后，在溶液中就产生了大量高活性的 $\cdot OH$ 。

光催化氧化工艺可作为预处理或后处理单元以充分利用各工艺的特长，以保证出水的达标排放。光催化氧化工艺可作为生化处理的前处理工艺以提高废水的可生化性，卡马西平、氟派酸、SDM、SASP 等医药中间体废水生化处理的后处理工艺，以进一步提高 COD 去除率。

由于光催化反应器的投资费用较高，致使光催化技术在水的循环和回收的应用中受到限制。

c. 超声波及其联用技术

超声波能促进空化气泡的形成和压缩。空化气体在被压缩的过程中产生局部高温和高压，形成 $\cdot H$ 、 $\cdot OH$ 、 $\cdot O$ 和 H_2O_2 等。它们与污染物反应，从而降解水中有机物，其中降解反应机理为局部高温热解和 $\cdot OH$ 氧化。

采用超声波+好氧生物接触法处理庆大霉素、链霉素等的制药废水，虽然 COD 去除率仅在 13%~16%之间，但是经过超声波预处理后，再进行好氧生物接触处理，COD 去除率可以达到 70%左右，组合工艺对该制药废水的 COD 去除率可达到 96%以上，最后出水 COD 在 200mg/L 以下。

对有毒、难生化降解有机物的研究表明，超声降解在技术上是可行的，但要使其走向工业化，仍存在能耗大、费用高、降解不彻底等问题。通过技术联用可提高 $\cdot OH$ 的产率，加速有机污染物的降解，为此，超声技术与其他水处理技术的联用已成为研究的重点。

d. O_3 工艺及其联用技术

O_3 能氧化各种类型的药物，用 O_3 处理不仅可去除有机污染物，也可去除不完全生化处理后的病原体。在多种污染物存在时， O_3 会优先与反应速率快的污染物进行反应，表现出 O_3 对污染物的去除具有选择性，从而使反应速率低的污染物不能被去除。而 $\cdot OH$ 不存在此类问题，因此， O_3 一般需与其他氧化技术联用，如 H_2O_2/O_3 技术和 UV/O_3 技术。 UV 可提高污染物的可生化性， H_2O_2 可促进 O_3 分解生成 $\cdot OH$ ， O_3 在 H_2O_2 和 UV 催化下可产生协同效应，使得 H_2O_2/O_3 和 O_3/UV 的联

用对污染物降解显著提高。

⑦高温深度氧化技术

高温深度氧化处理技术包括：湿式空气氧化技术(WAO)、超临界水氧化处理技术(SCWO)和焚烧技术。各技术原理、特征或性能比较如下：

湿式空气氧化技术(WAO)是在高温(150-250℃)和高压(0.5-20MPa)下，以空气或纯氧化剂将有机污染物氧化分解为无机物或小分子有机物的化学过程。操作过程中将废液经增压并混入高压空气通过热交换器升温后进入空气氧化反应器，反应产物经热交换器换热升温后进入冷却塔继续冷却，然后经气液分离器分离出气体和液体，再送往后续处理。

该工艺 COD 的去除率为 60-96%。

超临界水氧化技术(SCWO)：把水的温度和压力升高到临界点($T_c=374^{\circ}\text{C}$ 、 $P_c=22.1\text{MPa}$)以上，水处于一种既不同于气态也不同于液态和固态的新的液体态---超临界态，水也成为超临界水，水中的氢键也不存在，超临界水中通入氧气后，氧与超临界水能极好的溶解，有机物的氧化可以在富氧的均一相中进行。同时，极高的反应温度(400~600℃)也使反应速度加快，可在几秒钟内使废水中有机物达到很高的破坏效率，且反应完全彻底。可使有机物转化成二氧化碳、氮气、氢气和水，氯转化成氯离子的金属盐，而硝基物转化成氮气，硫转化成硫酸盐。同时，超临界水氧化，在某种程度上与简单的燃烧法过程相似，在氧化过程中放出大量的热，一旦运行正常，反应热不但能满足废水加温的需要，还可产生大量热能，可用于生产。这种处理工艺，有机物去除率可达 99.99%。因此，它与传统的处理方法相比，具有高效、节能、无二次污染等明显的优点，是一种有发展前途的高浓度有机废水处理技术。80 年代以来，国外发展较快，得到广泛应用。

国内已采用此技术和设备，对高浓度有机废水示范成功。

超临界水氧化法废水处理工艺流程见下图：

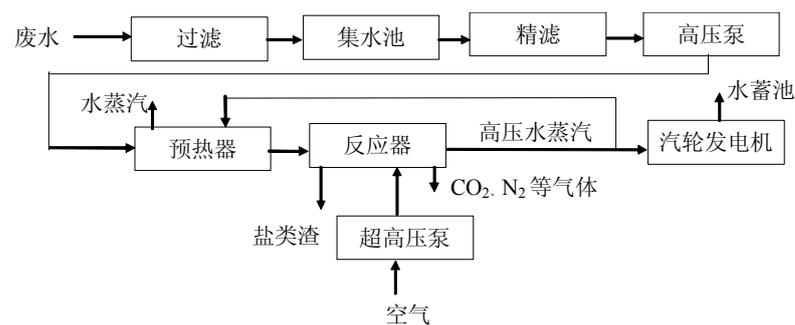


图 3- 26 超临界废水处理工艺流程图

由工艺流程图可见，废水经过滤后流入集水池，经细筛网过滤后由高压泵打入预热器，之后进入反应器，反应器由<150mm 直径的管道制成，材质耐腐蚀、能承受高压，采用超高压空气泵将空气打入反应器，在超临界状态下，高浓度有机废水中所有有机物便转化成无害的二氧化碳、氮气、氢转化成水，超临界水蒸汽通入汽轮机，带动发电机发电。部分超临界水蒸汽再进入预热器充分利用余热。该处理工艺运行后无有毒废水、废气排放，不形成二次污染，技术上是可行的。

焚烧技术是将含高浓度有机废水在高温下进行氧化分解，使有机物转化成 CO₂ 和水，而无机物生成盐和水。其焚烧过程为：将有机废水精滤后喷入焚烧炉中，在 1200℃ 以上高温下，水雾完全汽化，有机物焚烧。焚烧后的烟气经吸收、洗涤后排放。该处理方法不需后续处理。

三种高温深度氧化处理方法经济、技术比较见表 3-4。

由表 3-4 可见，超临界水氧化法和焚烧法 COD 去除效率最高，几乎彻底去除，而湿式空气氧化法处理后的水不能达标排放，还需后续处理；投资来看，焚烧法投资最大，需 80-105 万元，而湿式空气氧化技术最少；从运行费用分析来看，超临界水氧化法最少，而且可以回收利用热能，而焚烧法最大为吨水处理费用 1300-1600 元。

表 3-4 三种高温氧化处理方法经济、技术比较一览表

参数及指标	超临界水氧化法	湿式空气氧化技术	焚烧法
温度℃	>400	150-350	1200-2000
压力 Mpa	30.0-40.0	2-20.0	常压
催化剂	不需	可加入	不需
停留时间	≤60S	15-20min	≥100min
去除率	≥99.99%	70-90%	99.99
能否自燃	能	不能	不能
排出物	无毒、无色	有毒、有色	含 NO _x
能否达标排放	能	不能	能
后续处理	不需要	需要	不需要
投资(万元)	65	50	80-105
运行费用(元/吨水)	6.5	10	1300-1600

⑧化学氧化

化学氧化是通过 O₃、ClO₂、H₂O₂、KMnO₄ 等氧化剂产生的 HO· 等强氧化自由基，将无机物和有机物转化成微毒、无毒物质或易于分解的形态的方法。O₃、KMnO₄ 等氧化剂除有强氧化性之外兼具有脱色、除臭、杀菌、良好的絮凝和助凝功能，氧化分解废水中有机大分子物质的同时能将它们部分絮凝沉淀除去，达到事半功倍的效果。

⑨电化学氧化

电化学氧化是污染物在电极上发生直接电化学反应，转化为无害物质；或通过间接电化学转化，利用电极表面产生的强氧化活性物种 HO·、HO₂·、O₂· 等使污染物发生氧化还原转变。近年来应用比较多的是电解与催化氧化相结合的技术和设备，例如：氧化絮凝复合床技术（Oxido-Flocculation Reactor，简称 OFR）。其兼有氧化、还原和凝聚等多方面功能，设备化程度高。

(2) 厌氧生物处理技术

①水解酸化法

水解酸化过程是在兼氧或非严格厌氧的环境下，通过微生物的水解及产酸发酵等作用，将复杂的大分子有机物转为简单有机物等产物的过程。水解酸化属非甲烷化的厌氧生化过程，通过这一过程使废水中一些难生化降解的物质转化为易降解物，以利于后续的生化处理。目前在制药工业废水治理工艺中，较多地采用水解酸化过程作为好氧生化的前处理。

②厌氧消化法

厌氧消化法是一个严格控制厌氧环境的生化过程，在厌氧消化过程中，废水中的有机污染物最终降解为 CH_4 、 H_2/CO_2 等物质。目前主要有青霉素、链霉素、卡那霉素、维生素 C、维生素 B_{12} 以及谷氨酸等高浓度的制药废水采用厌氧消化法进行生化前处理，其消化过程中的废水去除率（COD）一般在 45~80%，采用的反应器形式主要为以下几种类型

升流式厌氧污泥床(UASB)反应器：UASB 反应器是目前应用最为广泛的一种高效厌氧生物处理装置，在处理庆大霉素、金霉素、卡那霉素、维生素、谷氨酸等制药废水中有一些应用的实例。这种反应器具有结构简单、处理负荷高、运行稳定等优点，通常要求废水中 SS 含量不能过高，以保证 COD 较高的去除率，对运行控制要求较水解处理装置和好氧处理装置严格。

厌氧复合床 (UBF) 反应器：UASB 和厌氧滤池 (AF) 两种工艺相结合的反应器结构被称为复合床反应器(UASB + AF)，也称为 UBF 反应器。这种结构结合了 UASB 和厌氧滤池 (AF) 的优点，改善了反应器的性能，对运行控制要求没有 UASB 那样严格。目前在青霉素、红霉素、卡那霉素、麦迪霉素以及维生素类等一些新建的制药废水处理系统，较多地采用这种反应器形式。

厌氧膨胀颗粒污泥床 (EGSB) 反应器：EGSB 反应器是在 UASB 基础上改进型，其运行在较大的上升流速下使颗粒污泥处于悬浮状态，从而保持了进水与污泥颗粒的充分接触，适于处理高含硫酸盐、高含氮废水以及对厌氧消化毒物较敏感的废水。对低温和相对低浓度污水，当沼气产率低、混合强度较低条件下，可得到比 UASB 反应器更好的运行结果。但这种反应器与 UBF 相比运行控制要求较严格，因此目前主要用于处理青霉素、链霉素等高含硫酸盐、高含氮的制药生产废水处理系统。

厌氧折流板反应器 (ABR)：厌氧折流板反应器是一种高效节能厌氧装置，反应器为上流室宽、下流室窄的新型 ABR 反应器，并在折流板末端设导流折角。ABR 反应器处理高浓度抗生素类制药废水，当温度在 30~40℃ 范围内变化，容积负荷为 5.63 kgCOD/ (m³/d)、HRT 为 53.3h 时，ABR 反应器对 COD 的去除率可达 75%以上。有机负荷、水力负荷和 pH 值是决定 ABR 反应器能否成功运行的关键性因素。

(3) 好氧生物处理技术

好氧生化处理装置形式，80 年代到 90 年代初，以活性污泥法、深井曝气法、生物接触氧化法为主，而近年来则以水解-好氧生物接触氧化法以及不同类型的序批式活性污泥法居多。

①传统的活性污泥法

目前国内的有些制药生产废水处理系统，仍在沿用这种传统的处理方法。不过在长期的应用过程中，对其处理装置系统的曝气方式及微生物固定措施等方面已有了许多改良和提高。

②附生物降解法 (AB 法)

AB 法属超高负荷活性污泥法。AB 工艺对 BOD_5 、COD、SS、磷和氨氮的去除率一般均高于常规活性污泥法。其突出的优点是 A 段负荷高，抗冲击负荷能力强，对 pH 和有毒物质具有较大的缓

冲作用，特别适用于处理浓度较高、水质水量变化较大的污水。

③生物接触氧化法

生物接触氧化法兼有活性污泥法和生物膜法的特点，与活性污泥法相比，单位体积生物量大、生物活性及容积负荷高，处理过程不需要污泥回流。运行管理简单，对水量水质的波动有较强的适应能力，耐冲击性好，没有污泥膨胀问题，出水水质稳定。通常作为水解酸化的后续处理或直接处理混合调节后的制药生产废水，COD 的去除率一般可达 80%~90%，作为深度厌氧消化的后续处理装置，其 COD 的去除率会有所降低。目前生物接触氧化工艺主要用于土霉素、麦迪霉素、红霉素、洁霉素、四环素等制药废水的处理以及用于厌氧生化装置出水的后续处理。

④生物流化床法

生物流化床将普通的活性污泥法和生物滤池法两者的优点融为一体，因而具有容积负荷高、反应速度快、占地面积小等优点。可用于麦迪霉素、四环素、卡那霉素等制药废水的处理。

⑤序批式间歇活性污泥法(SBR) 及其变形工艺

SBR 法：SBR 法是在传统的活性污泥法基础上发展起来的高效废水处理工艺，这种处理工艺过程时间上批次交替运行，在一个废水处理生物反应器上可完成传统活性污泥法工艺的全过程。由于系统的非稳态运行，反应器中生物相十分复杂，微生物的种类繁多，各种微生物交互作用，强化了工艺的处理效能，采用该法处理 COD 浓度可达几百到几千毫克每升，其去除率均比传统活性污泥法高，而且可去除一些理论上难以生物降解的有机物质。同时 SBR 池结构简单、操作灵活、占地少、投资省、运行稳定等优点，比较适合于处理间歇排放、水量水质波动大的废水。目前，SBR 法已成功应用于许多制药企业的废水处理，如青霉素、四环素、庆大霉素等生产废水的处理。

循环式活性污泥工艺（CASS）：循环式活性污泥（CASS）池系统是 SBR 的变形工艺，这种废水处理运行可靠，污染物去除效果好。

CASS 工艺共分为三个反应区：生物选择区、兼氧区和好氧区。生物选择区，通常在兼氧条件下运行。进入 CASS 池的污水和从主反应区内回流的活性污泥在此混合接触，创造合适的微生物生长条件并选择出絮凝性细菌，有效地抑制丝状菌的大量繁殖，改善沉降性能，防止污泥膨胀；兼氧区能辅助生物选择区实施对进水水质水量变化的缓冲作用，还能促进磷的进一步释放和强化反硝化作用。主反应区是去除有机污染物的主要场所，废水中的大部分有机污染物有机物在此得到降解。CASS 工艺对制药废水中的 COD 的去除率可达 80%~90%，对 BOD 的去除大约为 95%，同时具有较好的脱氮除磷效果，近年来这种工艺方法在制药废水处理中有较多应用。

UNITANK 池：UNITANK 池由三个矩形反应池组成(A、B、C 池)，三池之间采用水力连通，废水可以进入三池中的任意一池。UNITANK 池采用连续进出水、周期交替的运行方式。当反应器的容积负荷为 $1.0\text{kgCOD}/(\text{m}^3\cdot\text{d})$ 时，COD 去除率 $>85\%$ ，出水 COD $<250\text{mg/L}$ ；在含盐量为 $6000\sim 15000\text{mg/L}$ 的范围内，盐度不仅对有机物的去除无影响，相反还可以改善污泥的凝聚性能。

⑥加压生化法

加压曝气的活性污泥法提高了溶解氧的浓度，供氧充足，既有利于加速生物降解，又有利于提高生物耐冲击负荷能力。常州第三制药厂采用加压生化-生物过滤法处理合成制药废水，其中加压生化部分采用加压氧化塔的形式，塔内的压强可达4~5个大气压，水中的溶解氧浓度高达20 mg/L以上，结果表明加压生化不仅能够去除大部分有机物，而且能够去除大部分挥发酚、石油类与氨氮类，使出水主要污染物的去除率高达80%~90%以上。

⑦生物活性炭法

生物活性炭法主要应用于处理水质要求高，或水质处理难度大，作为废水厌氧（水解酸化或厌氧消化）—好氧生化处理后续的深度处理工艺，生物活性炭技术既能发挥活性炭的物理吸附作用，又能充分利用附着微生物对污染物的降解作用，可进一步提高废水COD的去除率，对氨氮、色度的去除率也较常规方法要高。另外，粉末活性炭对降解微生物有毒的抑制物的吸附也缓和了对微生物的抑制影响。这种处理方法，用于后续处理工艺，其COD的去除率一般在40%~55%。

⑧曝气生物滤池

曝气生物滤池，属于处理低浓度废水的另一种后续深度处理工艺，与生物活性炭法相比，这种处理方法成本不高。目前，曝气生物滤池在废水深度处理的应用相对较多。其最大的特点是集生物接触氧化和截留悬浮固体于一身，不需要二沉池，处理过程停留时间短、处理负荷相对较高、出水水质较好。但用于后续的生化处理，其COD的去除率一般在30%~40%。

⑨膜生物反应器(MBR)

膜生物反应器(MBR)是近年来一种迅速发展的废水生物处理装置。它是一种将污水的生物处理技术和膜过滤技术结合在一起的新型技术。其优点是反应器中污泥浓度高，有机污染物去除负荷和去除率高，出水悬浮物低；有较好的脱氮脱磷效果；并且管理方便，易于实现自动化控制。

（4）废水脱氮处理技术

废水脱氮技术可以分为物理化学方法和生物方法两大类。

常用的物化脱氮方法包括折点加氯法、选择性离子交换法、空气吹脱法和催化氧化法等。废水中的氨氮浓度在1000mg/L以上，应优先采用物化脱氮的方法。

生物脱氮方法主要是通过短程一硝化反硝化、同步硝化一反硝化和厌氧氨氧化等作用，将废水中的氮源经过不同的代谢途径，最终转为氮气。一般对总氮浓度含量较低的废水，具有较高的去除效果；而对总氮浓度含量在800~2000mg/l的高含氮制药生产废水，通常的脱氮总去除率不足80%。

3.2.2 发酵类制药废水处理技术

3.2.2.1 发酵类制药废水特点

发酵类制药过程排放的废水可以分为4类：

（1）主生产过程排水包括废滤液、废母液、溶剂回收残液等。此类废水浓度高、酸碱性和温度变化大、含药物残留，水量小。

(2) 辅助过程排水包括工艺冷却水、动力设备冷却水、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。

(3) 冲洗水包括容器设备冲洗水、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、酸碱性变化大。

(4) 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。可见，发酵类制药废水中水量最大的是辅助过程排水，COD 贡献量最大的是主生产过程排水，冲洗水也是不容忽视的重要废水污染源。其特点可归纳为以下几点：

- ①排水点多，高、低浓度废水单独排放，有利于清污分流。
- ②高浓度废水间歇排放，酸碱性和温度变化大，需要较大的收集和调节装置。
- ③污染物浓度高。如废滤液、废母液等高浓度废液的COD浓度一般在 10000mg/L以上，表 3-5 列出了几种发酵类制药废水的水质情况。

表 3-5 几种发酵类制药废水（废母液）的水质情况

废水种类	主要水质指标/(mg/L)				
	COD	BOD ₅	总 N	悬浮物	SO ₄ ²⁻
青霉素废水	约 27800	约 14900	约 3898	约 3469	约 7000
维生素 C 废水	30000				
D-核糖废水	92000	30000	2028		
赖氨酸废水	25600	16800		5220	15000
维生素 B ₁₂ 废水	68500~114000	44200~73500			2500~2900

④碳氮比低。发酵过程中为满足发酵微生物次级代谢过程的特定要求，一般控制生产发酵的 C/N 为 4:1 左右，这样废发酵液中的 BOD/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，严重影响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。

⑤含氮量高。主要以有机氮和氨态氮的形式存在。

⑥硫酸盐浓度高。由于硫酸铵是发酵的氮源之一，硫酸是提炼和精制过程中重要的 pH 值调节剂，大量使用的硫酸铵和硫酸，造成很多发酵制药废水中硫酸盐浓度高，给废水厌氧处理带来困难。

⑦废水中含有微生物难以降解，甚至对微生物有抑制作用的物质。例如，残余抗生素及其降解物、残余有机溶剂等。

⑧发酵类制药废水一般色度较高。

发酵类制药企业生产废水的污染物主要是常规污染物，即 COD、BOD₅、SS、pH、色度和氨氮等污染物。

3.2.2.2 发酵类制药废水处理技术及工程实例

从目前我国发酵类制药废水处理技术来看，大多数厂家采用“厌氧-好氧”二级处理工艺。表 3-6 汇总了目前国内部分发酵类制药企业废水处理情况。

表 3-6 发酵类制药企业废水处理情况汇总表

企业序号	处理水量 m ³ /d	投资 /万元	处理成本 (元/m ³)	水质	COD mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	色度	处理 工艺
1	15000	7715	5.6	进水	3500	1400	400	5	62	100	水解酸化—气浮—好氧 (CASS)
				出水	250 左右	80	60	6~9	30	40	
2	9152	6147	4-5	进水	2000~ 4000	1000	110	6.5			水解酸化—SBR—生物接触氧化
				出水	< 300	50	44	7	80~130		
3	18000	5000	3.4	进水	15000	5000	300	7	300		厌氧—好氧 (CASS)
				出水	300	30	100	7	50~60		
4	2000	2200	8.1	进水	20000	10000	大量	6~9	200		催化氧化—兼氧生化—CASS
				出水	< 200	20	少量	7~8	< 20		
5	7500	10000	7-8	进水	5000~ 6000	2000~3000	300~2000	7~12		100~150	絮凝沉淀—好氧 (SBR)
				出水	基本达标	40~50	30~100	7~9	30~50	30~60	
6	179	178	2-3	进水	6512	2370	188	3~5	158		厌氧 (UASB) —气浮—生物接触氧化
				出水	< 300	40	30	7~9	50		
7	6000	1450	4-5	进水	7000~ 11000	3200-4600	480	6.5	120		厌氧—生物接触氧化
				出水	< 300	30	55	7.8	< 40	20	
8	1200	880	8-9	进水	9321	4649	2000	6~8			絮凝—兼氧—好氧—加压生化
				出水	< 300	< 60	< 200	6~9			
9	3500	1016	3-5	进水	5000~ 20000	500~1000	90~140	2~4	15~50		厌氧 (UASB) —好氧 (SBR)
				出水	250 左右	28	24	7.6	15 左右		
10	5000	4750	1.8	进水	5588	2180					厌氧—生物接触氧化
				出水	300 左右	100 左右					
11	3398	790	3-5	进水	3000~ 10000	1000~5000	80~1200				厌氧 (UASB) —好氧 (CASS)
				出水	270 左右	40	70	6~9	40	达标	

企业序号	处理水量 m ³ /d	投资 /万元	处理成本 (元/m ³)	水质	COD mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	色度	处理 工艺
12	7000	17000	3.8	进水	35000						好氧处理
				出水	≤260				≤50		
13	2000	700	3.73	进水	20000~ 25000	7000~ 10000		6~9			预处理—水解酸化—二级接触氧化
				出水	300左右			6~9			
14	6000	4000	4-5	进水	18000~ 20000	12000左右	1000左右	6~7			絮凝沉淀—厌氧—好氧
				出水	<300	30	<150	7~8		基本达标	
15	5000	12000	9-10	进水	12000~ 15000						四效蒸发—水解酸化—CASS—生物接触氧化
				出水	≤200	≤30	≤60		≤40	达标	
16	300	162	5-6	进水	8000~ 15000						厌氧—好氧—生物接触氧化
				出水	200左右						
17	2200	900	2.05	进水	3208	1463	1100	5.3	133.4		一级气浮—HO—生物接触氧化—二级气浮—流化床
				出水	<300	9.2	27	7.1	6.9		
18	12000	7000	3-5	进水	3600	1000	450	6~9			二级水解酸化—二级复合生物氧化
				出水	300左右		<150	6~9		达标	

企业序号	处理水量 m ³ /d	投资 /万元	处理成本 (元/m ³)	水质	COD mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	色度	处理 工艺
19	10000	670	2.5	进水	2000~ 3000	1000~1500	1500~ 2500	6~9			预处理→SBR→接触氧化→沉淀 排放
				出水	< 300	30	50	7			
20	3000	3000	3-5	进水	10755	3360	2242	5~6	100~200		絮凝沉淀—水解酸化—好氧 (CASS)
				出水	300 左右	100 左右	< 50	7~8	< 40	80~100	

结合企业水污染治理调研结果，综合分析发酵类制药废水特征、废水处理技术以及国家对发酵类制药废水的排放要求，发酵类制药废水污染防治技术路线确定为：

(1) 对于毒性较小、易生化降解的发酵类制药生产废水，高浓度废水可与低浓度废水混合，采用厌氧生化（或水解酸化）—好氧生化—后续深度处理的工艺处理；或高浓度废水厌氧处理后再与低浓度废水混合进行后续处理。

(2) 对于毒性较大、较难生化降解的发酵类制药生产废水，提倡废水分类收集、处理。高浓度废水首先经预处理、厌氧生化处理后，其出水与低浓度废水混合，再进行好氧生化—后续深度处理。

(3) 对于高含氮发酵类制药生产废水可选择物化脱氮法，对于总氮浓度含量较低的废水可选择生物脱氮法。

实例一：

某医药有限公司废水处理工艺如图 3-27 所示。

由图可知，麦迪霉素提炼车间回收废水及硫酸粘杆提炼车间交换废水（高浓度部分）首先经车间集水池汇集后，泵至预处理系统进行催化氧化，反应后的废水进入综合调节池与其他生产废水混合。经综合调节池调节后的废水，由提升泵提升至兼氧生化池进行兼氧生化，兼氧生化出水进入 CASS 好氧池进行好氧生化。

实际运行效果：催化氧化预处理系统的 COD 去除率可达到 70%以上；进入生化系统的废水 COD 浓度在 5000-6000 mg/L 之间，处理后的最终出水 COD 浓度可稳定在 200 mg/L 以下。

运行费用：约 8 元/吨水

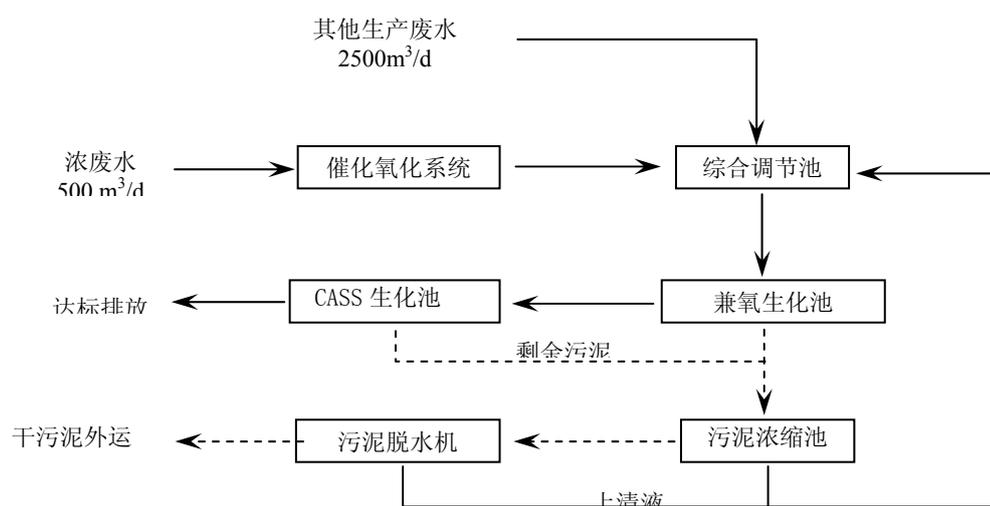


图 3-27 某医药有限公司废水处理工艺流程图

实例二：

某制药有限公司废水处理工艺如图 3-28 所示。

处理废水的种类：6-APA 生产废水。

规模：10000 吨/天，高浓度废水蒸馏预处理能力 50 吨/小时。

处理工艺：采用“蒸馏预处理+水解酸化+两级好氧生化+气浮”工艺。难降解的高浓度废水经车间集水池汇集后，泵至四效蒸发预处理系统进行蒸馏，蒸馏浓缩残液焚烧处理。收集的蒸馏冷凝水与其他生产废水混合，经综合调节池调节后，提升至水解池进行兼氧生化，水解池兼氧生化出水进入 CASS 好氧池及生物接触氧化池进行好氧生化，然后再经过气浮池进一步处理，出水排放。

处理处理效果：生化系统进水在 3500mg/L 左右，处理系统最终出水在 200mg/L 以下。

运行费用：约 9 元/吨水。

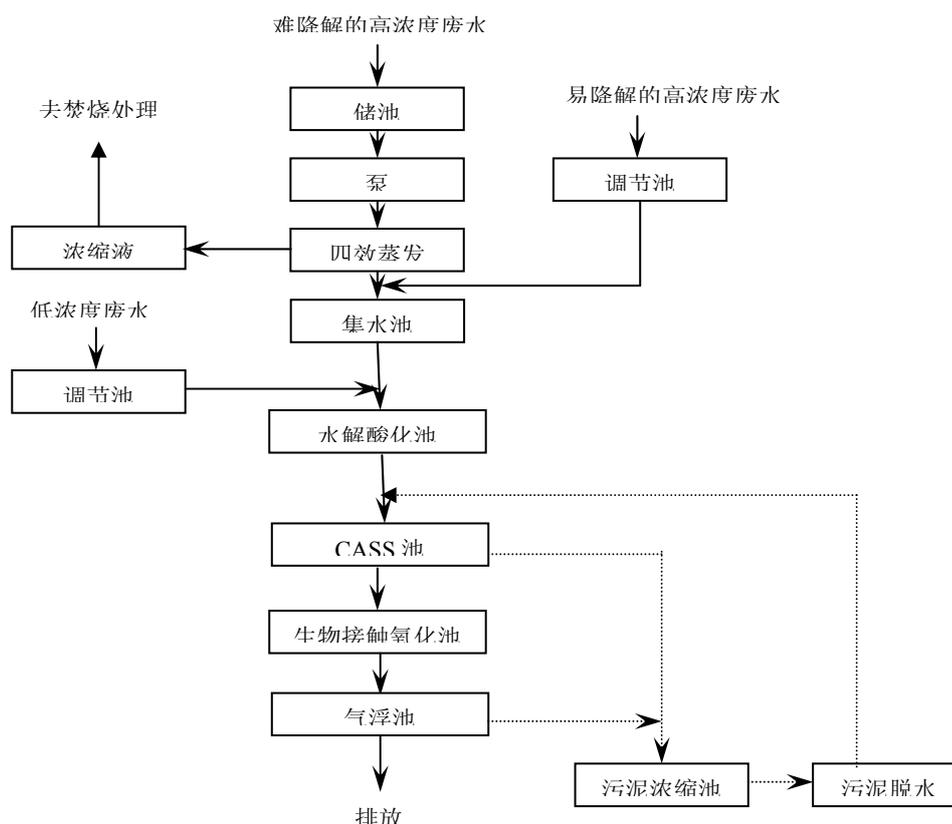


图 3-28 某制药有限公司废水处理工艺流程图

实例三：维生素 C 废水处理工程

处理废水种类：维生素 C 生产废水

规模：处理总水量 6000t/d，其中高浓度有机废水 4000 t/d，COD 浓度 6000mg/L。

处理工艺：采用“厌氧—MBBR—酸化—接触氧化”的处理工艺。高浓度废水经调节后进入厌氧系统进行处理，出水与低浓度废水混合经 MBBR 处理后，进入酸化罐酸化提高废水的生化性，出水进入接触氧化池进一步处理后排放。工艺流程图见图 3-29。

处理效果：处理系统出水控制在 200mg/L 以下。

运行费用：450 万/年。

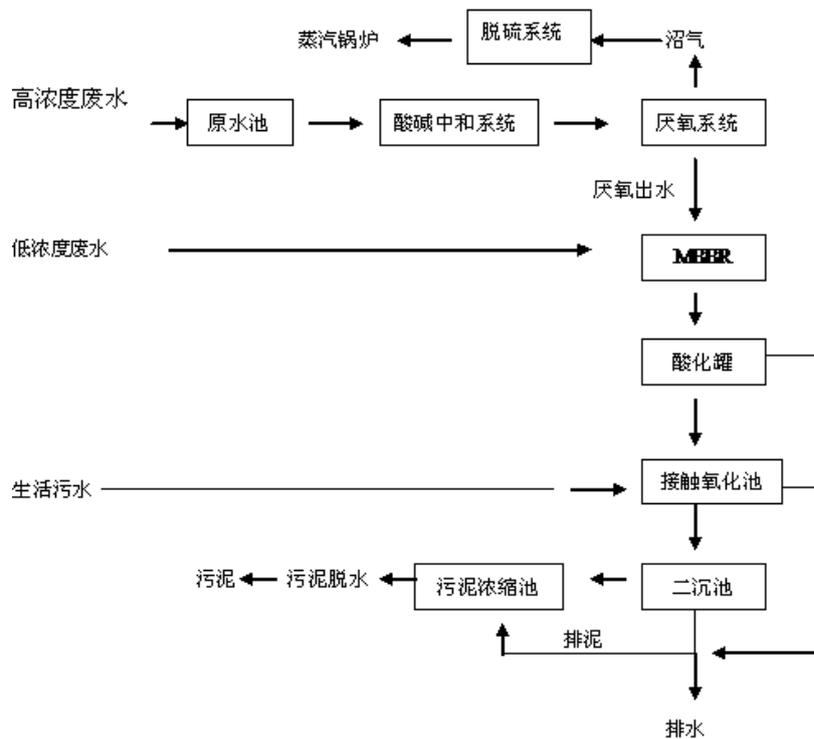


图 3-29 某制药企业维 C 废水处理工艺流程图

案例四：某公司高浓度氨氮废水处理工程

某公司针对氨氮浓度较高的废水，采用曝气吹脱法进行预处理，挥发出来的氨气经喷淋回收，形成浓度为 1% 的氨水，回用于生产车间。经氨氮吹脱后的废水与其它废水混合，再进行“高效厌氧-酸化水解-接触氧化法-混凝沉淀-砂滤-沸石过滤+膜过滤”等工艺处理，出水达标排放。

污水处理工艺流程图 3-30。

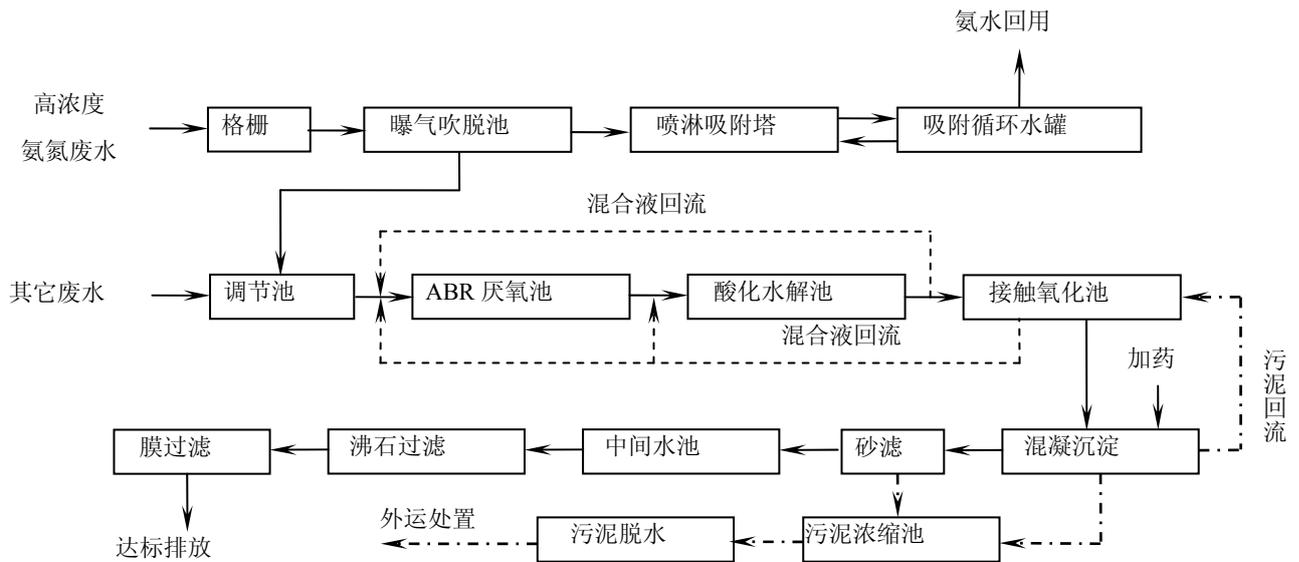


图 3-30 污水处理工艺流程图

3.2.3 化学合成类制药废水处理技术

3.2.3.1 化学合成类制药废水特点

化学合成类制药过程排放的废水可以分为 4 类：

(1)母液类

包括各种结晶母液、转相母液、吸附残液等。

(2)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。

(3)回收残液

包括溶剂回收残液、前提回收残液、副产品回收残液等。

(4)辅助过程排水及生活污水

其特点可归纳为以下几点：

一、浓度高，废水中残余的反应物、生成物、溶剂、催化剂等浓度高，COD 浓度值可高达几十万毫克每升。

二、含盐量高，无机盐往往是合成反应的副产物。

三、pH 值变化大，导致酸水或碱水排放。

四、废水中营养源不足，培养微生物困难。

五、含有的一些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、卤代烃溶剂等。

表 3-7 几种化学合成类制药废水的水质情况

废水种类	主要水质指标/(mg/L)			
	pH	COD	BOD ₅	含盐量
PAS-N 母液回收整出水	6	17000~34000	26000	1.4~10
SMZ 提取废水	13	20000~35000	14000	250~310
TMP 精制过滤水	10	38000~48000	30000	3.3~10
SMZ ASC 离心机废水	1	8000~23000	—	17~230
TMP 甲酯化离心机二机洗水	3	110000~120000	2100	250~380
PAS-N 熔精罐冷凝水	5	3000~9000	1877	1.0~1.6

化学合成类制药企业生产废水的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、总氰化物和总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等污染物。

3.2.3.2 化学合成类制药废水处理技术及工程实例

目前我国化学合成类制药废水处理技术大多数采用“厌氧-好氧”二级处理工艺。表 3-8 汇总了目前国内部分化学合成类制药企业废水处理情况。

对于难以生化处理或生物毒性较大的废水，在生物处理之前，应进行预处理。预处理可采用微电解、高级氧化等预处理技术。化学合成类制药废水预处理情况见表 3-9。

表 3-8 化学合成类制药厂废水排放与处理情况汇总表

企业序号	处理量 m ³ /d	投资 /万元	运行费 元/m ³	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	处理 工艺
1	18000	17600	5.1	进水	2888	1098	454	6	131			厌氧-好氧
				出水	248	55	28.3	6.88-7	18.8			
2	4000	4000	5	进水	3421	492	2318	7.04-7.6	100			厌氧-好氧
				出水	56	5	23	7.8	20			
3	510	836	2.3	进水	4049	1346						厌氧-好氧
				出水	608	68						
4	10177	5700	2.5	进水	4200	1200		5				气浮-厌氧-好氧
				出水	270	25	60	6.5-7.5	24.2	0.6	10	
5		1886		进水	15000							气浮-厌氧-好氧
				出水								
6	2000	1000	2.5	进水	3000		80	6.8			200	厌氧-好氧
				出水	250		42	7.0			100	
7	40	296	16.4	进水	20000							厌氧-好氧
				出水	10000							
8	600	560	1.6	进水	3900	1500	400	5.1	110	25		厌氧-好氧
				出水	250	30	100	7.5	40			
9		316.6		进水								厌氧-好氧
				出水								
10	20	20	2.5	进水				2.0				厌氧-好氧
				出水				7.36				
11	1200	1800	6.5	进水	4000						23.3	厌氧-好氧
				出水	300						2	
12	500	300	2.7	进水	1200					10		厌氧-好氧
				出水	900					8		
13	6000	248	2.35	进水	1500	600-700			<100		<40	厌氧-好氧
				出水	250	150	<400		25	<40		
14	1300	1000		进水	32140			6	1764			厌氧-好氧
				出水	286			7	38			
15	1000	863.7	8	进水	1600			2.0	230	16		厌氧-好氧
				出水	296			7.0	50	1.0		
16	1295	283		进水	1586	266	96.5	7.92	49.1			厌氧-好氧
				出水	944	102	86	7.76	57.6			
17	1238	430	1.2	进水	906							厌氧-好氧

企业序号	处理量 m ³ /d	投资 /万元	运行费 元/m ³	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	处理 工艺
				出水	285							
18	1000	350	10	进水	20000	8000	500	5.8	300	18	10000	厌氧-好氧
				出水	300	80	40	7.2	250	4	200	
19	1500	900	5	进水	2700	1000	380	7.8	750	5	1000	厌氧-好氧
				出水	300	80	40	7.2	250	4	200	
20	3300	1163	2.18	进水	960	300			365			厌氧-好氧
				出水	283	59.2	32		39.2			
21	850	580		进水	12883	5600	150	6-9	105		60	厌氧-好氧
				出水	2502	600	40	6-9	20		10	
22	700	374		进水	15341	6700	150	6-9	110		60	厌氧-好氧
				出水	2250	709	40	6-9	21		10	
23				进水	11393							厌氧-好氧
				出水	337							
24	8000	4458	2.48	进水	8500		400	1~4	70		140	厌氧-好氧
				出水	500		100	7.8	25		120	
25	1500	1560	2.5	进水								厌氧-好氧
				出水	268	39.8	171	6.79-7.82	5.37	0.532		
26	1000	3000		进水	3500				105			厌氧-好氧
				出水	<100				<15			
27				进水	423	123.1						厌氧-好氧
				出水	<100							
28	1500	209	0.9	进水	1164.3		101.3		4.8			厌氧-好氧
				出水	100		77.8		3.8			
29	1500	3910		进水	12320							氧化塘、深层射流曝气
				出水	122							

表 3-9 化学合成类制药厂废水处理情况汇总表

预处理工艺	企业序号	主要产品	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	色度	处理工艺	处理规模 m ³ /d	运行费 元/m ³
微电解	1	呋喃唑酮	进水	19507	6047		1.12	93.5	9200	微电解—水解酸化—生物接触氧化	400	4.58
			出水	166	42							
	2	甲红霉素、环丙沙星	进水							高浓度有机废水—气提—氧化 ↓ 低浓度废水—铁炭反应—厌氧消化—接触氧化—气提	600	3.62
出水	92	25		6~9	12							
	3	安乃近、阿司匹林等	进水	4000						微电解—催化氧化—生物处理	6000	6.39
			出水	400								
Fenton	4	甲氧苄氨嘧啶、胺甲基异恶唑等	进水	5000						兼氧—好氧—Fenton—中和—SBR	工程	—
			出水	80				11				
	5	头孢无菌原料药	进水	21720	6516	2172				高浓度有机废水—Fenton—UASB ↓ 低浓度废水—接触氧化—MBBR —曝气生物滤池—催化氧化—炭吸附	1800	—
			出水	120	20	30						
	6	奥沙拉嗪、引达帕胺	进水	3310		168				Fenton 氧化—水解酸化—接触氧化—活性炭	100	—
			出水	27		68						
化学氧化	7	赖迪酶素、硫酸粘杆菌素	进水	20000						高浓度废水—化学氧化 (H ₂ O ₂) —沉淀—出水 ↓ 混合废水—水解酸化—CASS	500	55
			出水	300								
	8	氯唑沙宗、枸橼酸莫沙必利	进水	6000		2000	3—5	200	1500	药物合成废水—氧化 (MnSO ₄) ↓ 其它废水—气浮—厌氧—SBR	400	0.5
			出水	180		70			50			
电化学氧化	9	半合成类抗生素原料药	进水	7000						氧化絮凝复合床 (OFR) —水解酸化—UASB +AF—CASS	1200	
出水	250											

结合企业水污染治理调研结果，综合分析化学合成类制药废水特点、废水处理技术以及国家对化学合成类制药废水的排放要求，化学合成类制药废水污染防治技术路线确定为：

(1) 对于毒性较小、易生化降解的化学合成类制药生产废水，高浓度废水可与低浓度废水混合，采用厌氧生化（或水解酸化）—好氧生化—后续深度处理的工艺处理；或高浓度废水厌氧处理后再与低浓度废水混合进行后续处理。

(2) 对于毒性较大、较难生化降解的化学合成类制药生产废水，提倡废水分类处理。高浓度废水预处理、厌氧生化处理后，其出水与低浓度废水混合，再进行好氧生化—后续深度处理。

(3) 对于毒性大、难生化降解的化学合成类制药生产废水，提倡废水分类处理。高浓度有机废水可采用超临界水氧化技术(SCWO)处理，其他低浓度废水可采用以生化为主的工艺处理。

案例一：

处理废水种类：氯霉素、脑复康、黄连素、左卡尼汀、VB1 等化学合成原料药为主的综合生产废水。

处理规模：30000 吨/天。进水 COD 浓度 3600mg/L，总盐量均值 4.5%。

处理工艺：采用“两级复合式水解酸化+好氧生物处理+两级曝气生物滤池”工艺，见图 3-31。

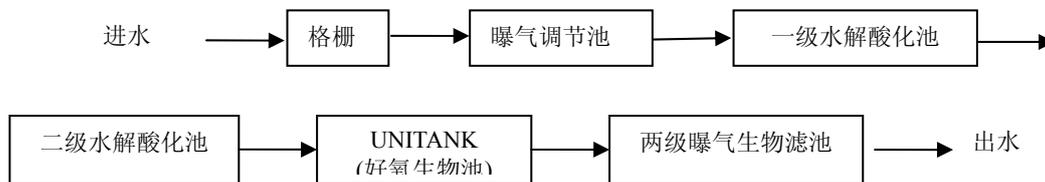


图 3-31 某合成制药公司废水处理工艺流程图

处理效果：工程于 2004 年底投入运行，日处理 COD100 吨。两级复合式水解酸化系统对高浓度高盐度的制药废水有较强的抗冲击能力，系统的稳定性较好，COD 去除率在 30% 左右；UNITANK 好氧生物处理系统可驯化出具有良好的有机物降解性能的耐盐性微生物，能有效去除废水中的有机物，去除率在 90% 以上，并能抵抗有毒有害物质及盐分的影响；曝气生物滤池系统能够对废水进行有效地净化处理，其 COD 去除率在 40% 左右。

案例二：

处理废水的种类：6-APA、氨苄西林、阿莫西林、头孢曲松钠、头孢他啶等半合成类抗生素原料药生产废水。

规模：处理废水量 1200 吨/日，其中高浓度有机废水 240 吨/日，COD60000 mg/L；其它废水 960 吨/日，COD3000 mg/L；

处理工艺：采用氧化絮凝复合床—水解酸化—厌氧颗粒污泥复合填料床(UASB+AF)反应器—CASS 处理工艺。高浓度有机废水进入废液调节池，先采用三维电极电解催化氧化预处

理,出水经絮凝加药沉淀后与其他废水合并进入综合调节池。综合调节池废水混合均匀后进入水解酸化反应器,出水进入厌氧颗粒污泥复合填料床(UASB+AF)反应器,厌氧出水再进入CASS反应池,经处理后出水排入市政污水管网。废水处理工艺如图3-31所示。

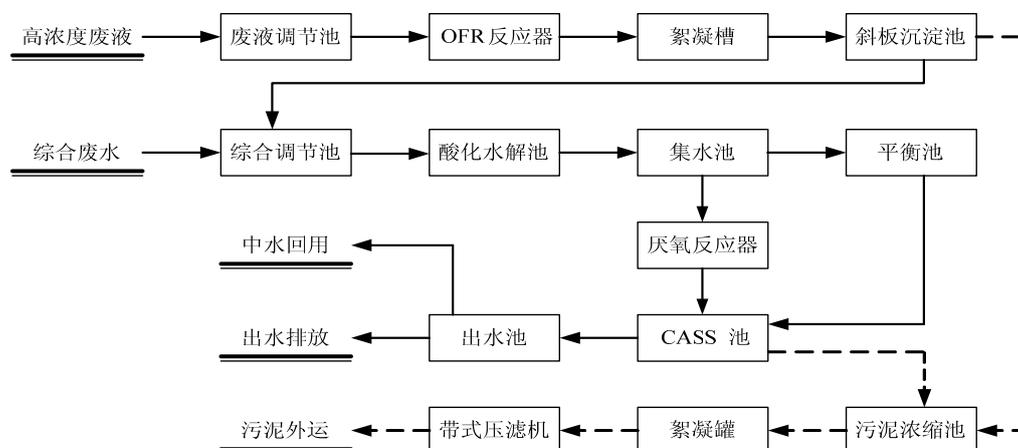


图 3-32 某合成制药有限公司废水处理工艺流程图

处理效果:

高浓度废水经电解催化氧化、絮凝后 COD 的去除率为 60-70%，混合后的综合废水浓度在 7000 mg/L 左右，再进行后续的生化处理。

水解酸化装置的 COD 去除率为 10-15%，厌氧消化处理装置 COD 去除率可达 40-60%，在好氧生化装置 COD 去除率可保持在 80%以上。整个系统最终出水 COD 浓度稳定在 250mg/L 左右。

3.2.4 生物工程类制药废水处理技术

3.2.4.1 生物工程类制药废水特点

生物工程类制药企业的主要生产废水可以分为三大类:

一是生产工艺废水。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。其中洗涤水(包括设备洗涤水、洗瓶水)是其主要的排水源,由于生物工程类药品在 GMP 和功能要求,设备洗涤水、洗瓶水很少重复使用,所以该部分废水排放的量比较大。根据调研,一般洗瓶水、设备洗涤水分别占生物工程类制药企业非生活污水排放量的 30~40%左右、20%左右。

二是制药用水制备系统排放的高盐水,可分为饮用水、纯化水和注射用水。纯化水是用蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他方法制得的供制药用水,注射用水是用纯化水经蒸馏所得,因此在制备纯化水和注射用水时会有少量排水污水。属于清洁排水。这部分排水相对生物工程类制药来说,所占比重也不小,最大的约占 20%左右。

三是实验室废水。包括一般微生物实验室废弃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

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。

四是实验动物废水。包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。

以某生物工程制药企业的废水主要产生点及相对量如表 3-10~表 3-11 所示。

表 3-10 主要的废水产生点及主要污染物浓度 (某重组尿激酶企业的数据)

排放源	废水名称		排放量* (m ³ /d)	排放浓度				
				COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	pH
生产车间	生产废水	生产过程排放废水(高浓度废水)	0.82	几千到15000	7000	~10	200	6~9
		设备洗涤水	26.67	150	50	-	100	6~9
		设备地面冲洗水	26.67	150	50	-	100	6~9
		洗瓶水	35	<100	<50	-	<70	6~9
	水处理排污水		5.5	<100	-	-	<70	6~9
	生活污水		15.8	300	150	25	250	6~9
综合楼	质检、实验		7	~1000	~200	-	100	6~9
	生活污水		11	300	150	25	250	6~9
未预见排污水			12	~150	~50	-	100	6~9
合计			113.8	~276	~123	~6	~125	6~9

表 3-11 主要的废水产生点及主要污染物浓度 (某重组人溶栓因子和基因工程疫苗生产)

排放源	废水名称		产生量 (m ³ /d)	产生浓度 (mg/L)						
				COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	动植物油	石油类	PO ₄ ³⁻
生物工程楼	工艺废水		4.06	3000~15000	2000~7000	~50	~200	-	-	~10
	设备等洗涤		27.7	~1500	~500	~30	~200	-	-	~10
	地面冲洗		13.5	~100	-	-	~300	-	-	-
	洗瓶水等		60	-	-	-	<70	-	-	-
实验楼	分析、实验		12.24	~1000	~400	~50	~100	-	-	~10
冷却塔排污水			14	<100	-	-	~200	-	~40	-
制药用水制备排污水			30	-	-	-	<70	-	-	-
消毒冷凝水			12	-	-	-	-	-	-	-
锅炉排污水			4	-	-	-	<150	-	-	-
生活污水			22.5	~350	~150	~35	~250	40	-	-
合计			188							

从表 3-10~表 3-11 可见，生物工程类制药的高浓度废水出现在发酵环节，但相比传统抗生素发酵来看，生物工程类制药的发酵规模比较小，废水产生量小，根据企业调研，该部分废水通常作为废液委托由资质单位处置，不在厂内处理。除此之外，生产工艺的设备洗涤水、反应过程的产生水、冻干粉针剂生产中的冷冻排放水。此外，在基因工程制药中，由于盐析、沉淀、酸化等是通常必须的步骤，所以酸洗废水是其一股重要的废水。

生物工程类制药企业生产废水的污染物包括常规污染物和特征污染物以及生物安全性控制项目，即 pH、色度、悬浮物 (SS)、生化需氧量 (BOD₅)、化学需氧量 (COD)、氨氮、总有机碳(TOC)和挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯以及急性毒性。

3.2.4.2 生物工程类制药废水处理技术及工程实例

(1) 发酵工序的废液

根据调研，一般情况下，发酵工序产生的废液浓度高，但其产生量很少，通常作为危险废物交由有资质单位处理。

(2) 工艺污水处理

目前企业对工艺废水的处理以二级生化为主，考虑到工艺废水中可能残留的活性菌种等因素，应增加消毒工艺，所以生物工程类制药工艺废水最佳实用技术是“二级生化+消毒”的组合工艺。

企业调研情况如表 3-12 所示。

表 3-12 生物工程类制药废水处理技术现状

序号	企业名称	水量 t/d	工艺	序号	企业名称	水量 t/d	工艺
1	A	200	生物法	11	K	~31	普通活性污泥法
2	B	200	生物法	12	L	~160	中和—NaClO 消毒
3	C	113.8	生物法	13	M	49.75	水解—接触氧化
4	D	300	中和-兼氧-接触氧化	14	N	60	厌氧—好氧-过滤工艺
5	E	193	好氧生化	15	O	480	消毒--活性污泥—生物接触氧化—
6	F	120	好氧生化 (SBR)	16	P	4(生产废水)	二级生化
7	G	55.5	二级生化+消毒	17	Q		SBR
8	H	66.6	接触氧化-消毒	18	R	12.94	--
9	I	80	二级生化	19	S	133.18	接触氧化
10	G		发酵	20			

(3) 动物房废水处理

目前生物工程制药企业对于动物房废水几乎不单独收集，单独检测处理。一般情况下，大多混合入生活污水一起排放。对于可能涉及到生物安全的动物房污水，应该单独收集进行灭菌、灭活处置后，方可进入污水收集处置系统。

(4) 废水消毒工艺的选择

废水消毒工艺有两大类。一是物理法消毒，二是化学法消毒。

1) 物理法消毒是利用热、光波、电子流等来实现消毒作用的方法。常用的有加热、紫外线、辐射、活性炭吸附消毒法。

①加热消毒法是通过加热来实现消毒的一种方法。大部分病毒在 55-65℃、接触 1 小时后即可失活。用一般只能杀死营养细胞而对细胞芽孢无效的 62℃、30min 的方法，也可处理一般废水。对于致病菌培养及后处理的生产废水，则必须加压消毒，其处理方式根据试验或生产的具体情况而定。如发酵罐中的残液或洗罐水可直接以蒸汽加热到 134℃、消毒 1 小时后，再排放到处理工序。中国医学科学院生物研究所中对生产车间采用蒸汽加热灭菌罐来杀死病菌，使用蒸汽加热到 92.5℃、保温 1 小时来实现消毒。

②紫外线消毒是利用紫外线照射废水进行杀菌消毒的方法。当紫外线波长为 200-295nm 时,有明显的杀菌作用。波长为 260-265nm 的紫外线杀菌力最强。紫外线消毒,要求悬浮物的浓度低,色度低,水层浅,否则会影响光的透过力,从而影响消毒效果。

③辐射消毒是利用电子射线等高能射线来照射污水或目标物,从而杀死病原微生物来达到消毒的目的。这些射线具有较强的穿透能力,可瞬间杀灭病原微生物,一般不受压力、温度和 pH 值等因素的影响。

④活性炭吸附消毒可采用颗粒活性炭吸附柱来去除废水中的细菌、病毒,去除率较低,约有 18%-40%的病毒可停留在吸附柱上。但吸附法具有可逆性,在长时间运转后,可能有部分已吸附的病毒被置换出来。

2) 化学法消毒

化学法消毒是通过向水中投加各种化学药剂进行消毒。化学消毒法可分为氯化消毒法、二氧化氯消毒法、臭氧消毒法、甲醛消毒法及碱消毒法等。

①氯化消毒是利用氯系消毒品(漂白粉、液氯、次氯酸钠、氯片等)来杀死水中的微生物。

②二氧化氯消毒法是目前较为先进的废水消毒方法,可避免用氯处理后导致余氯偏高的缺点,刺激性较小、稳定性较好。

③臭氧消毒法,臭氧在水中的溶解度是氧的 10 倍,1%-4%浓度的臭氧在水中可溶解 5-20mg/L。臭氧容易分解,所以使用时通常在现场用臭氧发生器制备。臭氧消毒的效率高,速度快,几乎可杀死所有的病菌、病毒及芽孢。同时能有效地降解水中残留的有机物、色、味等。

④甲醛消毒法,对小量至中等规模的病原体废水可用甲醛处理,具有费用低、无强烈腐蚀和有杀孢子作用的特点,最低浓度为 80g/L,在 40℃以上时效果更好。其缺点是对操作人员有强烈的刺激和对环境的污染,并有致癌作用。其处理设备必须是密闭的容器,不适用于大规模的废水处理。

⑤碱消毒法,几乎所有的病原体废水都可用氢氧化钠等强碱调节 pH 值使之灭活或抑制其生长,一般可使细胞悬浮液的存活计数降低相当数量级。该方法可用于病原体废水在室温下的预处理。

以上消毒方法应用最为广泛的是蒸汽加热消毒,该消毒方法在生产过程的安全控制以及废水处理中都有应用,效果也良好。其次是氯系消毒和甲醛消毒:氯系消毒在基因工程废液的消毒方面有较广泛的应用,具有代表性的华北某制药厂采用 NaClO 消毒法;甲醛消毒在疫苗生产中具有较大的应用,如上海某生物制品有限公司等。除此之外,对于大规模的制药用品的消毒,辐射消毒法越来越得到广泛的应用,但通常不在厂内进行,而是由专门的机构负责处理。因此,目前最佳的消毒技术仍然是蒸汽加热消毒法。

目前生物工程类制药污水处理常用:物化法、生物法、物化法—生物法联用等工艺。主

要企业的污水处理技术如表 3- 13所示。

表 3- 13 典型企业的污水处理技术现状

企业序号	水量 t/d	工艺	进水浓度	出水
1	200	生物法	COD: ~500	COD: <100
2	200	生物法		COD: <100
3	113.8	生物法	COD: ~300(发酵:~15000)	COD: <100
4	300	中和-兼氧-接触氧化	COD: 4000	COD: <100
5	193	好氧生化)	COD: 500 NH ₃ -N: 4.3 SS:139	COD: <100
6	120	好氧生化 (SBR)	COD 350~1000	COD: <100
7	55.5	二级生化+消毒	COD: 340 NH ₃ -N: 30 SS: 200	COD: 110 NH ₃ -N: 15 SS: 150
8	66.6	接触氧化-消毒		
9	80	二级生化		COD: 30~50
10		发酵		
11	~31	普通活性污泥法	COD: 147-241 BOD: 46-130 SS:208-219 NH ₃ -N:10.1-20.5	COD:52 BOD:6.85 SS:22 NH ₃ -N:8.4
12	~160	中和—NaClO 消毒	COD: 300-2000 SS:150-300 NH ₃ -N:很低	COD: <300 SS:<150 NH ₃ -N:很低
13	49.75	水解—接触氧化	COD: 250-1950 BOD ₅ : 86.5-150 SS: 200-231	COD: 186 BOD ₅ : 55.8 SS: 35
14	60	厌氧—好氧-过滤工艺	COD: 800-900 BOD ₅ : ~150 SS: 1600	COD: 82.7 BOD ₅ : 12.5 SS: 57.5
15	480	消毒--活性污泥—生物接触氧化—	COD: 150 BOD ₅ : 80 SS: 220	COD: 5.8 BOD ₅ : 2.1 SS: 25.5
16	4(生产废水)	二级生化	COD: 510-3080 BOD ₅ : 194-258 SS: 67-256 NH ₃ -N: 3.09-10.4	COD: 20-46 BOD ₅ : 6-14 SS: 7-39 NH ₃ -N: 0.37-25.2
17		SBR	COD: 324 BOD: 133 SS: 10-133	
18	12.94	--	COD: 1960-11850 NH ₃ -N: 73	--
19	133.18	接触氧化	COD: 1600, BOD: 720	COD: <300, BOD<150(纳管)

结合企业水污染治理调研结果,综合分析生物工程类制药废水特点、废水处理技术以及国家对生物工程类制药废水的排放要求,生物工程类制药废水污染防治技术路线确定为:

(1) 发酵废液经灭活、灭菌处理后作为危险废物处置;其他接触病毒、活性细菌等的工艺废水经灭菌、灭活后采用“二级生化—消毒”组合工艺处理。

(2) 实验室废水、动物房废水必须单独收集并进行灭菌、灭活后,再进入污水处理系统。

案例一：

某生物制药有限公司主要产品是重组人溶栓因子（rh-NTA）冻干粉针和抗体化抗原乙型肝炎治疗疫苗项目废水量不是很大，各股废水混合后污染物浓度不高，而且水的可生化性较好。项目首先对可能带菌的废水进行灭菌处理，需进行灭菌的废水通过密闭管道排入废水收集槽，采取适当的灭菌方法处理后再进行生化处理；对于残留有活的菌体或细胞的反应器、储罐和管路，采取在位或拆零灭菌，杀死残留活的菌体或细胞之后再对罐体进行清洗，经灭活后的设备清洗水与其它废水一起进行处理。经灭菌的废水与其余生产废水和生活污水混合后，进行生化处理。废水处理主要工艺流程见图 3-33。

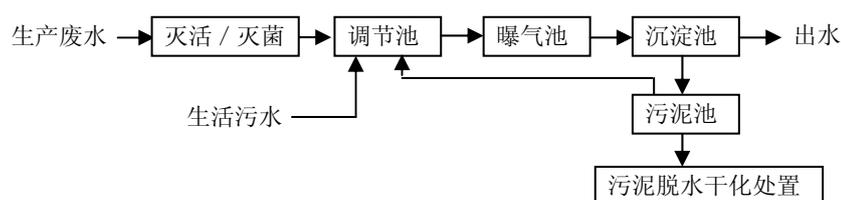


图 3-33 废水处理工艺流程图

案例二：某生物学研究所污水处理

该单位是集科研、生产为一体的开发型科研单位。主要生产废水中含有一定的致病性细菌、病毒等微生物。企业采用的污水处理方法如图 3-34所示。

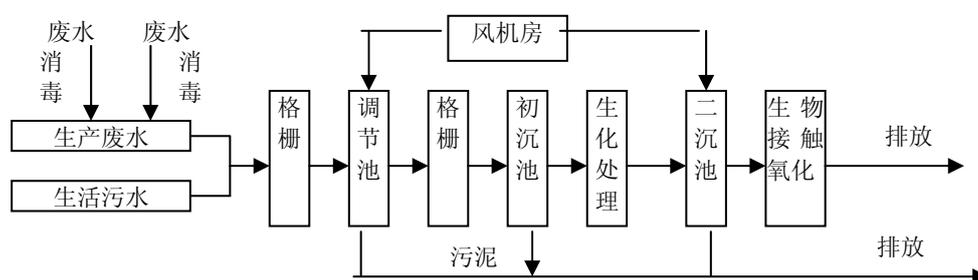


图 3-34 某生物研究所污水处理工艺流程

消毒方式采用加热消毒法，一个车间蒸汽加热到 92.5℃，保温 1 小时；另一个车间，则采用 4 台加压蒸汽灭菌罐，以蒸汽加热到 105℃，保温 1 小时。处理效果如表 3-14所示。

表 3-14 污水处理效果

项目	进水/mg/L	出水/mg/L	去除效率 (%)
BOD ₅	80	2.1	97.25
COD	150	5.8	96.1
SS	220	25.5	88.4
总磷	1.5	0.04	97.3
总氮	35	3.5	90
氨氮	25	0.3	98.8

案例三：某生长素生产企业

该企业生产的主要是生长素。废水处理工艺如图 3-35所示。

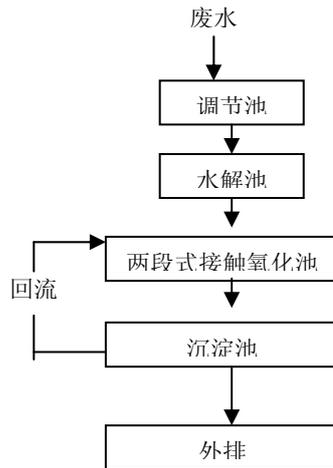


图 3-35 某生长素企业的废水处理工艺

经过预处理后，COD、BOD₅、SS 分别为 186mg/L、55.8 mg/L、35mg/L。据了解，该工艺的主要问题在于接触氧化池的效果不高。该项目将发酵后的高浓度废水也放入废水处理系统，所以导致废水处理效果不高是其主要原因。

3.2.5 提取类制药废水处理技术

3.2.5.1 提取类制药废水特点

提取类制药生产企业排放的废水主要有以下几种：

- (1) 原料清洗废水：主要污染物为 SS、动植物油等；
- (2) 提取废水：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 COD、BOD、SS、氨氮、动植物油等，是提取类制药的主要废水污染源；
- (4) 精制废水：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。
- (5) 设备清洗水：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。
- (6) 地面清洗水：地面定期清洗排放的废水，主要污染指标为 COD、BOD、SS 等。

一般而言，提取的原材料中的药物活性组分含量较低，通常为万分之几。在提取过程中，大量的原材料经过多次以有机溶剂或酸碱等为底液的提取过程，体积急剧降低，药物产量非常小，废水中含有大量的有机物，COD 较高。在精制过程中会继续排放以有机物为主的废水，排水量及污染程度根据所提取产品的纯度要求和采用的工艺有所不同，但总体而言，其污染程度要比提取过程小得多。

一般而言，有粗提工艺时，废水污染较重，采用厌氧—好氧或水解酸化—好氧处理工艺；在只有精制和制剂工艺时，可采用好氧生化处理工艺。由于提取类药制药废水的可生化性较好，采用各类生化处理方法均可取得较好的有机物去除效果。

提取制药企业生产废水的污染物主要是常规污染物，即 COD、BOD₅、SS、pH、氨氮等。

3.2.5.2 提取类制药废水处理技术及工程实例

提取类制药废水处理一般采用物化、生化处理方法，有的在生化处理后增加物化强化处理工艺。

污水处理使用的物化方法主要有中和、混凝沉淀、气浮、微电解反应器等。

生物处理方法包括厌氧、水解酸化好氧和好氧三种处理过程。其中厌氧处理主要包括 UASB 厌氧反应器、厌氧浮动生物膜反应器、UBF 厌氧反应器、ABR 厌氧折流反应器。好氧处理主要包括接触氧化、SBR、MSBR、CASS、ICEAS、生物滤池等。视进水水质的不同，可采用厌氧—好氧的组合工艺，如 AAO、AO 等。

后续物化处理工艺主要为混凝沉淀法。

提取类制药废水处理调研结果见表 3-15。

表 3-15 提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

企业序号	处理工艺	监测点	pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}	石油类	动植物油	氨氮	总磷	投资	设计处理能力	吨水投资	实际处理能力 m ³ /d	运行费用 元/m ³
		单位	—	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	万元	m ³ /d	元/m ³		
1	废水→调节池→厌氧生物滤池→沉淀池→排放	进水	7.25-7.58		19		193	1.38				51.5	50	10300	10	
		出水	7.41-7.59		14		127	0.921								
2	废水→格栅池→曝气调节池→水解酸化池→生物接触氧化池→沉淀池→中间池→消毒池→达标排放	进水			626		668.8	31.2		29.6		78	330	2364	240	0.89
		出水			61.7		76.8	3.02		2.94						
3	废水→酸化调节池→厌氧浮动生物膜反应器→中间池→一沉池→接触氧化罐→二沉池→排放	进水	6.01		96.6		4490					109.3	300	3643		7
		出水	7.43		38.2		182									
4	废水→SBR 处理池→排放	进水(验收)			100		801.2					45	30	15000	15	1.7
		出水(验收)	7.62		24.5		64.9									
		出水(管理)	7.62	15	18		31.8			0.095						
		进水(表)	6~9	400	100	350	800									
		出水(表)	7.6	45	78	25	85									

企业序号	处理工艺	监测点	pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}	石油类	动植物油	氨氮	总磷	投资	设计处理能力	吨水投资	实际处理能力	运行费用
		单位	—	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	万元	m ³ /d	元/m ³	m ³ /d	元/m ³
5	废水→UASB厌氧池→预曝气调节池→一级生物接触氧化池→初沉池→二级生物接触氧化池→混凝反应池→终沉池→排放	进水(验收)	5.9~6.2	800	3840~4850	12700~14200	37700					72	200	3600	120	1.6
		出水(验收)	7.0~8.2	8~16	44~50	4.5~5.3	21~44									
		进水(日常)	5.0~6.5		2150~2850	619~970	3258~4850									
		出水(日常)	6.5~7.5		52~60	14~17	74~84									
6	废水→兼氧酸化调节池→好氧生化池→混凝反应池→沉淀池→排放	进水(验收)	6.6~6.7	40	108~163	160~438	351~539	1.04~1.30				50	240	2083		0.5
		出水(验收)	6.8~7.0	4~8	24~46	0.9~3.0	10~23	0.48~0.69								
7	无	出水(在线)					130								300	
		出水(管理)	7.7		23	25	89	2.9								
8	纳滤	进水	7.5	500	170	300	500			1100		64	120	5333	110	15
		出水	7.5	10	5.2	2.64	7.02			1.88						
9	高浓度废水→隔油沉淀→蒸发浓缩→蒸发。其他废水：直接排放	出水	7.26~7.64		6.5~8.0	4.80~7.75	20.98~37.14		0.398~0.887			3.1			0.8	37.5
10	废水→沉淀池→排放	出水	7.66~8.13	20~50	34.0~90.8	48.2~536.5	96.2~760			0.199~11.9		54.35	40	13588	40	3.31

企业序号	处理工艺	监测点	pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}	石油类	动植物油	氨氮	总磷	投资	设计处理能力	吨水投资	实际处理能力	运行费用
		单位	—	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	万元	m ³ /d	元/m ³	m ³ /d	元/m ³
11	废水→沉淀池→排放	出水	7.76~8.18	84~95	89.5~106.0											
12	废水→沉淀池→排放	出水	7.13~7.68	20~90	59.0~142.0	111~297.18	337~1539									
13		进水	5.2		91	292	488									
		出水	7.17		10	73	113									
14	厌氧-好氧	进水	6~9		317	703	3487			221		500	150	33333	160	
		出水	6~9		50.2	21.3	95			18.6						
15	预处理：含油废水→隔油池，盐析废水→盐水池，酒精废水→酒精回收；混合废水：调节池→反应沉淀池 1→反应气浮池 2→AAO 生化处理→接触氧化池→反应沉淀池 3→反应沉淀池 4→排放	进水(混合)	中性		1000		1500		1000~2000	500					300	2.99
		进水(高浓度)	5.5~7.1		100~100		6000~21000		62~7950	5.7~650						
		出水	6.32~8.45		6~40		14~111		0.3~0.4	1.94~6.71						
16	废水→反应气浮池→UASB厌氧池→接触氧化池→沉淀池→排放	进水	6.95~8.02	100~133	190~268		20000~40400								13	20
		出水	7.70~7.85	2~8	4~8		41~50									
17	混凝气浮沉淀+生化	进水			768	5060	6988	55.9				500				
		出水			25.6	6	27.4	0.38								

企业序号	处理工艺	监测点	pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}	石油类	动植物油	氨氮	总磷	投资	设计处理能力	吨水投资	实际处理能力	运行费用
		单位	—	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	万元	m ³ /d	元/m ³	m ³ /d	元/m ³
18	废水→曝气调节池→微电解反应器→中和沉淀池→UASB厌氧反应器→ICEAS生化池→排放	进水	5.24		355	1900	5457					900	6000	1500	6000	0.711
		出水	7.34		88	27	122									
19	高浓度废水→中和调节池→UASB反应器→调节池；混合废水：调节池→接触氧化池→二沉池→排放	进水(混合)	6.8~7.4				1164~1276			190~273						
		进水(高浓度)	6.3~6.8				11432~12795			302~399						
		出水	7.9~8.5				259~280			11~19						
20	废水→反应池→隔浮沉淀池→调节池→气浮池→酸化池→接触氧化池→二沉池→排放	进水				284~790	813~2549					95.6	600	1593	560	3.7
		出水				30~46	90~145									
21	预处理：高浓度氨基酸废水→浓缩→结晶→过滤；混合废水：碱调节→塔式生物滤池→气浮→过滤→排放	进水(混合)	7.0~7.8				445~652							2500		0.6
		进水(高浓度)	2.3~3.5				4183~16982									
		出水	6.8~7.3				97~141									
22	废水→调节池→厌氧池→缺氧池→好氧池→沉淀池→排放	进水					—			—					300	0.60~0.66
		出水					97~114			15~17						

企业序号	处理工艺	监测点	pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}	石油类	动植物油	氨氮	总磷	投资	设计处理能力	吨水投资	实际处理能力	运行费用
		单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	万元	m ³ /d	元/m ³	m ³ /d	元/m ³
23	废水→隔油调节池→反应沉淀池→水解酸化池→MSBR池→排放	进水				9660	14860			303	418.5	85.18	300	2839		1.36
		出水				18.5	92			12	0.38					
24	预处理：高浓度含磷废水→混凝沉淀→调节池；混合废水：调节池→厌氧池→缺氧池→好氧池→二沉池→混凝沉淀池→排放	进水(混合)	7~8			295	753				3.2	68.8	120	5733	120	4.48
		进水(高浓度)	4~5			1500	3500				116					
		出水	7~8			18	82				0.44					
25	废水→调节池→两段厌氧→一级接触氧化池→沉淀池→二级接触氧化池→三级稳定塘→排放	进水	6.51		309		10082						20		20	0.58
		出水	7.36		33		25									
26	高浓度废水→微电解反应器→中和沉淀池→选择反应器→UBF厌氧反应器→脱气沉淀池→混合调节池；混合废水：混合调节池→CASS池→排放	进水(高浓度)	3.5			3218	13540									
		进水(混合)	7.4			364	1169									
		出水	6.5			19	148									
27	废水→中和池→调节池→接触氧化池→反应池→沉淀池→排放	进水	5~9		120	800	1500									0.5
		出水	6.95		43.5	19.5										

结合企业水污染治理调研结果，综合分析提取类制药废水特点、废水处理技术以及国家对提取类制药废水的排放要求，提取类制药废水污染防治技术路线确定为：

(1) 对于有粗提工艺的制药企业，提倡废水分类收集处理。高浓度废水经厌氧处理后再与低浓度废水混合，进行好氧生化处理。

(2) 对于只有精制、制剂的制药企业，采用水解酸化—好氧生化工艺处理。

案例一：某生物技术有限公司

(1) 生产工艺及原废水水质

某生物技术有限公司主要产品为肝素钠。其生产工艺为：酶解、沉淀、过滤、洗涤等。生产中排放的废水含有大量的酸、碱、蛋白质(可溶性和不溶性)、酒精、丙酮等有机物和NaCl、Na₂SO₄。其水质见表 3-16。

表 3-16 深圳某生物技术有限公司原水水质状况

名称	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	色度 (倍)	NaCl (mg/L)	Na ₂ SO ₄ (mg/L)	pH
含量	20000~30500	10000~15000	200~500	> 100	18000~26000	4000~6000	6~9

(2) 废水治理工程概述

废水处理站处理能力为 20m³/d，处理费用约为 20 元/m³ 废水。废水处理站工艺流程见图 3-35。

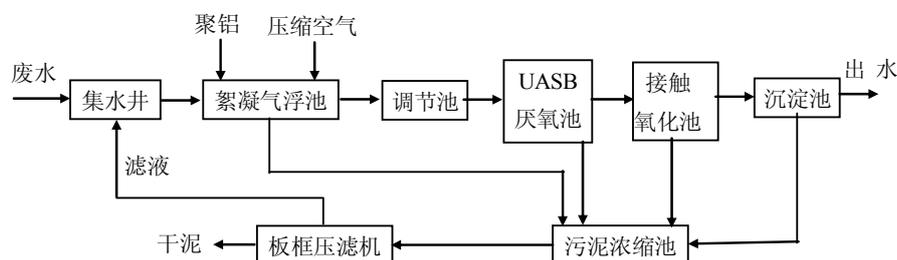


图 3-36 深圳某生物技术有限公司废水处理工艺流程图

(3) 废水治理效果

经环境保护监测站验收监测，监测数据见表 3-17。

表 3-17 深圳某生物技术有限公司废水治理效果

监测点	pH	色度 (倍数)	悬浮物 (mg/L)	化学需氧量 (mg/L)
进水	6.95~8.02	100~133	190~268	20000~40400
出水	7.70~7.85	2~8	4~8	41~50

案例二：某制药有限公司

(1) 企业概况

某制药有限公司产品全部为制剂，不出售原料药。生产中包括肝素钠和玻璃酸钠（透明质酸）的精制。主要产品为滴眼液及玻璃酸钠注射液、医用透明质酸钠凝胶、肝素钙注射液、肝素钠乳膏等。属于不含粗提步骤的提取类制药和制剂的复合型企业。

(2) 生产工艺及规模

玻璃酸钠、肝素钠精制过程：粗品先进行水溶解，而后分级乙醇沉淀而成。

肝素生产的工艺流程见

图 3- 。粗品肝素耗量 3000 kg/a。

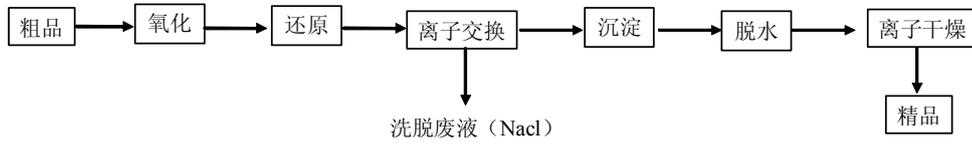


图 3- 图 3- 37 山东某有限公司肝素钠生产工艺流程图

(3) 废水治理工程

①处理能力：330 m³/d

②工艺流程：

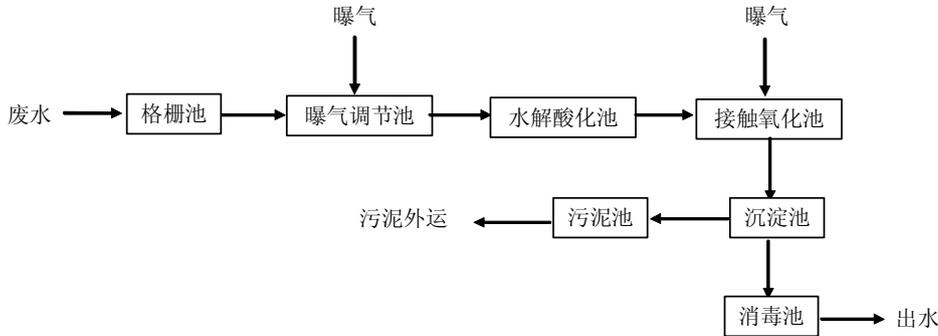


图 3- 37 山东某有限公司废水处理工艺流程图

⑤处理效果

表 3- 18 某有限公司总排口水质监测结果

指标	pH	COD	氨氮	石油类	SS
进口	7.81	668.8	29.6	31.2	626
出口	7.49	76.8	2.94	3.02	61.7

3.2.6 中药类制药废水的处理技术

3.2.6.1 中药类制药废水特点

(1) 中药饮片

中药饮片废水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它废水，一般为轻度污染废水，COD 大约在 200mg/L 左右。但是在炮制工段需要加入特殊辅料如酒、醋、蜜等的中药饮片，其废水的 COD 浓度一般较高，可达到 1000mg/L 以上。

(2) 中成药

中成药类制药废水主要特征如下：

①中药生产的原材料主要是中药材，在生产中有时须使用一些媒质、溶剂或辅料，水质成分较复杂；

- ②废水中 COD 浓度高，一般为 14000~100000mg/L，有些浓渣水甚至更高；
- ③废水一般易于生物降解，BOD/COD 一般在 0.5 以上，适宜进行生物处理；
- ④废水中 SS 浓度高，主要是动植物的碎片、微细颗粒及胶体；
- ⑤水量间歇排放，水质波动较大；
- ⑥在生产过程中要用酸或碱处理，废水 pH 值波动较大；
- ⑦由于常常采用煮炼或熬制工艺，排放废水温度较高，带有颜色和中药气味。

中药企业生产废水的污染物主要是 pH 值、色度、SS、BOD₅、COD、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、总汞、总砷、总氰化物、急性毒性等。

3.2.6.2 中药类制药废水处理技术及工程实例

中药生产过程中用水量，有机污染严重，COD 较高，且胶体体系非常稳定。因此，在中药废水处理过程中，一般先采用混凝、破乳、电凝聚或气浮等方法，将废水中固体有机物凝聚沉降或上浮分离，尽可能地减少后续生化处理的有机负荷。由于中药制药废水的可生化性较好，采用各类生化处理方法均可取得较好的有机物去除效果。表 3-19 汇总了目前国内部分中药类制药企业废水处理情况。

企业调研资料显示，中药类制药废水的处理一般采用厌氧-好氧处理工艺。厌氧处理主要采用 UASB、水解酸化等工艺，好氧生化处理装置主要采用活性污泥法、生物接触氧化法以及序批式活性污泥法等。中药废水处理使用的物化方法主要是气浮法。

表 3-19 中药企业废水处理与排放情况汇总表

企业序号	水质	COD mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	氰化物	处理工艺	工程投资 万元	设计处理能力 m ³ /d	实际处理能力 m ³ /d	运行费 元/m ³																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
1	进水	732	243	50	7.4	2.43				气浮	66	600	132	3.16																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	167	42.75												2	进水	681	136	321	7.8			97		UASB-好氧	320	3500	3300	0.35	出水	87	21.6	70	7.8			40		3	进水			100	6.7			50		沉降	30	15	15	10	出水			20	6.7			10		4	进水	63.9	29.3	31	6.6	28.2				厌氧滤池-接触氧化	60	500	155	1.7	出水	16.2	2.7	6.4	6.5	9.21				5	进水	122	150	100	6~9	15		50		WSZ 一元化污水处理设备	2	12	12		出水	90	20	60	6~9	9		20		6	进水	582		245	5.1					接触氧化-气浮	265	200	40	30	出水	65.3		58	6.3					7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4	出水	19	12.2	30	7.4					8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100
2	进水	681	136	321	7.8			97		UASB-好氧	320	3500	3300	0.35																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	87	21.6	70	7.8			40							3	进水			100	6.7			50		沉降	30	15	15	10	出水			20	6.7			10		4	进水	63.9	29.3	31	6.6	28.2				厌氧滤池-接触氧化	60	500	155	1.7	出水	16.2	2.7	6.4	6.5	9.21				5	进水	122	150	100	6~9	15		50		WSZ 一元化污水处理设备	2	12	12		出水	90	20	60	6~9	9		20		6	进水	582		245	5.1					接触氧化-气浮	265	200	40	30	出水	65.3		58	6.3					7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4	出水	19	12.2	30	7.4					8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																		
3	进水			100	6.7			50		沉降	30	15	15	10																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水			20	6.7			10							4	进水	63.9	29.3	31	6.6	28.2				厌氧滤池-接触氧化	60	500	155	1.7	出水	16.2	2.7	6.4	6.5	9.21				5	进水	122	150	100	6~9	15		50		WSZ 一元化污水处理设备	2	12	12		出水	90	20	60	6~9	9		20		6	进水	582		245	5.1					接触氧化-气浮	265	200	40	30	出水	65.3		58	6.3					7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4	出水	19	12.2	30	7.4					8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																										
4	进水	63.9	29.3	31	6.6	28.2				厌氧滤池-接触氧化	60	500	155	1.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	16.2	2.7	6.4	6.5	9.21									5	进水	122	150	100	6~9	15		50		WSZ 一元化污水处理设备	2	12	12		出水	90	20	60	6~9	9		20		6	进水	582		245	5.1					接触氧化-气浮	265	200	40	30	出水	65.3		58	6.3					7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4	出水	19	12.2	30	7.4					8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																		
5	进水	122	150	100	6~9	15		50		WSZ 一元化污水处理设备	2	12	12																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
	出水	90	20	60	6~9	9		20							6	进水	582		245	5.1					接触氧化-气浮	265	200	40	30	出水	65.3		58	6.3					7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4	出水	19	12.2	30	7.4					8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																										
6	进水	582		245	5.1					接触氧化-气浮	265	200	40	30																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	65.3		58	6.3										7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4	出水	19	12.2	30	7.4					8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																		
7	进水	96	56.5	45	7.2					水解-好氧	4.3	300	300	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	19	12.2	30	7.4										8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8	出水	60	5	30	6.9	3		20		9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																										
8	进水	1000~3000								气浮-好氧	240	480	480	1.8																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	60	5	30	6.9	3		20							9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7	出水	3.623	1.83	36	7.2					10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																		
9	进水	2536	1260	560	6.6					UASB-接触氧化	220	450	210	2.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	3.623	1.83	36	7.2										10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25	出水	22.03		12	8.0					11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																										
10	进水	163.39		29	7.0					厌氧-好氧	60	480	480	0.25																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	22.03		12	8.0										11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2		12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																																																		
11	进水	401.1	165.4	118.2	7.7			23.3		酸化-生物滤池	174	300	200	3.51																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	26.1	6.05	14.2	7.6			2							12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5	出水	143	47.95	59	7.2~7.5					13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																																																																										
12	进水	1200	680	400	5~7					水解酸化-三级氧化	69.2			1.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	143	47.95	59	7.2~7.5										13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25		14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																																																																																																		
13	进水	400~1000	80~100	100~165	6.1~6.8			100		生物曝气	110	300	180	1.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	40~100	18~30	30~50	7.1~7.9			10~25							14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57	出水	133	87.82	63	7.6					15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																																																																																																																										
14	进水	430	116.8	75	7.9					延时曝气	318	100	80	0.57																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	出水	133	87.82	63	7.6										15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
15	进水	1000	670	90	6.1	0.1	1	100	1	SBR 法	280	720	720	1.3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	

企业序号	水质	COD mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	氰化物	处理工艺	工程投资 万元	设计处理能力 m ³ /d	实际处理能力 m ³ /d	运行费 元/m ³
	出水	100	20	30	6.8	0.1	0.5	40	0.25					
16	进水	576	296	200	6~9					水解-接触氧化	20.5	72	9	50
	出水	51.2	7.96	22	7.8									
17	进水	1333.9	387.2	109.3	8.1			200		水解酸化-生物接触氧化	32	144	125	5
	出水	80	15.5	21.9	8.1			20						
18	进水	1738~513			6~9	1.879	6.02			水解-SBR	520	1500	1200	3.58
	出水	145~40			6~9	0.437	0.79							
19	进水	1800	750	150	5.4	2.68	0.201	320		厌氧-好氧	90	360	305	2.06
	出水	72.2	36.5	19	6.0	0.114	0.157	16						
20	进水	915.8		213.8	6.4					厌氧-好氧	100		450	2.79
	出水	11.1		22.25	7.5									
21	进水	325	116.3	71	8.5	16.4				厌氧-好氧	12		5	10.3
	出水	210	75.2	68	6.3	9.5								
22	进水	680	275	281	6.8					厌氧-好氧	241		300	1.5
	出水	32	16	52	7.4									
23	进水	500		75	7.9					厌氧-好氧	76.8		245	1
	出水	75.3		24	7.5									
24	进水	358.5	218.3	55.1	10.2	5.1		6		好氧	107	150	146	1.05
	出水	59	10	7.5	7.5	0.87		8						
25	进水	650	310	100	5.5~8.5					好氧	118	150	145	1.13
	出水	60	7.1	5	8.4	0.89		5						
26	进水	3800								好氧	280	550	130	2.5
	出水	52	18	33	7.6		0.86							
27	进水	800~900		60~120	6.5~7.5					活性污泥法	130	80	120	0.7
	出水	30~90		20~50	6.5~7.5									
28	进水	932								水解-接触氧化	40	1200	800	0.6
	出水	275												
29	进水									中和沉淀	5	30	15	0.8
	出水													
30	进水	2500	500	500	6.5			500		厌氧-微孔曝	420	400	360	1.8

企业序号	水质	COD mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	氰化物	处理工艺	工程投资 万元	设计处理能力 m ³ /d	实际处理能力 m ³ /d	运行费 元/m ³
	出水	120		80	6~9			80		气				
31	进水	952	346	85	7.5	2.9				气浮-ICEAS池	95	300	200	0.98
	出水	98	28.8	36	7.4	1.34								
32	进水	984.9	153.9	1643.8						水解-生物接触氧化	365	480	480	1.1
	出水	82.7	12.5	57.5										
33	进水									二级接触氧化				
	出水	72~124	11.2	6	7.6	0.595								
34	进水													
	出水	31.5	3.36	6	7.9	0.6								
35	进水	374	240	259.1	7.7~8.1	1.82				CASS池				
	出水	66.7	15.0	24.1	8.1~8.3	0.482								

结合企业水污染治理调研结果，综合分析中药类制药废水特点、废水处理技术以及国家对中药类制药废水的排放要求，中药类制药废水污染防治技术路线确定为：

采用悬浮物预处理-厌氧（或水解酸化）-好氧生化处理工艺处理。

案例一：

某制药公司生产中药片剂、胶囊剂、口服液、丸剂、膏剂、散剂等多种产品，其废水成分复杂，有机物浓度较高。废水处理工艺采用UASB和接触氧化的组合工艺。工程投资为 220 万元，运行费为 2.7 元/m³，实际处理能力为 210m³/d。废水处理工艺如图 3- 38所示，进水和出水水质如表 3- 20所示。由表 3- 20可知，该工艺对COD、BOD的处理效率高达 99%，出水水质达到了标准的规定要求。

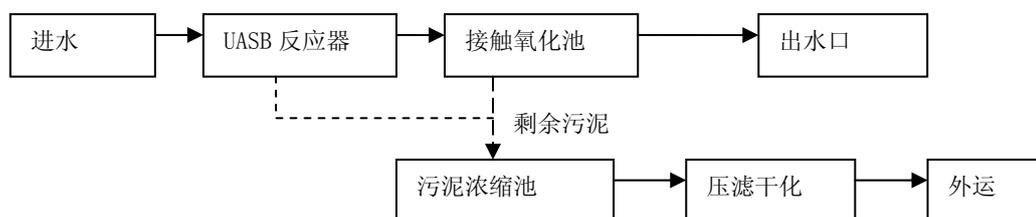


图 3- 38 黑龙江某制药公司废水处理工艺

表 3- 20 黑龙江某制药公司废水处理效果

项 目	COD	BOD ₅	SS	pH
进水, mg/L	2536	1260	560	6.6
出水, mg/L	3.623	1.83	36	7.2
去除率, %	99	99	94	

案例二：

某制药公司生产中成药和中药制剂。废水处理工艺采用循环式活性污泥（CASS）工艺。污水处理能力 520 m³/d。处理工艺如图 3-39 所示。工艺进水和出水水质如表 3-21 所示。

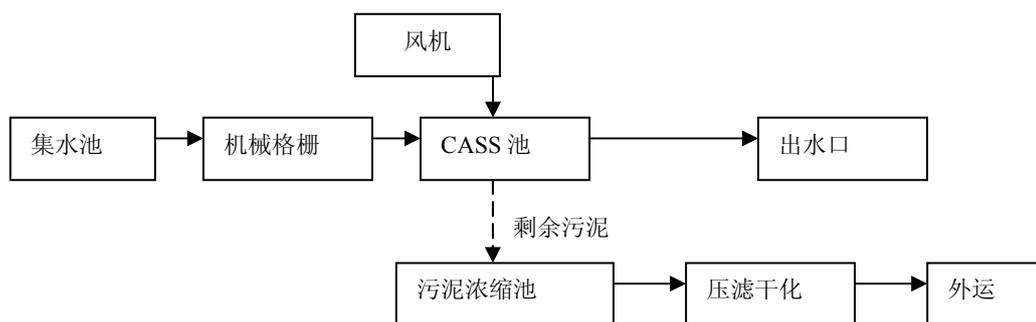


图 3- 39 辽宁某制药厂处理工艺流程图

表 3- 21 辽宁某制药厂废水处理效果 单位：mg/L

项目	COD	BOD	SS	氨氮	pH
进水, mg/L	374	240	259.1	1.82	7.69~8.08
出水, mg/L	66.7	15.0	24.1	0.482	8.08~8.25
去除率, %	82.2	94.8	90.7	73.5	

3.2.7 混装制剂类制药废水处理技术

3.2.7.1 混装制剂类制药废水特点

固体制剂类废水特性如下：

(1) 包装容器清洗废水：由于医药行业的特殊性，要求对包装容器进行深度清洗，此部分清洗废水污染物浓度极低。

(2) 工艺设备清洗废水：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，这种废水 COD 较高，但数量不大。某些企业将第一遍清洗后的高浓度废水收集后送去焚烧。

(3) 地面清洗废水：厂房地面工作场所定期清洗排放的废水，其污染物浓度低，主要污染指标为 COD、SS 等。

制剂类制药企业生产排放的废水属中低浓度有机废水，水污染物主要有 pH、COD、BOD₅、SS 等。

3.2.7.2 混装制剂类制药废水处理技术及工程实例

按照废水的排水去向可把目前制药企业废水处理归纳为两种模式，一种是各种废水经收集后进入企业的集中废水处理设施，经过一系列预处理、生化处理设施（主要采用的有活性污泥法、接触氧化法、SBR 等传统成熟工艺）处理后直接排入河道、湖泊等水体中。还有一种是企业经过简单的预处理（调节中和、沉淀工序），然后排入二级处理设施，包括城市污水处理厂和工业污水处理厂。

固体制剂类制药企业污水处理情况调查见表 3-22~表 3-23。

表 3-22 固体制剂类制药企业污水处理情况调查

企业序号	处理流程	处理效果	运行费用	排水去向
1	生产及生活废水→格栅→隔油集水井→调节沉淀池→计量排放			城市二级污水处理厂
2	工业废水→集水井 I →调节池 I →污混浓缩池→污泥反应池→集水井 II →调节池 II →水解池→曝气池→二沉池→排放	COD 40, BOD5, SS30, ph6.5, 氨氮 3	1.9 元/m ³	
3	→格栅→调节池→计量装置→接触氧化池→二沉池→排放池→排入市政网	COD 79.15, BOD20.3, 氨氮 0.895		城市二级污水处理厂
4	生产生活污水→格栅/进水井→预沉池→调节池→SBR 池→流量计, 在线监测排放	COD 72 mg/L	3.2 元/m ³	
5	未处理			
6	污水→机械格栅→调节均化池→污水提升泵→一级接触氧化池→二级接触氧化池→二沉池→砂滤池→规范化排放	COD 23.3, BOD 14.2, SS 15, PH 6.8, NH3-N 1.24 磷酸盐:0.070	0.41 元/m ³	
7	生产、生活废水→集水池→气浮槽→氧化消毒池→滤池→排水	COD<150, BOD<30,	1.77 元/m ³	水体
8	厂区污水→除油窖井→固液分离机→调节池→斜板沉淀池→生物氧化塔→WSZ 型污水处理设备→接市政排水管网	COD 67, SS 63, PH 7.0	0.7 元/m ³	城市二级污水处理厂
9	该公司无污水处理设施, 废水直接排入城市污水处理厂			城市二级污水处理厂
10	生产、生活废水→集水井→调节池→曝气池→沉淀池→排水	COD _{Cr} < 160mg/L, SS < 70mg/L	3.56 元/m ³	城市二级污水处理厂
11	生产、生活废水→一体化污水处理装置(二段生物接触氧化法)→排放	COD56, BOD 18, SS 50, PH 6-8	8.8 元/m ³	水体
12	生产、生活废水→水解酸化调节池→两级生物接触氧化池→二沉池→排放	COD75.6, BOD 20.5, SS 25.3, PH 6-8	1.2 元/m ³	
13	生产、生活废水→化粪池→排放			城市二级污水处理厂
14	废水直接排入总公司污水处理厂			城市二级污水处理厂
15	生产废水→水解酸化调节池→射流曝气好氧池→沉淀池→排放	COD250, SS 17, PH 7.8		城市二级污水处理厂
16	厂内设中和池、均质池。该公司与当地污水处理厂建立了代处理合同, 生产废水经初步处理后送至城市污水处理厂处理			城市二级污水处理厂
17	生产、生活废水→格栅井→生预沉调节池→厌氧池→曝气式生物滤池→沉淀池→排放	COD59, BOD 4.4, SS 30.8, TOC18.8, PH 7.21		水体

表 3-23 注射剂类制药企业污水处理情况调查

企业序号	处理流程	处理效果	运行费用	排水去向
1	生产及生活废水→集水井→初沉调节池→PAC—SBR 反应池→排放	COD 35.5, BOD3.64, SS24.67, ph7.2, 氨氮 0.11	10 元/m ³	
2	污水缓冲池→集水井→调节池→接触氧化池→污水沉淀池→机械过滤器→回用水池→至厂区再次使用 排放至马山内河 ← 污水氧化池 ↓ 溢流排放	COD 43	2 元/m ³	1.正常运转时处理后废水回用 2.当溢流时再处理达标排放水体
3	厂区废水直接排入广州开发区污水处理厂			城市二级污水处理厂
4	酸碱废水中和后与生产及生活废水一起外排	COD<150		水体
5	未处理			
6	生产及生活废水→调节池→SBR 反应池→排放	COD 68.5, BOD26.7, SS21, ph7.2	2.61 元/m ³	水体
7	厂区废水经污水中转站直接排入城市污水处理厂			城市二级污水处理厂
8	厂区废水→沉淀池→排放			城市二级污水处理厂
9	厂区生活污水进化粪池处理后与生产废水一起外排	COD 70, BOD17.8 SS76, ph7.83		水体
10	生产废水→格栅→调节池→中和池→曝气池→接触氧化池→焦炭吸附层→排放	COD 63, BOD18.8 SS63, ph7.45	0.8 元/m ³	水体
11	未处理直接排放			
12	生活污水→化粪池 地面及设备清洗水 浓缩水、清洗废水、冷却水→隔栅沉淀池 SBR 污水处理池 达标排放	COD55.4, BOD14.3 SS30, ph6—8		水体

结合企业水污染治理调研结果，综合分析混装制剂类制药废水特点、废水处理技术以及国家对混装制剂类制药废水的排放要求，混装制剂类制药废水污染防治技术路线确定为：

采用好氧生化或“水解酸化—好氧生化”工艺处理。

案例一：生物接触氧化法

①工艺流程：

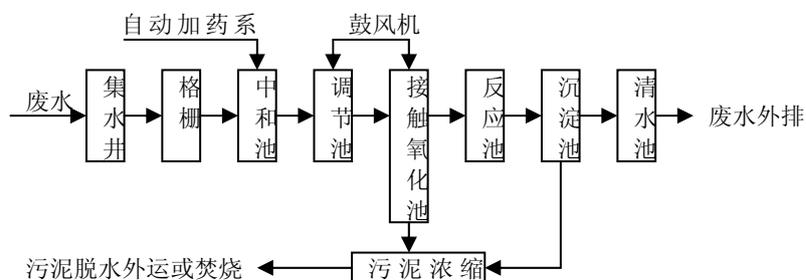


图 3-40 江西某药业公司污水处理工艺

②该工程处理规模为 400m³/d，处理每 m³ 废水的运行成本约为 0.5 元。

③处理效率

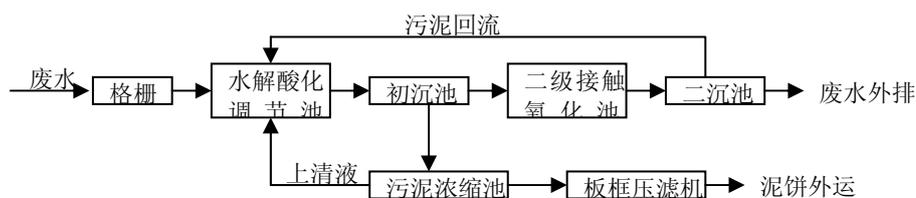
采用该工艺对制药废水的处理效率如表 3-24 所示：

表 3-24 废水处理效率表

项目	COD (mg/l)	BOD ₅ (mg/l)	SS (mg/l)	PH
进水水质	1500	800	120	6-9
出水水质	<80	<20	<45	6-9
去除效率	>94.5%	>97.5%	>62.5%	6-9

案例二：水解酸化+生物接触氧化法

①工艺流程：



②处理效率

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 3-25 所示。

表 3-25 废水处理效率表

项目	COD (mg/l)	BOD ₅ (mg/l)	SS (mg/l)	PH
进水水质	1000	300	650	6-9
出水水质	<76	<16	<65	6-9
去除效率	>92.4%	>94.7%	>90%	6-9

案例三：SBR 生物法

①工艺流程：

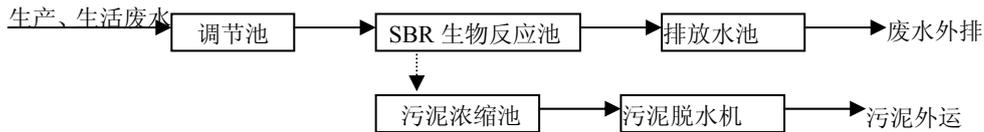


图 3-41 吉林某制药有限公司废水处理工艺流程

②处理效率

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 3-26 所示：

表 3-26 废水处理效率表

项目	COD (mg/l)	BOD ₅ (mg/l)	SS (mg/l)	PH
进水水质	177.46	73.87	58.91	7-8
出水水质	<68.5	<26.7	<21	6-9
去除效率	>61.4%	>63.9%	>64.4%	6-9

3.3 制药废气污染防治技术

3.3.1 GMP认证有关规定

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照药品监管部门制定的 GMP 组织生产。GMP（药品生产质量管理规范）是为保证药品在规定的质量下持续生产的体系，它要求制药企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范，帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，并加以改善。GMP 中对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求，其中也涉及到生产厂房的环境空气质量要求。

《药品生产质量管理规范》(GMP) 中将药品生产洁净室(区)的空气洁净度划分为四个级别，分别是 100 级、1 万级、10 万级和 30 万级，每一级别的生产洁净室均对该室内尘粒最大允许数和微生物最大允许数作出了具体的规定。见表 3-27。

表 3-27 药品生产洁净室(区)的空气洁净度等级划分

洁净度级别	尘粒最大允许数/立方米		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/立方米	沉降菌/皿
100 级	3,500	0	5	1
10,000 级	350,000	2,000	100	3
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10
300,000 级	10,500,000	60,000	1000	15

经换算可知（采用的公式、参数： $V = \frac{4}{3}\pi R^3$ ； $\rho = \frac{m}{V}$ ； $\rho_{\text{粉尘}} = 1.07 \sim 2.20 \text{kg/cm}^3$ ），药品生产洁净室中最低级别 30 万级洁净室中所允许的最高尘粒浓度为 12.09mg/m^3 ，该值远远低于目前我国大气污染物综合排放标准中的排放限值（其中最严格值为 18mg/m^3 ）。由于洁净室的高标准要求，使企业必须采取一系列的处理措施和处理设备来保证达到不同级别的洁净度要求。

3.3.2 含尘废气

3.3.2.1 含尘废气防治技术

制药生产过程中粉碎、筛分、过滤、总混、干燥及包装等工序均会产生药尘颗粒物。

颗粒污染物的治理方法主要有干法、湿法、过滤和静电 4 类，最常用的就是旋风式除尘器（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。

①旋风式除尘器

旋风除尘器是利用旋转气流所产生的离心力将尘粒从含尘气流中分离出来的除尘装置。它具有结构简单，体积较小，不需特殊的附属设备，造价较低，阻力中等，器内无运动部件，操作维修方便等优点。旋风除尘器一般用于捕集 5-15 微米以上的颗粒，除尘效率可达 80% 以上。旋风除尘器的缺点是捕集微粒小于 5 微米的效率不高。这种除尘器在发酵类制药生产废气除尘过程应用较多，一般用于初级的粗除尘过程。

②袋式除尘器

袋式除尘器属于过滤除尘器。它是含尘气流通过过滤材料，将粉尘分离、捕集的装置。袋式除尘器可清除粒径 0.1 微米以上的尘粒，除尘效率高，除尘效率达 99%，回收的干粉尘能直接利用。缺点是占地面积较大，且清灰较困难（若带有同性电荷，可提高清灰性能，但除尘效率则降低）。袋式除尘器在制药生产废气除尘过程应用也较普遍，可用于后续的精除尘过程或直接用于将含尘废气进行达标处理的场合。

③泡沫除尘器

泡沫洗涤器简称泡沫塔，属于湿法除尘装置。塔中装有多孔筛板，洗涤液流到塔板上，保持一定的液层高度，含尘气流从塔下部导入，均匀穿过塔板上的小孔而分散于液流中，同时产生大量泡沫，增加了气液两相接触表面积，使尘粒被液体捕集。其除尘效率主要取决于泡沫层厚度，泡沫层厚 30 毫米时，除尘效率为 95~99%；泡沫层厚 120 毫米时，除尘效率可达 99.5% 以上。

由于我国对制药企业GMP认证管理工作的推进，其对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求。通过现场考察和大量的资料调研，目前大多数制药企业车间粉尘采取安装捕尘器和初、中、高效过滤器行截留和收集，同时进行工艺改进、GMP改造和加强操作管理，因此生产中产生的绝大部分飞扬的药粉被截流和回收利用，处理效果比较好。目前常用的过滤器如表 3-28 所示。

表 3-28 各类过滤器的主要性能

类型	过滤器形式	有效的捕集尘埃粒径 μm	压力损失 / Pa	过滤效率
初效	板式、袋式、卷绕式	>5	30-200	70-90
中效	袋式、抽屉式	>1	80-250	90-96
高效	玻璃纤维滤纸类过滤材料	>0.5	250-490	无法鉴别
静电	二段电式	<1	80-100	>99

3.3.2.2 制药含尘废气防治工程实例

含尘废气处理情况调查表见

表 3-29。

表 3-29 含尘废气处理情况调查表

企业序号	污染物种类	处理方法
1	工艺粉尘	袋式除尘器处理后经 15 米排气筒高空排放
2	干燥尾气	布袋除尘器处理
3	工艺粉尘	袋式除尘器
4	中药粉尘	粉碎机自带袋式除尘器除尘，经 15 米高排气筒排放
5	干燥尾气	旋风除尘器和洗涤塔二级处理后经 30 米高烟囱排放
6	中药粉尘	旋风除尘器处理
7	中药粉尘	粉碎机自带除尘装置
	车间粉尘	经引风机引至空调系统，设有初、中、高效过滤器
8	中药粉尘	空调机组+离心除尘装置+布袋除尘器
9	中药粉尘	粉碎机自带袋式除尘器除尘，然后经 15 米高排气筒排放
	车间粉尘	由引风机引至袋式除尘器除尘
10	中药粉尘	布袋除尘器
11	车间粉尘	通过安装捕尘器及中、高过滤器过滤，进行截留和回收
12	车间粉尘	采用中效过滤
13	车间粉尘	采用中高效过滤器处理
14	车间粉尘	采用中高效过滤器处理后排放

3.3.3 有机溶剂废气

3.3.3.1 有机溶剂废气的防治技术

制药企业的有机溶剂废气主要来自于提取和精制等生产工序的萃取分离、溶剂蒸馏回收以及输送、存储等过程。

因为有洁净度的要求，大部分制药企业都是封闭车间，整体排风，因此生产车间的有机溶剂几乎都以有组织形式排放。

对有机溶剂废气的处理方法有多种，但每种处理方法都有其适用性和局限性，因此有机废气处理工艺的选择，需要结合有机溶剂的物理化学特征。常见的处理工艺有两类：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。

① 燃烧法

燃烧法是应用比较广泛的有机废气治理方法，特别是对低浓度有机废气。燃烧法可分为直接火焰燃烧和催化燃烧。燃烧法的优点是：VOC 处理效率高，一般在 90%以上。但是对于低浓度有机废气不能满足燃烧所维持的温度，需要投加其它燃料，在不具备综合处理的情况下，废气处理设施运转费用较高。

② 吸收法

吸收法是利用有机溶剂的物理和化学性质，使用水或化学吸收液进行吸收。吸收装置种类很多，如喷淋塔、填充塔、气泡塔、筛板塔、各类洗涤器等。考虑到吸收效率，设备本身阻力以及操作难易程度选择塔器种类，有时可选择多级联合吸收。着重考虑不造成二次污染

和废弃物的再处置问题。

③吸附法

在处理有机废气的方法中，吸附法应用也极为广泛，与其它方法相比具有去除效率高，净化彻底，能耗低，工艺成熟，易于推广实用的优点，具有很好的环境和经济效益。吸附法处理废气效率的关键是吸附剂，对吸附剂的要求是具有密集细孔结构，内表面积大，吸附性能好，化学性质稳定，耐酸碱、耐水、耐高温高压，不易破碎，对空气阻力小。常用的吸附材料为颗粒状活性炭和活性炭纤维，吸附率可达 95%以上。但吸附法处理设备庞大，流程较复杂。吸附法主要用于低浓度高风量有机废气净化，成功运用于丙酮、甲苯、二甲苯、苯、乙酸乙酯、苯乙烯等处理。

以两箱活性炭纤维有机废气吸附回收装置为例，两台吸附器并联组成，废气经过滤等前处理后由风机引入，再经入口挡板阀进入吸附器A吸附，到一定量后由顶部引入蒸汽进行脱附，同时吸附器B开始吸附。吸附器A中被吸附的有机物质经蒸汽脱附后离开活性炭纤维表面，同蒸汽一起进入冷凝器冷凝，冷凝后液体进入分层槽沉降分离，分离出的有机物进入储槽回收，少量不凝气送到风机入口再次吸附。脱附完成后由干燥风机对吸附器A进行干燥，脱除蒸汽及凝结水后重新进入吸附，同时吸附器B开始脱附干燥。整个过程由PLC程序控制，自动切换，交替进行吸附、解吸、干燥工艺过程的操作。装置工艺流程见图 3- 42。该装置具有以下特点：吸附率高，可实现达标排放。能耗小，运行成本低，回收有机物品品质好，可直接回用于生产。全自动运行，无人值守。有卓越的安全性能，适用于有爆炸危险的场所。操作和检修容易，装置运行可靠性高。该装置适用于吸附回收多种有机物质：如甲苯、乙酸丁脂、丁醇等。

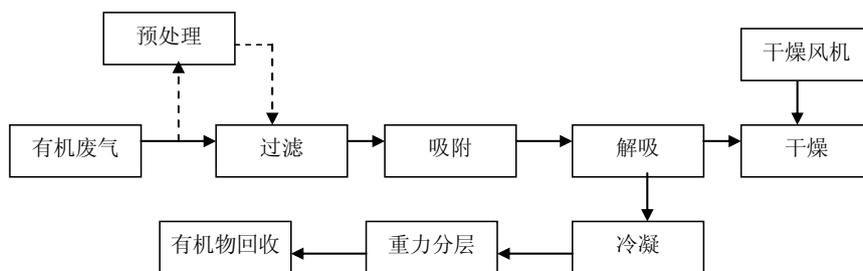


图 3- 42 活性炭吸附处理装置工艺流程

④冷凝法

冷凝法是通过将操作温度控制在有机溶剂的冷凝点以下，从而将有机污染物冷凝、回收。冷凝法是回收有价值有机物的较好的方法，但要获得高的回收率，系统就需要较高的压力和较低的温度，故常将冷凝系统与压缩系统结合使用。冷凝剂的选用，根据要求的最低温度而定。水是最常用的冷却剂，但在室温条件下常用冷盐水或 CFC 作为冷却剂。该法常与其它方法(如吸附、吸收等) 联合使用，适用于高沸点和高浓度有机物的回收。

⑤生物膜法

生物膜法处理有机废气的发展来源于污水生物处理，生物膜法是大风量、低浓度有机废

气治理的前沿。它是将微生物固定附着在多孔性介质填料表面,并使污染空气在填料床层中进行生物处理,可将其中污染物除去,并使之在空隙中降解;挥发性有机物等污染物吸附在孔隙表面,被孔隙中的微生物所耗用,并降解成 CO₂、H₂O 和中性盐。用于有机废气生物膜法的处理装置,目前主要有生物过滤器和生物滴滤过滤器,目前在国外已应用于甲苯、二氯甲烷、硫化氢、二硫化碳等废气的处理。采用生物法处理有机废气,运行费用低,处理效果稳定,但处理效率较低,一般在 60-85%。

对于不同的废气产生情况可采用不同的治理方法,见表 3-30。

表 3-30 有机废气治理方法

净化方法	方法要点	选用范围
冷凝法	采用低温,使有机物冷却组份冷却至露点以下,液化回收	适用于高浓度废气净化(对沸点小于 38℃的有机废气不适用)
吸附法	用适当的吸收剂对废气中有机物分级进行物理吸附,温度范围为常温	适用于低浓度废气的净化(不适用于相对湿度大于 50%的有机废气)
吸收法	用适当的吸收剂对废气中有机组份进行物理吸收,温度范围为常温	对废气浓度限制较小,适用于含有颗粒物的废气净化
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或将其在高温下进行氧化分解,温度范围为 600~1100℃	适用于中、高浓度范围无回收价值或有一定的毒性的废气的净化
催化燃烧法	在氧化催化剂作用下,将碳氢化合物氧化为 CO ₂ 和 H ₂ O,温度范围 200~400℃	适用于各种浓度的废气净化,适用于连续排气的场合

实际上,制药企业在运营过程中,已将溶剂的回收利用作为生产工艺的一个主要部分,溶剂在提取有效成分后,一般都经过蒸馏塔进行回收。

3.3.3.2 有机溶剂废气污染防治工程实例

部分制药企业有机废气处理工艺见表 3-31。

表 3-31 制药企业有机溶剂废气处理工艺调查表

生产企业序号	处理流程
1	有机溶剂废气→收集器→冷却→水封
2	有机有机溶剂→碳纤维吸收→水吸收
3	甲醇废气: 冷凝回收, 甲醇塔回收 乙醇废气: 冷凝回收, 乙醇塔回收
4	丁酯、丁醇: 冷凝回收
5	二氯甲烷, 异丙醇: 水洗塔吸收
6	丙酮、二氯甲烷、乙腈: 碱液淋洗
7	甲醇: 强冷回收
8	有机溶剂: 活性炭吸附
9	甲醇、乙烯酮: 蒸馏回收
10	丁酯、丁醇: 集气罩收集高空排放
11	二氯甲烷、三乙胺、异丙醇、丙酮: 15m 排气筒排放

案例一: 某制药企业冷凝法回收丙酮

含丙酮废气经过真空泵循环水吸收后再经冷凝器冷却,冷凝后经洗涤塔吸收然后排放大气,其中水吸收部分的去除效率为 50~60%。丙酮废气回收装置示意图详图 3-43。

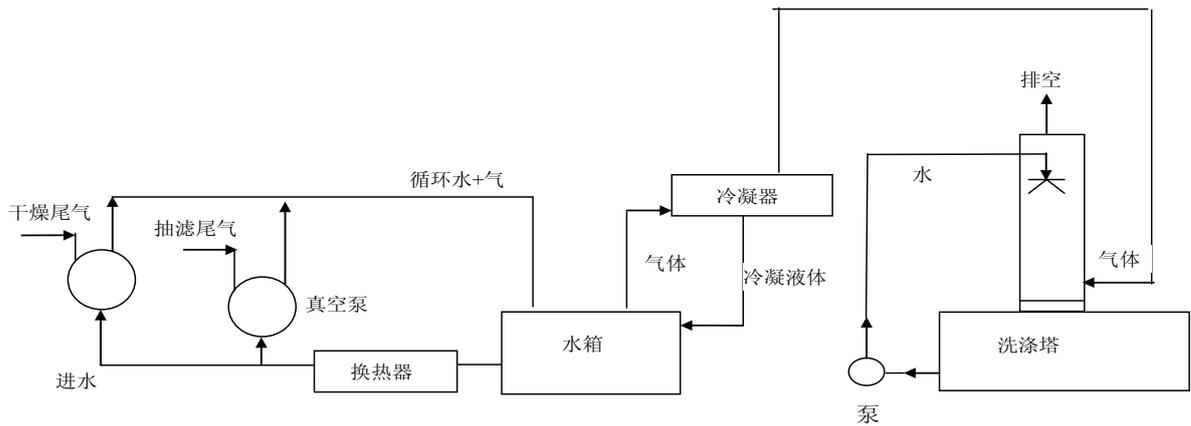


图 3-43 丙酮尾气回收装置示意图

案例二：冷凝法回收二氯甲烷蒸馏塔塔顶不凝气、储罐呼吸气

工艺流程：饱和二氯甲烷蒸气从蒸馏塔顶入前两级冷凝器，由气态变为液态。液态溶剂再经过三级冷凝器，将其温度降为室温及其以下（减少因温度高于室温而造成的挥发），冷凝液入有机溶剂储罐。冷凝器 1 中部分极少量不凝气体和所有有机溶剂储罐的排气（储罐呼吸气）入尾凝器进行深冷凝，冷凝成液体后收集。冷凝器 1、2 采用 30℃ 水循环冷凝；冷凝器 3 和尾凝器采用 7℃ 冷水冷凝。该过程有机溶剂废气去除效率可达到 95% 以上。处理工艺流程如图 3-44。

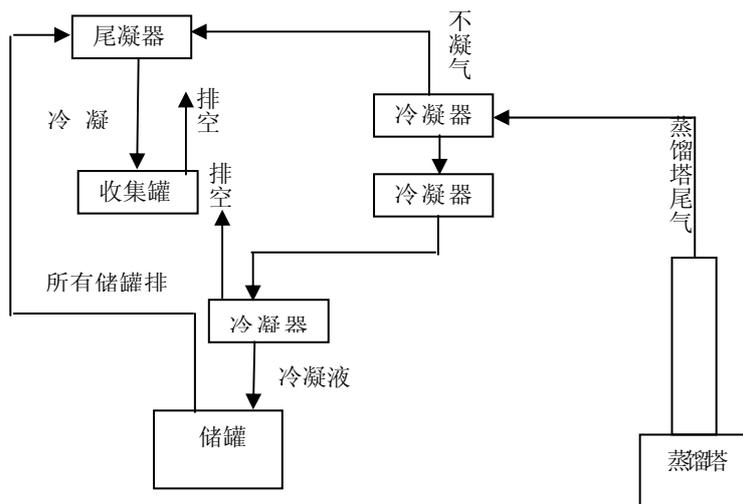


图 3-44 蒸馏塔顶不凝气、储罐呼吸气回收净化工艺流程图

案例三：活性炭吸附法回收甲醇

某制药企业采用两级降膜冷凝回收，不凝尾气采用二级活性炭吸附进行治理。高浓度有机废气治理工艺流程如图 3-45 所示。

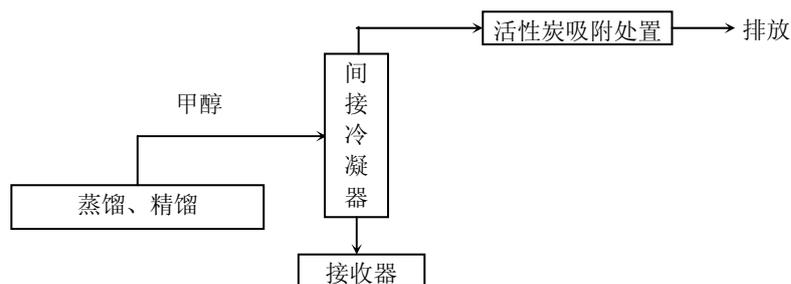


图 3-45 甲醇废气治理工艺流程图

该项目有机溶剂回收采用二级降膜冷凝回收，回收效率达到 80% 以上；不凝尾气浓度相对较低，采用二级活性炭吸附，吸附效率高达 80%。废气进行处理后的通过 15m 排气筒排放，污染物排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准。

案例四：碳纤维吸附处理丙酮、乙酸乙酯

某制药企业利用碳纤维吸附真空泵尾气中的有机废气（丙酮、乙酸乙酯等），然后通入饱和蒸汽将碳纤维吸附的有机溶剂废气蒸出，含有有机溶剂废气的高温蒸汽通过冷凝器冷却，回流到回收溶剂储罐，吸附后尾气经风机抽出排至大气。该净化过程有机废气去除率可达到 90% 以上。

处理工艺如图 3-46。

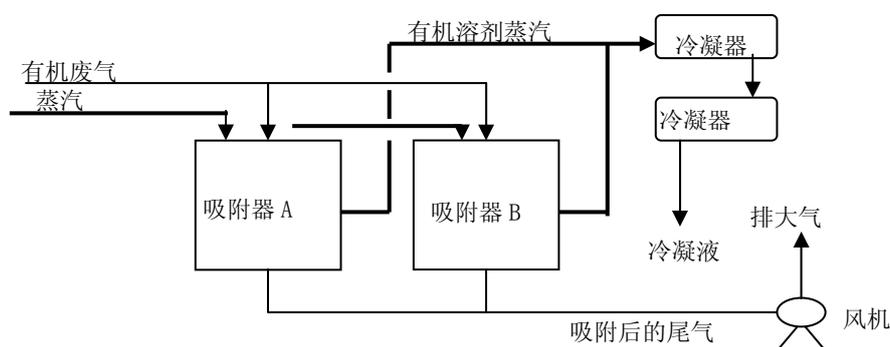


图 3-46 真空泵尾气处理工艺

案例五：水+二级碱吸收处理异丙醇+HCl

某化学合成制药企业用水+二级碱吸收工艺处理头孢克肟生产过程中产生的异丙醇+HCl 废气。异丙醇废气和酸性气体通过排风管路进入水吸收塔吸收易溶于水的异丙醇废气，再通过二级碱液吸收塔吸收 HCl 气体，少量未吸收的废气经碱液吸收塔顶放空管放空。该过程异丙醇和 HCl 去除效率达到 95% 以上。

处理工艺如图 3-47。

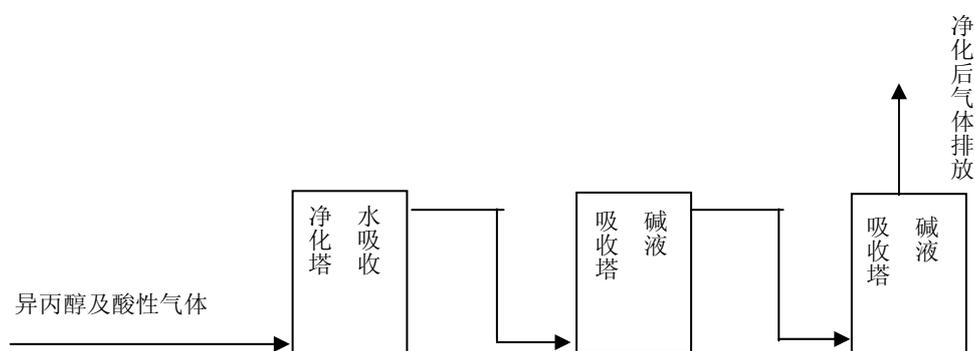


图 3-47 水吸收+二级碱液吸收工艺

3.3.4 发酵尾气

制药发酵工序空气用量大，一般为 1:0.5~1.2(VVM)，从而产生大量的发酵尾气。发酵尾气的主要成份为 CO₂、水蒸气和部分发酵代谢产物。有的发酵尾气有特殊难闻气味。因此，

必须对其发酵尾气进行治理。

国内外针对发酵尾气的处理方法不多，而且没有一个彻底、经济的合理方案。国外一般在发酵罐尾气气液分离装置后再安装膜过滤器，膜过滤器分离效率高，但受发酵排气灭菌蒸汽等影响，膜过滤使用寿命短，维护费用高；而且对尾气而言，压降阻力大，这将带来一系列问题，首先空压机出口压力增高，电耗大大增加，而发酵罐压增高，将对罐内生产菌代谢过程带来不可预计的影响。国内一般企业还没有充分认识到排气中的损失和危害，尾气一般直接排空，生产方式比较粗放。有些企业采用旋风分离器和喷淋吸收塔，取得了一定的治理效果。

本技术政策确定：发酵尾气应采取措施进行处理。

3.3.5 酸碱废气

在制药生产过程中，调节 pH 值和其它使用盐酸、氨水的工序，会有氯化氢和氨的部分挥发。

(1) 氯化氢

根据 63 个现有企业治理设施的调查，采用水吸收法的有 53 家，占 84%；吸附法 4 家，占 6%；冷凝法 2 家，占 3%；其它方法 4 家，占 6%。从处理效果来看，吸收法平均去除率为 83.4%；吸附法 97.3%；冷凝法 89.6%，其它方法 67.0%。

各种治理技术可达到的最高去除率简介如表 3- 32。

表 3- 32 现有企业 HCl 治理设施概况

方法	简介	适用范围	效率
吸附法	用 SDG- I 型吸附剂	中低浓度，大、中、小气量	93-99%
吸收法	用吸收塔处理 HCl，用水进行吸收	低浓度，各种气量	>95%
冷凝法	以石墨冷凝器进行处理，回收 HCl	高浓度废气	>90%
降膜法	以水为吸收剂，用降膜式吸收器	高浓度废气	>99%

案例 1：某氨基酸生产企业氯化氢治理工程

胱氨酸毛发水解工序投加净毛发和浓缩时有氯化氢气体挥发，该企业采用“三级降膜吸收+碱吸收”处理装置对氯化氢废气进行治理。氯化氢废气吸收装置见图 3- 48。

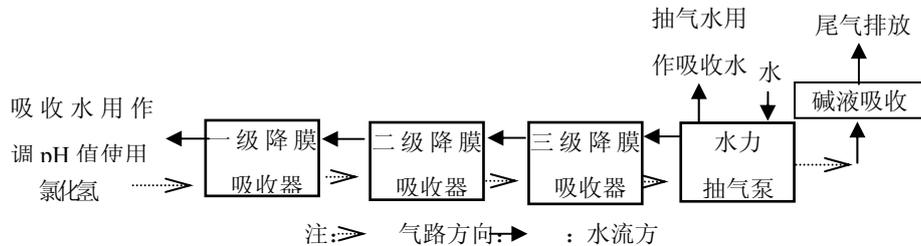


图 3- 48 氯化氢尾气吸收工艺图

氯化氢废气首先进入冷凝装置冷凝，后进入三级降膜吸收装置吸收处理，吸收效率达 99%以上。吸收液回用于生产。经吸收处理后，含微量 HCl 的废气进入碱液喷淋塔喷淋后排

放。碱液喷淋对氯化氢吸收效率为 99%。

(2) 氨

氨 (NH₃) 在常温下是无色气体, 有强烈的刺激性气味。氨在水中的溶解度很大, 氨溶于水后, 水溶液呈碱性。含氨废气治理一般采用水吸收和酸吸收两种方法。常温常压下, 水喷淋对氨的吸收效率可达到 70% 以上。吸收液可回用于生产。

3.3.6 废气无组织排放

目前大多数制药企业生产设备均为密闭设备, 操作过程为密闭式操作, 产品、有机溶剂从生产设备到储存区均为密闭的管道输送; 对于蒸馏塔产生的少量不凝气也通过管道引至冷凝装置处理后集中排放。因此, 制药生产过程中废气的无组织排放主要来源于设备、管道的跑冒滴漏等造成的物料无组织挥发。工艺设计中应避免容器的敞口操作。

最难处理的是少量的、经常性的泄漏, 如不加控制, 时间一长会形成大量泄漏, 例如泵密封泄漏, 虽然泄漏量很小, 但是如果不加维修, 就会造成整个密封损坏。

制药企业的主要无组织排放源有泵、法兰和阀门等, 现对其泄漏原因和控制办法分析如下:

① 泵

泵的泄漏部位在轴封处, 目前经常采用的密封方法是采用填料和机械密封。采用机械密封并不比填料密封好, 但是在使用过程中从不泄漏到开始出现泄漏的时间间隔较长。应采用规定的检测仪器、按照一定的时间间隔对泵进行监控检测, 当泄漏释放量超标时要进行检修。

生产过程中, 为防止或减少泵的无组织排放, 应选用适当的密封材料和密封结构, 应在设备设计中规定所用泵的泄漏量, 对密封结构提出建议, 利于日后在运转期间控制泵泄漏的效果。

密封结构: 最常用的是填料密封, 这种密封结构容易出现泄漏, 在检修工作中一般是采用上紧填料压盖的办法减少无组织排放量, 如果采用这种办法不起作用, 那就必须更换填料。对于要求泄漏量较严的泵, 最好是采用双机械密封, 采用双机械密封时, 利用密封液可控制泄漏量和泄漏流向, 从而控制泄漏量。

密封材料: 分为石棉填料和非石棉填料等两大类, 由于石棉对工人健康的危害, 因而受到限制, 非石棉填料包括碳素纤维填料、石墨填料、玻璃纤维填料等。

② 阀门

据统计, 阀门无组织排放量在无控泄漏释放量中占 70%。在设计过程中应注意阀门的耐火安全结构, 阀门若不耐火, 遇到火灾时, 附近的阀门会被辐射热烤干而扩大火灾的范围。因此, 在关键部位要安装气密密封的阀门, 气密密封阀门有波纹管密封阀、隔膜式密封阀、压紧式密封阀等。

③ 法兰

据统计, 法兰的无控泄漏释放量占 5~28%, 虽然法兰的泄漏系数较低, 但在装置中安

装的数量较多,所以在总泄漏量中所占比重也比较大。依靠紧固螺栓的办法降低法兰的释放量的效果不大,应选用合适的垫片降低法兰的释放量。现有常用的密封垫片材料有特氟纶、柔性石墨、陶瓷、石英等。

④搅拌器

对于搅拌器密封泄漏可以采用油密封的方法得到控制,对于有工人操作参与的环节产生的跑、冒、滴、漏,主要是加强管理,规范操作。

原料储存过程的泄漏主要来源于储罐的呼吸阀,由于储罐内压力的变化,导致少量气体从呼吸阀排出,尤其是在夏季,储罐内温度升高,压力增加,溶剂挥发量也相应增加。为减少夏季储罐内溶剂的挥发量,应在储罐外加外喷淋水,使储罐温度降低,以减少气体的挥发量。储罐呼吸气应由管道引至处理设施处理后排放。

综上所述,生产中所用易挥发物质均用储罐密封储存,生产过程中投料采用放料、泵料或压料,避免采用真空抽料,减少了溶剂的挥发,生产中加强对输料泵、管道、阀门的经常性检查更换,防止溶剂的跑、冒、滴、漏及挥发,可大大降低废气无组织排放。

3.3.7 恶臭

制药生产过程中产生的恶臭主要来自中药类、提取类等制药企业的提取车间、生物工程类制药企业的动物房等。

常用的恶臭污染防治方法见表 3-33。

表 3-33 常用的恶臭污染防治方法

方法	条件		适用对象
吸收法	①物理吸收法:	水	水溶性恶臭成份
	②化学吸收法:	碱	酸性恶臭成份
		酸	碱性恶臭成份
		臭氧、次氯酸钠等	易氧化分解的恶臭成份
吸附法	物理吸收剂		碳氢化合物等
	活性炭		
	化学吸收剂		
生物法			易氧化分解的恶臭成份
土壤法			易氧化分解的恶臭成份

不同类型除臭工艺的原理、性能、占地面积、建设和运行费用的比较详见表 3-34。几种除臭工艺流程见图 3-48。

表 3-34 几种脱臭工艺比较

方案	药液+活性炭吸附	活性炭吸附	土壤脱臭	生物脱臭+活性炭
原理	利用酸、碱、盐等化学物质的氧化、中和反应去除臭气,为分解的臭气及药品的气味有后段的活性炭吸附去除。	利用添加了化学药品的活性炭的物理吸附及化学反应将臭气成份去除	利用土壤的吸附作用将臭气成份吸着,土壤中的微生物进一步将其分解。	利用填充层内附着生长的微生物分解臭气,未被去除的臭气用活性炭进一步去除。
脱臭性能	臭气浓度越高去除效果越显著	对低浓度臭气处理效果好。	低浓度臭气处理,微生物易受温度、水份等环境因素的影响	适宜高浓度臭气的处理
需要空间	1.2~1.5	用地面积最少	需宽阔的空地 4~	占地面积大

方案	药液+活性炭吸附	活性炭吸附	土壤脱臭	生物脱臭+活性炭
(以活性炭法需要空间为1)		1.0	6	(生物滤池)
维护管理	各种风机、控制设备多,维护繁杂,需定时补充药品及处理废液。	管理容易,频繁更换活性炭。	需定时除草、洒水、当压力损失大时需松动土壤等	用于高浓度臭气;操作参数难以控制。
运行费用	臭气中的CO对碱的消耗量大。处理高浓度臭气相对合算。	活性炭价格高,高浓度臭气的处理价格更高。	运行维护费用最少	运行和维护费用低
建设费用			不考虑用地则最便宜	比药液+活性炭吸附法便宜

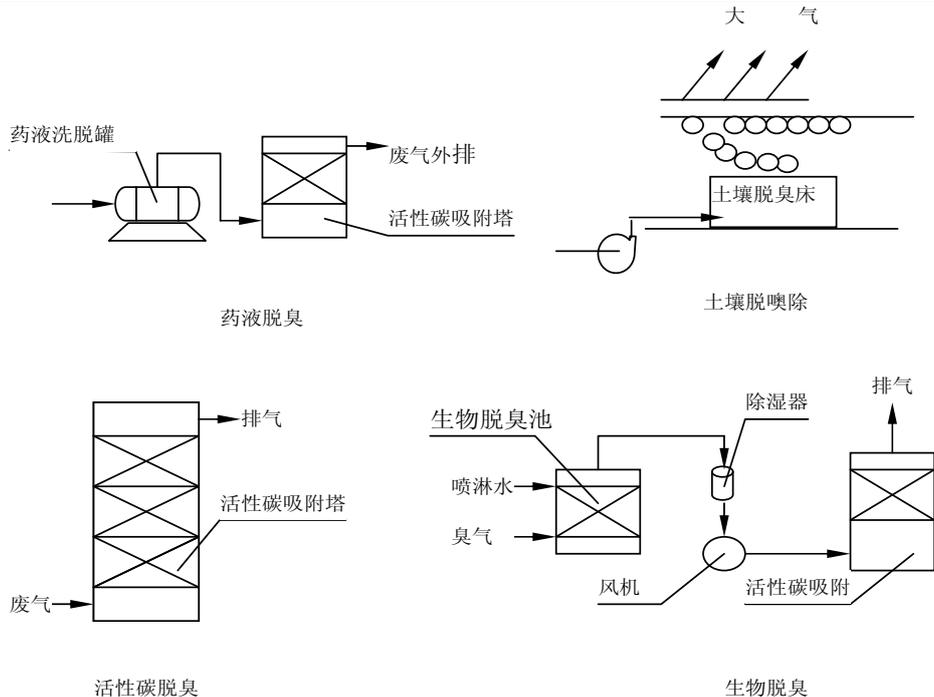


图 3-49 几种脱臭工艺流程简图

动物提取,原料清洗及粉碎过程会有恶臭气体排放。目前市场上流行的脱臭方法有活性炭吸附法、喷淋法、活性氧化法和生物法等。各种方法各有优缺点。对于动物提取臭气的处理,活性炭吸附法简单易行,其次是植物液喷淋法。

动物房是很多生物工程制药企业所具有的生产组成部分,一方面用于某些原料的获得(如血清、组织或器官),另一方面,则用于产品效果试验。其臭气主要来自于实验动物的粪便以及实验动物本身的臭气等。目前生物工程类制药企业对动物房臭气的处理大多采取动物房封闭、定时换气的方式进行处理。动物房臭气的浓度取决于动物房饲养动物的种类。根据一般的动物房的调研,实验动物房换气一般为5次/小时,通常动物房的面积在300m²以下,则主要的臭气排放量为4500m³/h,臭气浓度基本能达到目前《恶臭污染物排放标准》中的要求。对于动物房臭气的处理,活性炭吸附法最为简单易行。

3.4 制药固体废物处置和综合利用

3.4.1 发酵类

发酵类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(菌丝体和蛋白质);

脱色、过滤、分离等工序产生的废活性炭；粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥）；锅炉房燃煤产生的灰渣以及生活垃圾等。

发酵类制药企业生产固废的处理方式主要包括：综合利用，焚烧处理，卫生填埋等。

①发酵类药物生产产生的废活性炭和废有机溶剂，可通过回收加工或再生处理后，用作化工或其它行业的生产原材料。

②高浓度釜残液应作为危险废物处置，不宜进入废水中。

③废药品、药尘、废包装材料、废滤芯（废滤膜）等作为危险废物焚烧处理。

发酵类制药企业固废处理情况见表 3-35。

表 3-35 发酵类类制药固废处理情况调查表

生产企业序号	处理流程
1	1.釜残→焚烧处理 2.废活性炭外卖回收处理
2	1.废活性炭厂家回收
3	1.废活性炭厂家回收
4	1.废活性炭、废树脂焚烧
5	1.废活性炭送锅炉车间掺煤烧掉 2.釜残废液→焚烧处理
6	1.甲醇塔残液送污水处理厂 2.废活性炭厂家回收 3.废母液由有资质厂家回收
7	1.废活性炭外售回收
8	1.过滤废渣→专门机构处理 2.丙酮残液→焚烧处理
9	1.超滤蛋白渣外运 2.古龙酸多母、硫酸钠、炭、VC 多母外售
10	1.炉灰渣作建筑材料
11	1.废活性炭、废残液等交给有资质的单位处理

④发酵菌渣

发酵菌渣是发酵过程的必然产物，由于菌渣中含有丰富的蛋白质，过去一直采用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。

2002 年，农业部、卫生部等部门联合发布了 176 号文《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》，认为“抗生素滤渣是抗生素类产品生产过程中产生的工业三废，因含有微量抗生素成分，在饲料和饲养过程中使用后对动物有一定的促生长作用。但对于养殖业的危害很大，一是容易引起耐药性，二是由于未做安全性实验，存在各种安全隐患”，因此把抗生素菌渣列入目录中，禁止未进行处理的抗生素菌渣做饲料添加剂。同时，最高人民法院、最高人民检察院颁布了《关于办理非法生产、销售、使用禁止在饲料和动物饮用水中使用药品等刑事案件具体应用法律若干问题的解释》，进一步强化了对抗生素菌渣流向饲料市场的管理。2008 年，“化学药品原料药生产过程中的母液及反应基或培养基废物”被列入《国家危险废物名录》。

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，例如华药集团正进行用青霉素菌渣制抗生素发酵原料（代替豆饼粉）的研究；张家口制药集团进行了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；石药集团中润制药有限公司进行了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。

本技术政策规定抗生素类药物生产产生的菌丝废渣应作为危险废物处置；维生素、氨基酸及其他发酵类药物生产产生的菌丝废渣经鉴别并认定为非危险废物后可用于生产有机肥料，并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。

3.4.2 化学合成类

化学合成类制药工业生产过程产生的固体废物主要为：脱色、过滤、分离等工序产生的废活性炭；粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；精馏釜残、废药品、药尘、废包装材料、废滤芯（废滤膜）等；污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥）；锅炉房燃煤产生的灰渣以及生活垃圾等。

化学合成类制药企业生产固废的处理方式主要包括：综合利用，焚烧处理，垃圾场填埋等。

①生产过程中产生的废活性炭，可通过回收加工或再生处理后，用作化工或其它行业的生产原材料。

②高浓度釜残液应作为危险废物处置，不宜进入废水中。

④废药品、药尘、废包装材料、废滤芯（废滤膜）等作为危险废物焚烧处理。

3.4.3 混装制剂类

制剂类制药工业固体废物主要为废试剂原料、废药品、废活性炭、废包装材料等，均作为危险废物交有资质的单位焚烧处理。

表 3-36 混装制剂类制药固废处理情况调查表

生产企业序号	处理流程
1	废药品收集后焚烧
2	药剂粉末、包装材料收集后外送定点焚烧
3	维生素类废药和实验室残液等危险废物收集后送至固废中心焚烧处置
4	报废药品收集后送危废处理中心焚烧处理
5	废药品、废药物收集后送处理站焚烧处理
6	废药品（废药粉）收集后委托合同单位处理
7	废药、废包装和污水处理站产生的污泥均送至环保设备公司处理
8	报废药物、废药物包装、废溶剂采用焚烧处置方法
9	废旧药品及试剂送至危废处置中心焚烧处理
10	废药尘采用焚烧方法处理
11	废弃包材、废液、废过滤芯、粉尘采用焚烧处置方法
12	报废药物、废溶剂采用焚烧处置方法
13	废试剂原料，空压机油均收集后外发焚烧处理

14	液态危险废物用铁桶封闭包装后委托专门单位焚烧处理
15	药剂粉末、包装材料收集后外送定点焚烧处理
16	废活性炭、废滤纸收集后送至危险废物处置中心焚烧处理
17	废包装、废料、废药、废玻璃瓶收集后送专业部门处理，回用或焚烧
18	废包装材料、玻璃屑经收集后送至废品回收站处理回收
19	报废药品，废瓶盖，废纸箱全部回收
20	废旧包装材料全部回收利用；废药品送专业部门处理
21	废旧包装材料、废玻璃瓶全部回收利用；废药品机械粉碎后混入生活垃圾一起外运
22	原材料废包装材料由纸板厂回收；产品废包装材料定点焚烧

3.4.4 生物工程类

生物工程类制药工业固体废物主要为废菌渣、废试剂、包装袋、包装纸盒、标签、粉尘、废活性炭、除菌过滤器滤膜、废实验动物尸体、均作为危险废物进行焚烧处理。

3.4.5 提取类

提取类制药工业生产过程中产生的固体废物主要为提取过药物后的药材废渣、污水处理站污泥以及废药品、废包装材料、除尘设施截留的粉尘等。

药材废渣：其主要成分为残余的天然植物或动物体，一般含有大量的粗纤维、粗脂肪、淀粉、粗蛋白、粗多糖、氨基酸及微量元素等。这类固体废物处置方式主要是作农肥、锅炉燃料或送垃圾场处置。

其他：废药品、废包装材料、动物尸体、除尘设施截留的粉尘、塑料垃圾、玻璃瓶等，均作为危险废物处置。

3.4.6 中药类

中药生产过程中产生的固体废物主要为提取过药物后的药材残渣和污水处理站污泥等。

药材残渣：其主要成分为残余的天然植物或动物体，一般含有大量的粗纤维、粗脂肪、淀粉、粗蛋白、粗多糖、氨基酸及微量元素等。这类固体废物处置方式主要是作农肥、锅炉燃料或卫生填埋。

其他：废药品、废包装材料、除尘设施截留的粉尘、塑料垃圾、玻璃瓶等。

制药固体废物处置和综合利用情况调查见表 3- 37。

表 3- 37 中药厂固废调研资料

企业序号	废物种类	产生量 吨/年	处理处置措施
1	药渣	1414	运往垃圾场填埋
2	阿胶毛渣	1500	用作饲料
	复方阿胶浆药渣	1530	
3	中药渣	35	送环卫部门
	包装物	0.6	
	生产垃圾	10	
4	溶剂颗粒	324	环卫清运
	活性炭	36	生产厂家收购

企业序号	废物种类	产生量 吨/年	处理处置措施
5	药渣	752	锅炉房烧毁
6	中药残渣	100	干燥后烧锅炉
7	药渣	800	作饲料产品原料或深埋作肥料
8	药渣	122	填埋
9	药渣	800	民用燃料
10	药渣	1500	送环卫部门集中处理
11	中药渣	270	集中处置
12	药渣	50	当地农民提走
13	药渣	700	集中沤肥
	煤渣	3000	作建材原料
14	药渣	60	作有机肥料
15	中药渣	8.1	掺煤焚烧
16	药渣	500	垃圾回收站
17	药渣	1500	用作饲料
18	药渣	240	发酵作花肥
19	药渣		用作农肥
20	废纸制品	76.8	综合利用
	废塑料制品	50	
21	药渣	2143	外运集中处置
22	包装材料	0.35	烧毁 23
	玻璃瓶	0.4	粉碎
23	废包装材料	4.98	回收利用
	桂花渣	280	作生态肥
24	药渣	485	外运养殖
25	药渣		焚烧或作肥料
26	药渣	1823	居民生活燃料
27	药渣	29	环卫集中处理
28	药渣	200	环卫部门运走
29	药渣	897	制肥料
30	药渣	260	饲料或肥料
31	浓废液、药渣、动物尸体等	72	送环保服务公司焚烧处理
32	药渣	576	送至农村作肥料
33	药渣	2100	作肥料、制沼气

3.5 生物安全性污染防治

3.5.1 生物安全性问题调查分析

一、生物安全性问题的来源

制药企业中涉及的生物安全问题主要产生于以下几点：

(1) 在发酵过程残留的废液、废培养基、发酵尾气中可能残留的效价、废菌丝等也将通过各种途径在自然中累积，如果最终处置不当，可能通过食物链等对人体健康造成内分泌干扰、抗药性增强等。

(2) 采取基因培养、细胞培养工程中可能产生的病菌、病毒等进入环境中后通过重组、突变等方式对人类造成生存的威胁。

(3) 转基因动物在制药工业中的应用，可以通过牲畜房冲洗水、排污物处置等途径进入环境，构成对人类的威胁。

(4) 实验、检测过程中病毒、菌种等的使用过程中因控制不当或突发事故等导致的病

毒泄漏而引发的生物安全问题。

(5) 废动物尸体可能带有病菌或病毒，如果处理不当，会引发生物安全问题。

二、环境安全问题类型

制药企业引发的生物安全性问题可以分为三大方面：

(1) 急性毒性

这主要是来自于带有病毒、活性菌种等的废水、废气或固体废物直接为人所接触导致的急性中毒。急性毒性的预防主要在于日常的严格监控和管理，特别是企业自身，应加强消毒、灭活等措施，严格贯彻 GMP 的要求，确保活性菌种不出车间/实验室，确保涉及带毒操作的工艺全过程灭活、灭菌。

(2) 慢性影响

残留的微量效价通过固体废物、废水、废气等进入环境，在环境中造成累积，对周围环境的人群造成长期的影响，这类影响包括耐药性、慢性遗传毒性等。比如大量抗生素被摄入机体后，会随血液循环分布到淋巴结、肾、肝、脾、胸腺、肺和骨骼等各组织器官，动物机体的免疫能力就被逐渐削弱，人和动物慢性病例增多，一些可以形成终生坚强免疫的疾病频频复发。抗生素还会导致抗原质量降低，直接影响免疫过程，从而对疫苗的接种产生不良影响。长期使用抗生素会引起畜禽内源性感染和二重感染。

(3) 生物入侵的影响

随着转基因技术、克隆技术在生物医药行业中的应用，新的物种可能通过正常的排放和异常的泄漏进入环境，改变环境的物种多样性，进而带来新的疾病或新的遗传问题。鉴于目前国际上对转基因的生物安全性尚没有定论，因此在生物入侵方面，环境安全的潜在问题只能通过加强与完善管理措施来预防和控制。

3.5.2 生物安全的防治技术分析

一、生物安全性问题防治技术

(1) 灭活、灭菌过程

根据调研和专家咨询，其中带毒疫苗中的病毒是生物安全性最为重要的方面，GMP 对生产过程中已经强调了必须对其灭活。灭活和灭菌的工艺分别见本编制说明的 3.2.4.2，目前最为常用的是高温消毒。

(2) 生物安全柜的使用

生物安全柜是实验室研发机构和生物制药企业中菌种操作的重要设备。生物安全柜中通常设置高效过滤器。

二、发展趋势

生物工程制药企业中最重要的是生物安全威胁的途径是气溶胶，这也是目前国际上关注的重点。生物气溶胶可以通过实验室的操作人员、实验室动物的饲养和废弃物处置、生产车间的操作等传播入环境。因此必须通过控制颗粒物的排放和全过程的灭菌灭活控制，最大

可能地减少生物气溶胶可能带来的风险。

三、生物安全性污染防治

生物工程类药物生产、研发等接触病毒或活性菌种的过程应全程灭活、灭菌。

对于存在生物安全性风险的抗生素制药废水提倡在废水处理工艺中增加前处理工艺破坏抗生素分子结构；或增加消毒等后处理工艺杀灭污泥微生物。

通过控制颗粒物的排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。

涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。

4. 清洁生产技术

清洁生产是一种新的创造性思想，是对生产过程采取整体预防性措施，从源头降低污染物的产生和排放，从而达到节约能源、降低消耗、减少排污，实现经济、社会、环境的可持续发展。

4.1 原料使用

1. 减少有毒有害危险化学品的使用，或以低毒、低害化学品代替高毒、高害化学品。

例如：某制药企业化学合成法生产阿莫西林、美洛西林钠等青霉素药品时，使用低毒的乙酸乙酯有机溶剂代替目前国内采用的异丙醚、四氢呋喃等有毒有害物质。

2. 选用高效发酵菌种，降低原材料消耗，提高设备使用效率，减少废弃物的产生。

例如某制药公司引进了 DSM 公司的高效菌种生产维生素 B₁₂，在全年生产批次不变的情况下，使产能由现状的 7 吨/年提高到 12 吨/年，原辅材料的利用率平均提高 40% 左右，总收率由原来的 75% 提高到 82%，降低了单耗，生产 1 吨维生素 B₁₂ 原料总用量从 3464.6 吨降低到 2212.0 吨。从而减少了物料的流失，在生产过程中削减了污染物的产生量。

3. 生产过程中减少含氮物质的使用。

发酵过程中为满足发酵微生物次级代谢过程的特定要求，一般控制生产发酵的 C/N 为 4:1 左右，这样废发酵液中的 BOD/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。因此，本技术政策要求在生产过程中尽量减少含氮物质的使用。

4.2 生产工艺、设备

1. 鼓励采用酶促法、离子交换、双水相萃取、超临界萃取、液膜法等清洁、无污染或低污染的提炼纯化工艺。

目前我国制药生产过程中药品回收常采用的三种方法：溶剂萃取法，直接沉淀法和离子交换吸附法。最常用的是溶剂萃取法：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。另外一种常用方法是直接沉淀法：入铜或锌等重金

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。离子交换吸附法是用离子交换树脂和活性炭等固体材料粘结产品，而后用溶剂萃取、浓缩、结晶，提取药物，溶剂蒸馏回收。

近年来一些企业在部分药品生产过程中为降低成本、减少污染物排放、提高产品收率，在产品回收过程中选择无毒、低毒的提取剂，或开发使用了一些新的产品提取、回收工艺。

例如：

①液膜法提取青霉素。膜分离是一种选择性高、操作简单和能耗低的分离方法，它在分离过程中不需要加入任何别的化学试剂，无新的污染源。

②双水相萃取法提取青霉素。双水相体系从发酵液中直接提取青霉素，工艺简单，收率高，避免了发酵液的过滤预处理和酸化操作；不会引起青霉素活性的降低；所需的有机溶剂大大减少，更见减少了废液和废渣的排放量。

③某制药企业在阿莫西林的生产中引进 DSM 公司开发成功的酶促、无溶剂技术代替原来的溶剂提取工艺。DSM 绿色酶法技术的使用使得生产阿莫西林的原辅材料种类和数量均发生了变化，主要表现在：①使原辅材料由 12 种减少至 5 种，原工艺使用的二氯甲烷属有毒有害化学危险品，三乙胺、异丙醇、特戊酰氯属易燃、易爆化学危险品，而新工艺中不再使用这些材料。原辅材料的变化，不但改变了原生产工艺中有毒有害危险化学品的使用，而且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。②新工艺的采用，提高了原辅材料的利用效率。酶法生产所需的（侧链）对羟基苯甘氨酸邓盐和氢氧化钠等主要原辅料的利用率分别比原工艺的利用率提高了 36.0% 和 18.9%，提高了原辅材料的转化率，降低了物料流失。工程酶的使用工艺简单、收率高，减少了原生产工艺中使用辅料的种类，尤其是不再使用有机溶剂，从根本上解决了化学法生产带来的环境污染问题。

④超临界萃取（SCFE）工艺提取银杏有效成分

SCFE 工艺提取银杏有效成分与传统的溶剂萃取法相比具有以下优点：

——SCFE 的萃取率达到 3.4%，比溶剂萃取法高 2 倍，大大提高产品收率；

——SCFE 工艺流程短，萃取分离一次完成，萃取操作时间约 2h，比溶剂萃取时间（24h）缩短了 11 倍，提高了效率；

——银杏有效成分质量高于国际上公认标准，银杏黄酮含量达到 28%，银杏内酯含量达到 7.2%；

——SCFE 采用二氧化碳为萃取介质，萃取操作在 35~40℃ 进行，保持了银杏叶有效成分的天然品质；

——没有重金属和有毒溶剂的残留。

⑤组合膜法提取甘露醇

传统生产工艺为水重结晶-离子交换工艺，该工艺流程复杂，劳动强度大，且甘露醇的

提取率低，耗气量大，生产成本低。以组合膜法工艺提取甘露醇，动力消耗降低 1/3，蒸汽消耗降低 2/3，收率从 6%升高到 7.8%以上，缩短了工艺流程，减轻了劳动强度，提高了产品质量。2. 选用密闭、高效的有机溶剂回收系统，提高溶剂回收率。

目前我国制药生产过程中药品回收大多数采用溶剂萃取工艺，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，这些工段选用密闭设备生产，降低有机溶剂的挥发量；对于真空泵尾气增加回收处理设施，真空泵废水送精馏塔回收有机溶剂，精馏塔回收不凝气增加回收设施，不但减少了生产过程中有机废物的产生和排放，而且大大提高了有机溶剂的循环利用率，节约有机溶剂消耗。

3. 生产过程中使用的真空泵提倡选用喷射真空泵。

在制药工业生产设备中，常有真空蒸发、真空浓缩、真空输送、真空灭菌、真空干燥、真空包装和真空混合乳化等真空类设备。这些设备都必须配备真空泵，制药行业常用的真空泵可以简单的分为变容积式真空泵和喷射真空泵，变容积式真空泵是利用泵腔容积的周期变化来完成吸气和排气的装置，往复真空泵、旋片真空泵、滑阀真空泵、水环真空泵、罗茨真空泵就是属于变容积式真空泵。喷射真空泵是利用文丘里效应的压力降产生的高速射流把气体输送到出口的一种动量传输泵，水喷射真空泵、蒸汽喷射真空泵、汽水串联喷射真空泵、汽水组合喷射真空泵同属于喷射真空泵。

(1) 变容积式真空泵的工作原理和优缺点：

1) 往复真空泵、旋片真空泵、滑阀真空泵、罗茨真空泵是靠活塞往复运动或旋转将气体吸入、压缩并排出。它们的优点是新投入使用的泵真空度相对比较高，但是活塞是运转部件，因此活塞的磨损是避免不了的，随着检修次数的增加工作真空度将不断下降，直至满足不了生产的要求。此类泵工作噪音大，耗油量大，故障率高也是其致命的缺点，一般都需要开一台备用一台，这无形中增加了设备投资与运行费用。另外如果用此类泵抽吸水蒸汽等可凝性气体，将使润滑油乳化，因此只能应用在抽吸不凝性（空气类）气体，也不能抽吸带有颗粒状的介质，这也就限制了其适用范围。

2) 水环真空泵是靠装在泵壳内的带有多叶片的偏心转子旋转，把水抛向泵壳形成与泵壳同心的水环，水环与转子叶片形成了容积周期变化从而将气体吸入、压缩并排出。它的优点是低真空时抽气量大、可以直接抽吸水蒸汽等可凝性气体。它的缺点是受工作液饱和蒸气压的限制真空度低；不能抽吸带有颗粒状的介质；效率低，一般在 30%左右，较好的可达 50%；能耗高。

(2) 喷射真空泵的工作原理和优缺点：

喷射真空泵是利用文丘里效应的压力降产生的高速射流把气体输送到出口的一种动量传输泵。它分为水喷射真空泵、蒸汽喷射真空泵、汽水串联喷射真空泵、汽水组合喷射真空泵。喷射真空泵以其真空度范围广，可以直接抽吸水蒸汽等可凝性气体和带有颗粒状的介质，结构简单，操作方便，无运转部件维修量小，节能降耗等优点越来越广泛的应用在制药生产

的各工艺中，下面分别介绍各种喷射真空泵的工作原理。

1) 水喷射真空泵

工作原理：循环水箱中的水经循环水泵做功后产生一定的压力、流速，具有一定压力、流速的水进入水喷射器的集水室，经孔板上的多个拉瓦尔喷嘴喷射，形成的高速射流使喷射器的混合室产生真空，被抽介质在真空作用下进入喷射器混合室，在混合室中与高速水流充分混合和经文丘里管降速、增压后排出到循环水箱中，不凝性气体析出，可凝性汽体从水箱溢流口溢出，如此反复做功。

它的优点是低位整机型式，比水环真空泵的真空度高，代替 W 式往复真空泵可以取消前置冷凝器，节省一次性设备投资和运行费用。

2) 汽水串联喷射真空泵

是在水喷射真空泵的喷射器前面串联一级或多级蒸汽喷射真空泵即汽水串联喷射真空泵。其工作原理是：一定压力的饱和或过热蒸气通过拉瓦尔喷嘴减压增速后进入蒸汽喷射器的混合室，使混合室产生真空，被抽介质被抽吸进混合室与工作蒸汽混合，混合后的流体通过扩散管，速度下降，压力升高，直至达到下一级吸入口压力后排入下一级蒸汽喷射泵或水喷射泵。

它的优点是低位整机型式，真空度相对较高，可以取代水环—罗茨机组、旋片—罗茨机组直接抽吸可凝性汽体，但它在高真空的抽不凝性气体量有限。

3) 新型高效蒸汽喷射真空泵

是由一级或多级蒸汽喷射泵与高效冷凝器组成的，一定压力的饱和或过热蒸气通过拉瓦尔喷嘴减压增速后进入蒸汽喷射器的混合室，使混合室产生真空，被抽介质被抽吸进混合室与工作蒸汽混合，混合后的流体通过扩散管，速度下降，压力升高，直至达到下一级吸入口压力后排入下一级蒸汽喷射器。冷凝器前面的蒸汽喷射器排出的混合流体进入高效冷凝器后，可凝性汽体被冷却成液体随冷却水排出冷凝器外。

它可以实现任意高度安装，适合于抽吸的介质中大部分为可凝性汽体的工艺，代替传统的多级蒸汽喷射真空泵可以节约工作蒸汽 60%以上。

4) 汽水组合喷射真空泵

是在传统的蒸汽喷射泵的第一级冷凝器后面串联一级汽水串联喷射真空泵而组成的。

它克服了蒸汽喷射真空泵和水喷射真空泵各自的缺点，发挥了它们的优点，既可以达到较高的工作真空度，又可以有较大的抽气量，比传统的多级蒸汽喷射真空泵节约工作蒸汽 50%以上，节约冷却水 30%以上，无需配备启动泵，抽空塔时间短。

5) 多级蒸汽喷射真空泵

它的优点是结构简单、使用方便、工作稳定可靠，缺点是蒸汽耗量大（运行费用高），必须安装在 11 米高度以上，检修不便。

(3) 合理选择真空泵

在生产过程中,可根据具体工艺所要求的工作压强高低和抽吸气体的性质合理选择真空泵,一般先确定具体工艺所要求的工作压强,负压蒸馏、精馏、升华等工艺要求的真空度高(工作压强低),负压蒸发、干燥、浓缩、结晶、脱水、脱色、化学反应吸收及真空输送物料等工艺要求的真空度低(工作压强高)。工作压强确定后,可根据抽气量大小和抽吸气体的性质合理选择真空泵。

1) 水喷射真空泵适用于工作压强大于 25mmhg (3.3KPa), 抽吸各种气体的场合, 尤其在抽吸可凝性汽体(即凝结于水或遇冷凝结的气体)、带有粉尘、颗粒状介质时其优点更为突出。当工作压强要求相对较小, 抽不凝性气体量较大时, 应选择蒸汽喷射泵和汽水串联、汽水组合喷射真空泵。

2) 汽水串联喷射真空泵工作压强可达到 2mmhg (267Pa), 但其比新型高效蒸汽喷射真空泵、汽水组合喷射真空泵、多级蒸汽喷射真空泵抽气量小, 适合于中小企业间歇式生产。

3) 新型高效蒸汽喷射真空泵的工作压强可达到 0.5mmhg (65Pa), 适合于抽吸的气体中大部分为可凝性汽体, 不凝性气体量占有的比例相对较小的工艺。

4) 汽水组合喷射真空泵和多级蒸汽喷射真空泵的工作压强可达到 10Pa 以内, 可以抽吸各种气体, 它们的区别在于汽水组合喷射真空泵比多级蒸汽喷射真空泵节约工作蒸汽耗量, 节省运行费用。

4.3 回收利用

1. 生产工艺中使用的铵盐等盐类物质, 可采用膜分离或多效蒸发等技术进行回收。

案例 1: 某制药公司的铵盐回收

某制药公司采用双效蒸发器处理氯化铵残液。双效蒸发器温度控制在 180℃左右, 蒸发过程中产生的废气采用冷凝器冷凝, 冷凝液进入冷凝液储池储存回用, 不凝尾气经水吸收后排放。蒸发回收的氯化铵产品袋装后由化肥厂收购。水吸收装置排污水经吹脱预处理后, 与其它废水混合, 排入污水处理系统。

氯化铵回收装置见图 3- 50。

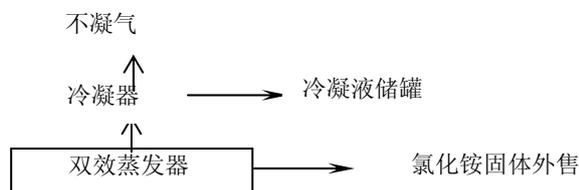


图 3- 50 氯化铵回收装置处理工艺流程

2. 考虑生产废水中有用物质的回收和再利用。

例如, 从庆大霉素工艺废水中回收提取菌丝蛋白; 从土霉素提炼废水中回收土霉素钙盐; 从生产中间体氯代土霉素母液蒸馏回收甲醇; 从淀粉废水中回收玉米浆、玉米油、蛋白粉等。

4.4 节水措施

提倡采用超声波洗瓶，减少洗瓶水量，降低玻璃瓶破损率；

采用阀门、喷头等设施控制设备清洗用水量，选用耗水少、效率高的清洗喷头；

选用腐蚀性小且易被清除的清洗剂清洗设备；

加强制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水的回收利用。

5. 二次污染防治

制药企业污染控制过程中可能产生的二次污染主要包括废水处理站厌氧生化过程中产生的沼气、废水处理站恶臭、剩余污泥、有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体、除尘设施截留的药尘。

5.1 沼气

高浓度有机废水的厌氧消化均会产生大量沼气。沼气的热值很高，是一种可利用的生物能源，有一定的经济价值。但沼气中含有 H_2S 气体，其浓度一般在 $200\text{mg}/\text{m}^3\sim 500\text{mg}/\text{m}^3$ 左右，如果直接用做燃料，会对环境造成污染，且 H_2S 溶于水汽中产生氢硫酸将对输气管道、贮气柜和用气设备造成严重腐蚀，因此，沼气在贮存和利用之前必须经过脱硫处理。

沼气脱硫常采用“湿法+干法”联合脱硫工艺。其中湿法采用填料塔碱液喷淋工艺，将沼气中的硫化氢降低到 $100\text{mg}/\text{m}^3$ 以下，去除率 80%，经过碱洗以后的沼气经过脱水，进入干法脱硫塔，干法脱硫塔中装氧化铁脱硫剂，沼气自下而上通过脱硫剂， H_2S 被吸附去除，去除率 80% 以上。 Fe_2O_3 吸收 H_2S 变成 Fe_2S_3 ，当吸收 H_2S 达到一定的量， H_2S 的去除率将大大降低，直至失效。因此，脱硫剂使用一定时间后需要再生或更换。脱硫塔采用两个串联使用，以保证脱硫效果，确保沼气中硫化氢浓度降到 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 以下。工艺流程见图 5-1。

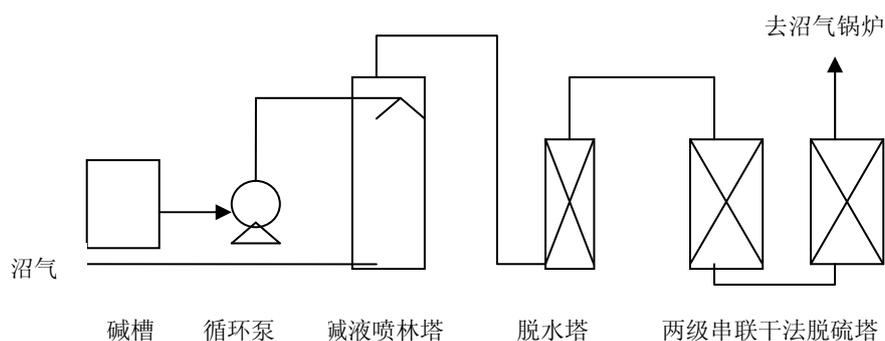


图 5-1 沼气脱硫工艺流程

沼气脱硫后可综合利用用于沼气锅炉供热。

工程实例：某制药企业维 C 废水处理沼气综合利用工程

某制药企业维生素 C 废水处理采用“厌氧—好氧”处理工艺。该公司对其厌氧处理工序产生的沼气进行了收集，采用湿法脱硫（5%的碱液吸收）后，综合利用用于污水处理站的供热锅炉。供热锅炉冬季能满足污水处理厌氧生物反应器所需的热量，夏季可供给厂内其它工段

用热。

5.2 废水处理站恶臭

污水处理系统恶臭气体气味以水解池气味为污染主体，产生的恶臭以硫化氢、甲硫醇和氨为主。一般可经收集后采用碱吸收、化学吸收及生物吸收等方法处理。

表 5-1 污水处理系统恶臭处理情况调查表

企业序号	污染源	污染物种类	处理方法	处理效果
1		恶臭	收集—过滤—碱吸收—二级生物处理—高空排放	达到《恶臭污染物排放标准》
2	水解酸化	恶臭	水吸收—碱吸收—生物除臭	污水处理站仍有臭气准备进一步化学吸收
	污泥	恶臭	化学吸收	
3	兼氧池	恶臭	加盖收集后碱液喷淋吸收	
4	水解池	恶臭	活性氧化铁除臭	

案例一：某制药企业主要生产青霉素、6-APA。废水处理站设计处理能力为 10000m³/日，采用的工艺流程为：废水调节池—水解酸化池—混凝沉淀池—CASS 反应器。废水处理站产生的废气主要成份有 H₂S、NH₃，还含有少量的硫醇、硫醚、有机溶剂等恶臭物质。

该企业采用微生物选育、高效生物膜技术，利用能有效处理含多种有毒成份废气的高效生物过滤设备治理恶臭气体。废气源产生的废气被收集后，通过管道进入加湿塔加湿，然后进入生物净化器。生物净化器内装有填料。填料在预处理时，与三新的 3A-3#菌种混合，经培养使得填料上附生着大量的微生物，并形成生物膜。废气进入生物净化器后，微生物将废气 VOC 转变为 CO₂+H₂O,其中 NH₃ 转化为 N₂，H₂S 转化为硫磺、亚硫酸和硫酸。

工程采用集中式设计，即将污水站废气进行分散采集，集中处理，集中排放。废气处理站设计处理能力为 24000m³/h，运行状况良好。其恶臭气体治理工艺流程见图 5-2，除臭设施运行监测结果见表 5-2。

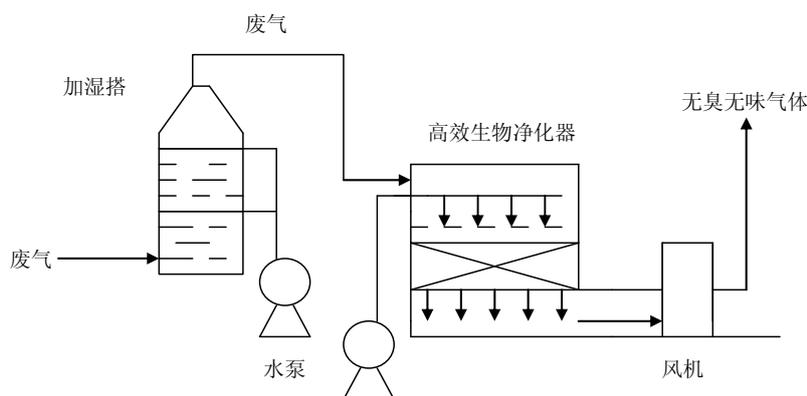
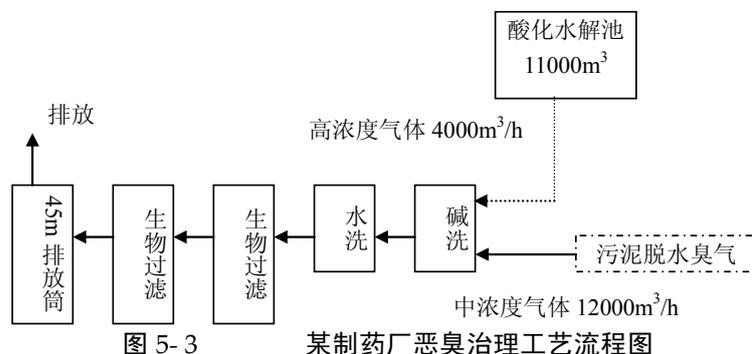


图 5-2 某制药企业恶臭气体治理工艺流程

表 5-2 臭气处理设施进、出口处理效果

废气成份	进口浓度 (mg/m ³)	出口浓度 (mg/m ³)	排放总量 (kg/h)	去除率 (%)	标准值 (kg/h)
硫化氢	2713	37.8	0.305	98.6	0.33
氨	72.0	2.03	0.016	97.2	4.9

案例二：某制药厂恶臭气体治理设施建于 2004 年，治理的气体既有污泥脱水等低浓度气体也有水解酸化池的高浓度气体，总投资 300~400 万元，处理工艺采用化学洗涤与生物处理相结合的工艺，工艺流程见图 5-3。



案例三：某制药厂污水处理站于 2006 年建设了脱臭设施，工艺形式与案例一类似，规模是 12000m³/h。反应器进口 H₂S 浓度一般不超过 200mg/m³，通过自然培养的方式驯化出脱臭微生物，工程于 2006 年 10 月投入使用，厂区周围的恶臭问题也已基本得到了解决。

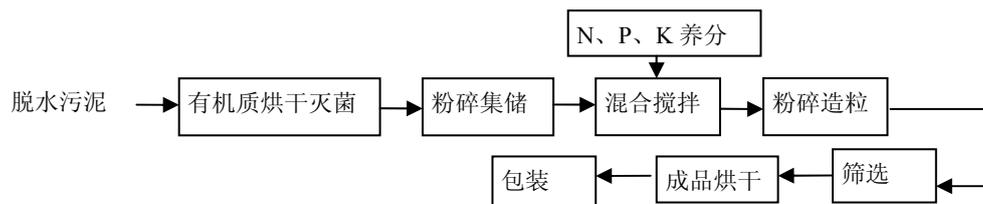
5.3 剩余污泥

废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》进行识别，非危险废物的可用于生产有机肥料或进行卫生填埋，也可作为污水生物处理反应器的启动污泥外售。

剩余污泥肥料化的方法有以下几种：污泥直接干燥和造粒生产、污泥堆肥发酵、生产复合微生物肥料。

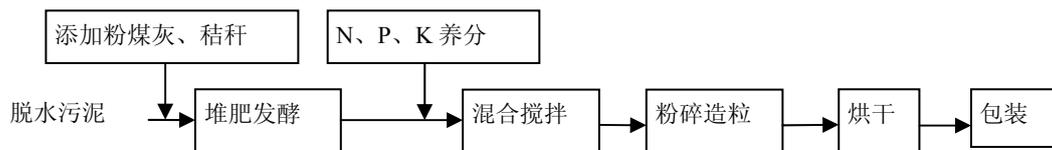
1) 污泥直接干燥和造粒生产

该工艺是将未经消化的污泥通过烘干进行杀灭病菌后，再造粒成为有机复合肥，工艺流程如图 5-4 所示。此工艺存在的问题为污泥烘干过程中的臭味较大；生产成本控制主要表现在燃料方面，燃料成本比较高。



2) 污泥堆肥发酵

污泥经堆肥发酵后，可使有机物腐化稳定，把寄生卵、病菌、有机化合物等消化，提高污泥肥效。工艺流程如图 5-5 所示。



脱水污泥按 1: 0.6 的比例掺混粉煤灰，降低含水率，自然堆肥发酵，其中加入锯末或

秸秆作为膨胀剂，也可增加养分含量。该工艺优点为恶臭气体产生相对减少，病菌通过发酵过程基本被消除，缺点是占地面积较大。

3) 生产复合肥微生物肥料

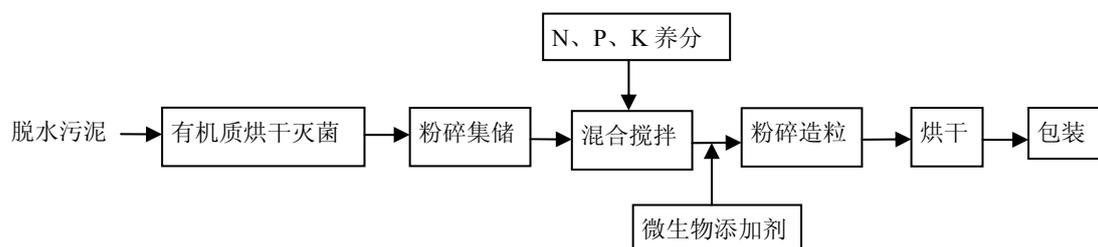


图 5-6 复合肥微生物肥料生产工艺

本工艺与普通工艺并无多大区别，仅在混合部分增加了一个掺混微生物的工序。本工艺以烘干工序为关键，控制不当对有机质及微生物均有一定影响，技术含量高。

制药企业废水处理站剩余污泥处理处置情况调查见表 5-3。

表 5-3 制药企业剩余污泥处理情况调查表

生产企业序号	处理流程
1	污泥脱水干燥后，外卖作肥料
2	污泥饼外卖作农肥
3	污泥脱水干燥后，外卖作肥料
4	污泥脱水干燥后，外卖作肥料
5	污泥→浓缩池→贮存池→混合器（加药）→压滤机→泥饼外卖
6	污泥→浓缩池→压滤机→泥饼外卖作农肥
7	污泥→垃圾填埋场
8	污泥脱水干燥后，外卖作肥料
9	活性污泥作农田肥料用
10	污泥→浓缩池→凝聚反应罐→板框过滤机→外卖
11	剩余污泥压滤作肥料
12	污泥→外卖

5.4 废活性炭

有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体应作为危险废物处置。

5.5 药尘

制药生产过程中除尘设施截留的药尘均作为危险废物处置。

6. 新建制药企业选址意见

2008 年 8 月 1 日起实施的《制药行业水污染物排放标准》，对直接排放环境水体的制药企业，提出了更加严格的排放要求。

各方面的资料和多年的实践证明，制药废水的生化处理效果是有一定限度的，生物制药废水 COD 的去除率最高达到 90%~95%，合成制药废水要低得多。对于动辄数千、上万甚至几万毫克每升 COD 的制药废水，仅靠生化处理就达到排放要求，难度很大，必须强化预处理、增加后续深度处理，才能达到排放要求。但往往处理费用比较高，企业负担比较重。

提倡新建制药企业合理选址，在工业园区建设，可避免废水厂内处理后直接排放环境水

体，废水在厂内处理后进入园区污水处理厂进一步处理，厂内不需进行深度处理。可以减少企业污水处理设施的投资以及运行费。另外，在相当多的制药生产废水中，除含有高浓度的有机物外，往往还含有高浓度的盐类物质，高含盐量对废水生化处理具有抑制作用，增加了废水处理的难度。制药企业在工业园区建设，制药废水与其它废水混合后集中到园区污水处理系统进行处理，可以降低废水的含盐量，降低处理的难度。

制药企业进入工业园区，制药工业废水必须按规定在企业内进行预处理，去除重金属及其他有毒污染物，达到国家、地方、行业规定的排放标准和园区污水处理厂的进水要求后方可进入园区污水处理厂，以避免对园区的污水处理系统造成较大冲击。

从环境管理方面考虑，制药企业进入工业园区，更利于监管，有效遏制制药企业无序自主选址建设、污染物乱拍、乱堆、乱放现象。

综合考虑，本技术政策提倡新建制药企业合理选址，在工业园区、特别是制药工业园区建设。