

《制药工业水污染物排放标准 发酵类》

编制说明

(征求意见稿)

《制药工业水污染物排放标准—发酵类》编制组

二〇〇七年九月

目 录

1 项目背景	1
1.1 我国制药工业污染物排放标准历史沿革.....	1
1.2 标准制定的必要性.....	1
1.3 任务由来.....	2
1.4 法律依据.....	3
1.5 工作过程.....	4
1.6 标准制定的技术路线.....	4
2 国内外相关排放标准	6
2.1 美国标准.....	6
2.2 世界银行标准.....	14
2.3 欧盟指令.....	15
2.4 国内现有相关标准.....	16
3 发酵类制药行业概况	17
3.1 发酵类药物的定义及分类.....	17
3.2 发酵类药物的生产概况.....	19
3.3 发酵类药物市场概况与发展前景.....	25
4 发酵类药物的生产工艺、污染物排放及处理技术分析	26
4.1 抗生素类.....	26
4.2 维生素类.....	31
4.3 氨基酸类.....	34
4.4 其它类.....	37
4.5 调研资料.....	40
5 控制项目的确定	53
5.1 控制项目的确定原则.....	53
5.2 水污染物控制项目的确定.....	54
6 排放标准中各项标准值的确定	55
6.1 标准值的确定原则.....	55

6.2 水污染物排放标准值的确定	55
7 标准的主要内容.....	61
7.1 适用范围.....	61
7.2 一般地区和环境敏感地区的划分	61
7.3 现有企业和新建企业.....	62
7.4 采样与监测要求.....	62
7.5 各控制指标的分析方法	62
7.6 标准实施.....	62
7.7 混合废水排放标准计算方法	62
8 本标准与相关标准的比较.....	63
9 标准的技术和经济可行性分析.....	69
9.1 技术可行性分析	69
9.2 经济可行性分析	74
9.3 废水处理推荐工艺	77
10 与我国现行其它标准的关系.....	81
11 存在问题和建议.....	84
参考文献.....	84

制药工业水污染物排放标准 发酵类

编制说明

1 项目背景

1.1 我国制药工业污染物排放标准历史沿革

(1) 1973 年,我国颁布了第一个污染物排放标准,即《工业“三废”排放试行标准》(GBJ 4-1973),发酵类制药废水的污染物排放按该标准执行。

(2) 1989~1997 年,制药工业的污染物排放执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1988),该标准将制药工业划分为生物制药工业和化学制药工业,发酵类制药废水执行生物制药排放标准。

(3) 1998 年 1 月 1 日实施的 GB 8978-1996 标准替代了 GB 8978-1988 标准,该标准对 1998 年以前建设的企业,规定了 26 种污染物排放限值,其中分别对制药原料药的 COD_{Cr}、氨氮等标准值分三级规定了排放限值;对 1998 年以后建设的企业,规定了 56 种污染物排放限值。制药原料药在规定 COD_{Cr}、氨氮等标准值同前,还规定了 15 种医药原料药的允许排水量。发酵类废水按照修改后的标准执行。

(4) 2002 年 1 月 9 日,国家环保总局以环函[2002]7 号文形式,发布了医药原料药生产废水 BOD₅ 的排放标准按 1998 年以前建设的企业和 1998 年以后建设的企业,参照味精、酒精行业的排放标准执行。

(5) 在大气污染物排放标准方面,我国在 1996 年颁布了《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996),代替了《工业“三废”排放试行标准》(GBJ 4-1973)中的废气部分,该标准规定了 33 种大气污染物的最高允许排放浓度、排放速率和无组织排放监控浓度限值。

1.2 标准制定的必要性

1.2.1 减少污染物排放总量的需要

制药工业是国家环保规划要重点治理的 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%。发酵类制药工业的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。其废水通常具有组成复杂,有机污染物种类

多、浓度高，COD 和 BOD 值高，NH₃-N 浓度高，色度深、毒性大，固体悬浮物 SS 浓度高等特征。制定制药工业污染物的行业排放标准可以更有效地控制污染物的排放总量。

1.2.2 现有的排放标准不能满足环境管理的需要

(1) 按照美国标准的规定，根据生产工艺，将制药企业分为五个类别，不同的企业类别，其执行的污染控制标准值不同。而我国现行标准中，医药原料药以外的其它制药企业均按“一切排污单位”或“其他排污单位”执行，因此没有体现出制药行业的污染物排放特点，缺乏针对性和可操作性。

(2) 随着我国制药工业技术的发展和清洁生产的推广，部分污染物排放浓度以及单位产品排水量已有较大幅度的削减，其指标设置及标准值已不能适应制药企业发展和国家环境管理的需要,需要进行补充和优化。

1.2.3 保护环境敏感区环境质量，加强环境污染事故预防和应急能力的需要

松花江事故、太湖的蓝藻事件、云南滇池、淮河流域治理等多方面的环境污染事故层出不穷，如何防患于未然，或者提高环境污染事故应急的能力是当前政府所面临的一个深刻的课题。作为源头控制的依据，污染物排放标准起到了关键的指导作用。但目前的环境敏感地区，如封闭或半封闭水域、水环境容量差的地区，有的污染物由于过于宽松而引发污染物的累积，产生持久性的环境污染。制定针对环境敏感区的行业污染物排放标准也是当前国家环境安全的重要方面之一。

1.2.4 完善国家宏观调控、优化产业结构的需要

为实现国家制药产业结构的优化调整，首先必须要建立和完善良好的市场秩序，依靠运用法律、经济和行政手段，关闭和淘汰产品质量低劣、浪费资源、污染严重的企业及落后工艺技术和设备。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，增强行业的国际竞争力。这就需要有一部适合制药行业特点、控制指标更为明确、更具有可操作性的行业污染物排放标准。

1.3 任务由来

2002 年 8 月 27 日国家环境保护总局以《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）文的形式，下达了制定《制药工业水污染物排放标准及分析方法》的工作计划。

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，编制组编制完成了《制药工业水污染物排放标准》开题论证报告。2003年10月16日，国家环境保护总局科技标准司在京主持召开了《制药工业水污染物排放标准》开题报告论证会。根据开题报告论证会专家意见，承担单位依照修订的企业基本情况调查表，按不同生产类别、规模、地区、企业性质等，于2004年2月开始开展了全国制药企业污染物排放的函调工作，并同时开展了典型企业现场调研和药物分类制定工作，并提出了制药工业水污染物排放标准体系的构成。

2004年10月26日，国家环境保护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》制订工作会议。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，确定制药工业污染物排放标准体系由7个分标准组成，即发酵类、半合成类、化学合成类、提取类、生物工程类、中药类、混装制剂类，组成7个编制组。并明确，国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心为标准制订总牵头单位和技术协调单位。

2005年1月11日国家环保总局办公厅以环办函〔2005〕16号文下达了标准编制任务的通知，明确了7个分标准的主编单位、参编单位。《制药工业污染物排放标准—发酵类》的主编单位由国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心（华北制药集团环保研究所和河北省环科院两家单位）承担，参加起草单位：国家环境保护总局环境标准研究所、中国化学制药协会、哈尔滨制药总厂、山东鲁抗制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司。

2005年4月国家环境保护总局科技标准司主持召开了《制药工业污染物排放7个分标准》开题报告论证会。根据专家的意见，把半合成类污染物排放标准与化学合成类污染物排放标准合并，将7个分标准并为6个分标准，即发酵类、化学合成类、提取类、生物工程与生物制品类、中药类、混装与加工制剂类。

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》及部门规章和地方法规等。

1.5 工作过程

承担该项目后，标准编制组撰写了开题报告。2005年4月26日在北京召开了《制药工业污染物排放标准》开题论证会议，本标准开题报告通过了国家环境保护总局组织的专家评审。根据开题会议精神，标准编制组开展了企业调研、资料收集整理、专家咨询等工作，主要工作包括：

(1) 企业调研

从2005年开始，项目组相继对东北、华北等各大化学原料药基地的企业进行了实地调查。按发酵类制药企业生产类别、规模、地区、企业性质等，分别对东北制药总厂、哈药集团制药总厂、山东鲁抗制药集团、山东新华制药厂、华北制药集团、石家庄制药集团等代表性制药企业开展了现场调研工作。通过与企业的环保部门领导和技术人员座谈交流，参观污水处理现场，发放调查表等形式了解企业的生产及产污、排污情况。

(2) 资料搜集

通过向发酵类制药企业发放调查函，以及向调研制药企业发放《实地调查表》，索取企业的环评报告书、清洁生产资料等来了解企业的污废产生和污废治理情况，以进一步分析排污特点及污染物控制措施在技术和经济上的可行性。

收集包括美国、世界卫生组织等国内外相关标准和规范，国内外有关资料、数据，以及有关发酵类制药工业污染控制的学术期刊文献，为标准制订提供参考依据。

(3) 制药废水处理技术的试验室工艺验证

结合标准的编制工作，项目组在试验室对青霉素发酵混合废水等生产废水进行了试验室处理流程的验证，为制订该类废水处理的技术路线和处理的经济技术比较奠定了一定的基础。

(4) 专家咨询

向有关制药行业及环境工程领域的专家进行了咨询。

在上述工作的基础上，标准编制组通过综合考虑生产工艺、污染防治、排放因子、处理技术、排放水平以及处理成本等方面的因素，并参考国外相关环境标准，确定出标准排放限值，起草了《制药工业污染物排放标准—发酵类》（征求意见稿）和编制说明（征求意见稿）。

1.6 标准制定的技术路线

标准制订技术路线如图1所示。

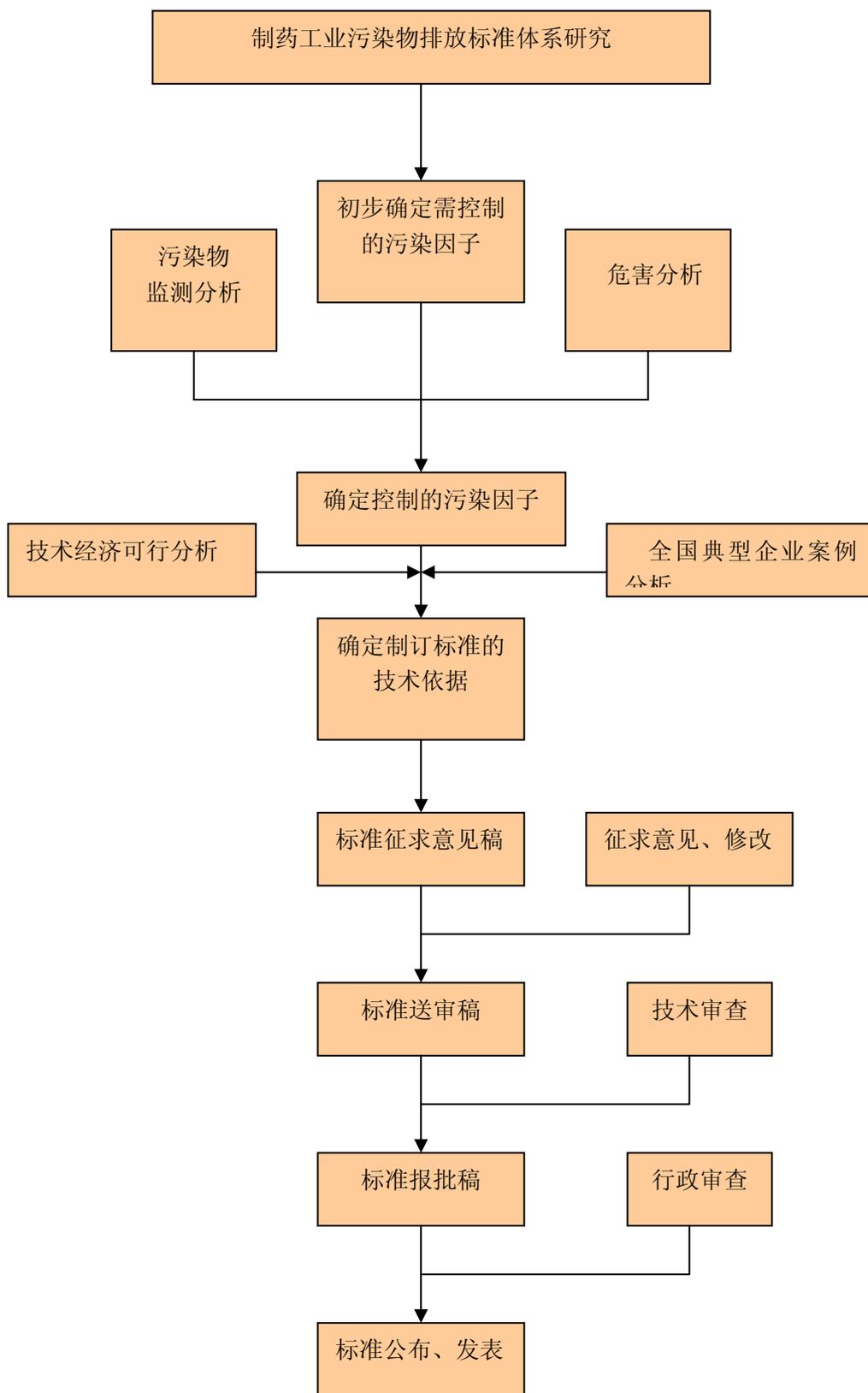


图 1 标准制订技术路线

2 国内外相关排放标准

2.1 美国标准

2.1.1 废水排放标准

(1) 历史沿革

根据美国《清洁水法》(Clean Water Act)有关规定的要求,美国环保局于1976年11月17日首次发布了制药企业点源排放基于BPT(现行最佳实用控制技术)的暂行规定(41 FR50676, CFR40第439部分),只规定了生化需氧量、化学需氧量、总悬浮物和pH 4项指标。

1982年11月26日,美国环保局发布了标准首次修订稿(47 FR 53584),增加了基于BAT(经济上可行的最佳可得技术)、BCT(最佳常规污染物控制技术)的排水限值以及NSPS(新建企业执行标准)、PSES(现有源预处理标准)和PSNS(新建企业预处理标准),除上述4项指标外,增加了总氰化物指标。

1983年10月27日,美国环保局再次发布修订稿(48 FR 49808),在该标准的前言中提出了对有毒挥发性有机物(TVOs)的排水限值指南的讨论,1985年9月9日美国环保局发布了有关TVOs的实施通知(50 FR 36638)。

1986、1995又分别发布了标准修订稿,主要修订内容是对标准值进行了调整(51 FR 45094、60 FR 21592)。

美国制药工业现行排放标准是1998年9月发布的标准版本(63 FR 50424, 40 CFR 439)

(2) 企业分类

EPA根据制药工业的生产工艺特点,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)、研究开发类(E类),针对每一类别的生产工艺及排污特点分别进行污染物控制指标的制定。

(3) 标准分类

按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;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。

排放标准中分为新点源和已有点源两种情况,已有点源按处理技术不同分为三种。所以排放标准共分四类,分别为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 (应用最经济可行技术的排放标准)、NSPS (新点源排放标准)。

预处理标准分为两类, 为 PSES (现有点源预处理标准)、PSNS (新点源预处理标准)。

美国废水排放标准体系分类如图 2 所示。

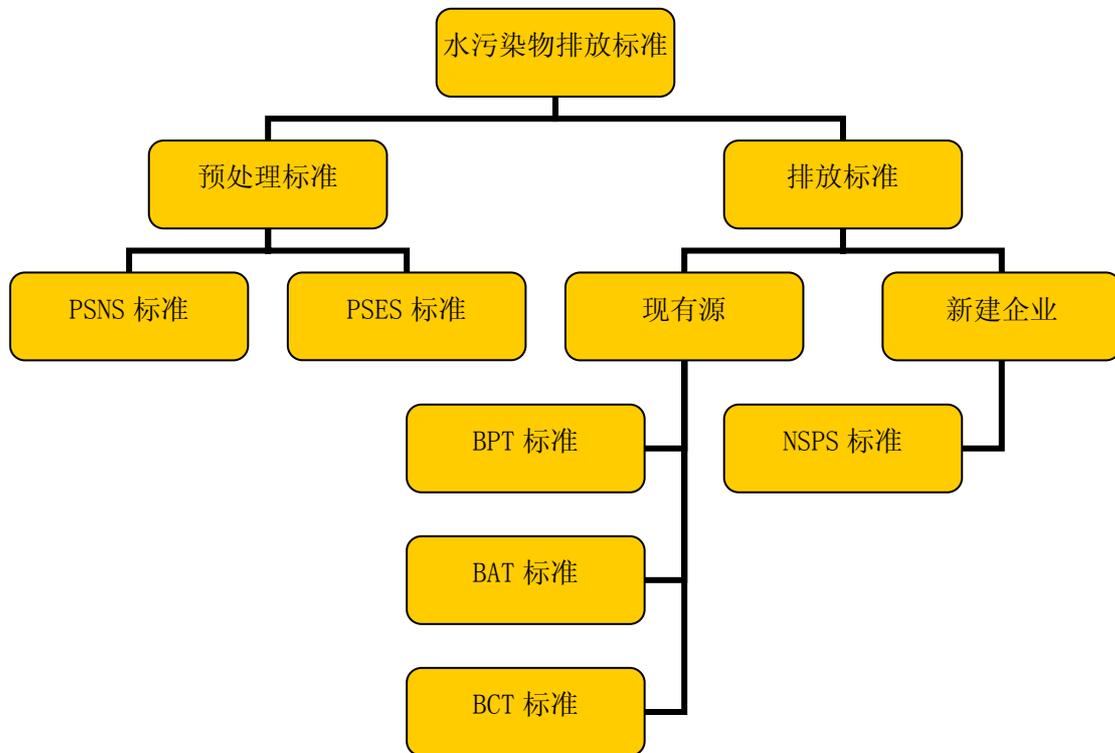


图 2 美国废水排放标准体系

(4) 控制指标

控制指标共分为七大类, 分别为 BOD₅、TSS、COD、pH、氰化物、氨氮、特征有机物。根据产品种类和点源状况的不同各项指标的控制值有所不同。

发酵产品类与化学合成类的控制指标相同, 为 BOD₅、TSS、COD、pH、氰化物、氨氮、特征有机物七类, 提取产品类与混装制剂类的标准相同, 指标为 BOD₅、TSS、COD、pH、特征有机物五类。

BPT 类的控制指标为 BOD₅、TSS、COD、pH、氰化物 (提取产品类与混装制剂类不含氰化物); BCT 类的控制指标为 BOD₅、TSS、pH; BAT 类的控制指标为 COD、pH、氰化物、氨氮、特征有机物 (提取产品类与混装制剂类只为 COD); NSPS 的控制指标为 BOD₅、TSS、COD、pH、氰化物、氨氮、特征有机物 (提取产品类与混装制剂类为 BOD₅、TSS、COD、pH)。

已有点源和新点源的预处理标准相同, 控制指标为氰化物、氨氮和特征有机物 (提取产品类与

混装制剂类只控制特征有机物), 当接受的污水处理厂具有硝化能力时, 不含氨氮项指标。研究类的控制指标为 BOD₅、TSS、COD、pH。

(5) 控制的标准值

废水排放标准中对各项指标规定了一日最大值和月均值两种限值, 控制的标准值见下表。

表1 BPT 废水排放限值 (A、B、C 和 D 类)

分 类	污染物或 污染物特性	末端监测点的 BPT 废水限值	
		任何一日最大 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
A、C 类	COD	1675	856
B、D 类	COD	228	86
A、C 类	总氰化物	33.5	9.4
A、B、C 和 D 类	pH	6.0~9.0	6.0~9.0

注: A、B、C 和 D 类的 BCT 废水排放限值与本表中的 BPT 废水排放限值相同。

表2 BAT 废水排放限值 (A、C 类)

序号	污染物或污染物特性	末端监测点的 BAT 废水限值	
		任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
1	氨 (以氮计)	84.1	29.4
2	丙酮	0.5	0.2
3	4-甲基-2-戊酮 (MIBK)	0.5	0.2
4	异丁醛	1.2	0.5
5	乙酸正戊酯	1.3	0.5
6	乙酸正丁酯	1.3	0.5
7	乙酸乙酯	1.3	0.5
8	乙酸异丙酯	1.3	0.5
9	甲酸甲酯	1.3	0.5
10	戊醇	10.0	4.1
11	乙醇	10.0	4.1
12	异丙醇	3.9	1.6
13	甲醇	10.0	4.1
14	甲基溶纤剂	100.0	40.6
15	二甲亚砜	91.5	37.5
16	三乙胺	250.0	102.0
17	苯酚	0.05	0.02
18	苯	0.05	0.02
19	甲苯	0.06	0.02
20	二甲苯	0.03	0.01

序号	污染物或污染物特性	末端监测点的 BAT 废水限值	
		任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
21	正己烷	0.03	0.02
22	正庚烷	0.05	0.02
23	二氯甲烷	0.9	0.3
24	氯仿	0.02	0.013
25	1,2-二氯乙烷	0.4	0.1
26	氯苯	0.15	0.06
27	邻二氯苯	0.15	0.06
28	四氢呋喃	8.4	2.6
29	异丙醚	8.4	2.6
30	二乙胺	250.0	102.0
31	乙腈	25.0	10.2
32	COD	1675	856
33	总氰化物	33.5	9.4
34	pH	6.0~9.0	6.0~9.0

表 3 BAT 废水排放限值 (B、D 类)

污染物或污染物特性	末端监测点的 BAT 废水限值	
	任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
COD	228	86

表 4 NSPS 废水排放限值 (A、C 类)

序号	污染物或污染物特性	末端监测点的 NSPS 废水限值	
		任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
1	BOD ₅	267	111
2	TSS	472	166
3	COD	1675	856
4	氨氮	84.1	29.4
5	丙酮	0.5	0.2
6	4-甲基-2-戊酮 (MIBK)	0.5	0.2
7	异丁醛	1.2	0.5
8	乙酸正戊酯	1.3	0.5
9	乙酸正丁酯	1.3	0.5
10	乙酸乙酯	1.3	0.5
11	乙酸异丙酯	1.3	0.5
12	甲酸甲酯	1.3	0.5
13	戊醇	10.0	4.1
14	乙醇	10.0	4.1

序号	污染物或污染物特性	末端监测点的 NSPS 废水限值	
		任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
15	异丙醇	3.9	1.6
16	甲醇	10.0	4.1
17	甲基溶纤剂	100.0	40.6
18	二甲亚砷	91.5	37.5
19	三乙胺	250.0	102.0
20	苯酚	0.05	0.02
21	苯	0.05	0.02
22	甲苯	0.06	0.02
23	二甲苯	0.03	0.01
24	正己烷	0.03	0.02
25	正庚烷	0.05	0.02
26	二氯甲烷	0.9	0.3
27	氯仿	0.02	0.013
28	1,2-二氯乙烷	0.4	0.1
29	氯苯	0.15	0.06
30	邻二氯苯	0.15	0.06
31	四氢呋喃	8.4	2.6
32	异丙醚	8.4	2.6
33	二乙胺	250.0	102.0
34	乙腈	25.0	10.2
35	总氰化物	33.5	9.4
36	pH	6.0~9.0	6.0~9.0

表 5 NSPS 废水排放限值 (B、D 类)

污染物或污染物特性	末端监测点的 NSPS 废水限值	
	任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
生化需氧量 (BOD ₅)	35	18
总悬浮性固体 (TSS)	58	31
化学需氧量 (COD)	228	86
pH	6.0~9.0	6.0~9.0

表 6 PSES 废水排放限值 (A、C 类)

序号	污染物或污染物特性	末端监测点的 PSES 废水限值	
		任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
1	氨 (以氮计) ¹	84.1	29.4
2	丙酮	20.7	8.2
3	4-甲基-2-戊酮 (MIBK)	20.7	8.2

序号	污染物或污染物特性	末端监测点的 PSES 废水限值	
		任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
4	异丁醛	20.7	8.2
5	乙酸正戊酯	20.7	8.2
6	乙酸正丁酯	20.7	8.2
7	乙酸乙酯	20.7	8.2
8	乙酸异丙酯	20.7	8.2
9	甲酸甲酯	20.7	8.2
10	甲基溶纤剂	275.0	59.7
11	异丙醚	20.7	8.2
12	四氢呋喃	9.2	3.4
13	苯	3.0	0.7
14	甲苯	0.3	0.2
15	二甲苯	3.0	0.7
16	正己烷	3.0	0.7
17	正庚烷	3.0	0.7
18	二氯甲烷	3.0	0.7
19	氯仿	0.1	0.03
20	1,2-二氯乙烷	20.7	8.2
21	氯苯	3.0	0.7
22	邻二氯苯	20.7	8.2
23	二乙胺	255.0	100.0
24	三乙胺	255.0	100.0
25	总氰化物	33.5	9.4

注：1. 不适用于排放到具有硝化能力的公共污水处理厂（POTW）的污染源。

2. A、C 类的 PSNS 废水排放限值与本表中的 PSES 废水排放限值相同。

表 7 PSES 废水排放限值（B、D 类）

污染物或污染物特性	末端监测点的 PSES 废水限值	
	任何一日最大值 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
丙酮	20.7	8.2
乙酸正戊酯	20.7	8.2
乙酸乙酯	20.7	8.2
乙酸异丙酯	20.7	8.2
二氯甲烷	3.0	0.7

注：B、D 类的 PSNS 废水排放限值与本表中的 PSES 废水排放限值相同。

2.1.2 大气排放标准

1998年9月美国环保局发布了美国制药行业大气污染物排放标准（63 FR 50279），并于2000年1月5日，2000年4月10日，2001年8月2日连续进行了标准的补充修订。

根据工厂的建造时间，废气排放标准将其分为现有源和新建企业两类。新建企业是指1997年4月2日后建造或重建的任何影响源，并且在建造或重建的同时适用新建企业标准，或是任何制造一个单独产品的PMPU（pharmaceutical manufacturing process unit，PMPU是制药工艺单元，是根据生产一个药品的设备来定义的），其某一HAP（有毒有害气态污染物）超过10吨/年，或总HAP超过25吨/年。

美国制药行业大气排放标准主要是控制工艺的工段排气，例如工艺通风口、设备泄漏、储存池、废水收集和处理系统以及热量交换系统等。

标准控制的污染物分为有机HAPs和无机HAPs。有机HAPs包括二氯甲烷、甲醇、甲苯、N,N-二甲基甲酰胺、正己烷等，无机HAPs指氯化氢。

标准采用的控制方法遵守最低负荷控制原则，如果超过负荷，则执行削减率或TVOCs、氯化氢和卤素的浓度控制限值。

在实际执行时，企业可以根据自己的情况，选择控制标准的类型，如削减率、排放量、污染物浓度。但对于单个比较大的污染源则要求比较严格。在HAPs的削减率和排放负荷方面，强调对于不可测的情况可根据物料衡算进行计算。

表 8 美国制药工业废气排放标准

排放源	现/新建企业	适用范围		具体要求
		适用等级	临界值	
工艺排气	新建企业	工艺	>400 磅/年 (182kg/年) (没有控制措施)	削减率≥98%或排放口满足 TOC ≤20ppm、氯化氢和卤素≤20ppm
	现有源	工艺	≥2000 磅/年 (900kg/年) (有控制措施)	全厂：削减率≥93%或排放量<2000 磅/年 (900kg/年)或排放口满足 TOC≤20ppm、氯化氢和卤素≤20ppm (如果没有控制措施，仍需要削减率≥93%)； 单个污染源*：满足削减率≥98%或 TOC ≤ 20ppm、氯化氢和卤素 ≤ 20ppm
储罐呼吸器	新建企业和现有源	10000 加仑 (38m ³) ≤ 储罐体积 < 20000 加仑 (75m ³)	≥1.9 磅 / 平方英寸 (0.134kg/cm ²) (储存液体的蒸汽压)	削减率≥90%或出口浓度 TOC ≤ 20ppm、氯化氢和卤素 ≤ 20ppm
		储罐体积 ≥ 20000 加仑 (75m ³)	≥1.9 磅 / 平方英寸 (0.134kg/cm ²) (储存液体的蒸汽压)	削减率≥95%或出口浓度 TOC ≤ 20ppm、氯化氢和卤素 ≤ 20ppm**
废水	新建企业	制药企业单元所有点测定点总的 HAP	表 5.9 中 HAPs 在监控口的浓度 ≥ 1300ppm (w)	表 5.9 中 HAPs 削减率 ≥ 99%

排放源处理设施	现/新建企业和现有源	适用范围		具体要求
		适用等级	临界值	
		排放负荷大于 1 吨/年	表 5.9 中 HAPs 在监控口的浓度 $\geq 5200\text{ppm (w)}$	表 5.9 中 HAPs 削减率 $\geq 99\%$ ； 表 5.10 中 HAPs 削减率 $\geq 90\%$ 使用生物处理削减 HAPs 总量 $\geq 95\%$
		所有设施的排放负荷大于 1 吨/年	表 5.9 中 HAPs 在监控口的浓度 $\geq 10000\text{ppm (w)}$	表 5.9 中 HAPs 削减率 $\geq 99\%$ ； 表 5.10 中 HAPs 削减率 $\geq 90\%$ 使用生物处理削减 HAPs 总量 $\geq 95\%$
	新污染源	制药企业单元所有点测定点总的 HAP 排放负荷大于 1 吨/年	表 5.10 中 HAPs 在监控口的浓度 $\geq 11000\text{ppm (w)}$	表 5.10 中削减率 $\geq 99\%$ 及现有企业的要求
泄漏	新建企业和现有源	所有的 HAPs		启动泄漏检修计划 (LDAR)

注：*：1997 年 4 月 2 日前设立的污染源仅仅执行 93%的削减率，不执行该条款。

**：1997 年 4 月 2 日前设立的储罐仅仅执行 90%的削减率，不执行本条款。

表 9 部分可溶的 HAPs

1,1,1-三氯乙烷	丙烯腈	二氯乙醚	苯乙烯
1,1,2,2-四氯乙烷	氯丙烯	二硝基苯酚	四氯乙烷
1,1,2-三氯乙烷	苯	3-氯-1,2-环氧丙烷	四氯化碳
1,1-二氯乙烯	苜基氯	丙烯酸乙酯	甲苯
1,2-二溴甲烷	联苯	乙苯	三氯苯
1,2-二氯乙烷	三溴甲烷	环氧乙烷	三氯乙烷
1,2-二氯丙烷	溴甲烷	六氯苯	三乙胺
1,2-二氯丙烯	丁二烯	六氯丁二烯	三甲基戊烷
2,4,5-三氯苯酚	二硫化碳	六氯乙烷	乙酸乙烯酯
2-丁酮	氯苯	甲基丙烯酸甲酯	氯乙烯
1,4-二氯苯	氯乙烷	甲基-t-丁基醚	m-二甲苯
2-硝基丙烷	三氯甲烷	二氯甲烷	o-二甲苯
4-甲基-2-戊酮	氯甲烷	N,N-二甲基苯胺	p-二甲苯
乙醛	氯丁二烯	丙醛	正己烷
丙烯醛	异丙基苯	1,2-环氧丙烷	

溶性 HAPs

1,1-二甲基肼	硫酸二乙酯	乙酸乙二醇丁醚酯	硝基苯
1,4-二噁烷	硫酸二甲酯	乙酸乙二醇甲醚酯	甲苯胺
乙腈	二硝基甲苯	异佛尔酮	
苯乙酮	乙二醇二甲醚	甲醇	

2.2 世界银行标准

世界银行 1998 年 7 月生效的《污染预防与消除手册》中规定了制药企业废气、废水及固体废物的排放指南。

2.2.1 废气排放标准

制药企业废气排放应满足表 6 中的最大限值。其中，A 类化合物是指那些能对人体健康和环境产生严重危害的物质，包括《蒙特利尔议定书》中规定的物质，以及欧盟指南《来自某些工艺和工业装置的有机溶剂的限制》（The Limitation of Organic Solvents from Certain Processes and Industrial Installations）中对 B 组化合物的评价所识别出的其它物质和其它国际标准中规定的物质。如乙醛、丙烯酸、苄基氯、四氯化碳、氯氟烃（正在被淘汰）、丙烯酸乙酯、哈龙（正在被淘汰）、马来酞、1,1,1-三氯乙烷、三氯甲烷、三氯乙烯和三氯甲苯。B 类化合物：指那些对环境的影响比 A 类化合物小的有机化合物。如甲苯、丙酮和丙烯。厂界处的气味应该是可接受的。

表10 制药工业大气排放限值

参 数	最大值 mg/Nm ³
活性成分（每种） ^a	0.15
PM（颗粒物）	20
A 类化合物总量 ^b	20
B 类化合物总量 ^c	80
苯、氯乙烯、二氯乙烷（每种）	5

注：^a 低于此限值以下的排放可能不是微不足道的，因此可能仍然需要控制并确定合理的排放限值。

^b 当 A 类化合物总量超过 100g/hr 时适用。

^c 当 B 类化合物总量（以甲苯计）超过 5 t/a 或 2 kg/hr 时适用。

2.2.2 废水排放标准

制药企业出水排放应满足表 7 中的最大限值。其中，生物试验应确保出水的毒性在可接受的范围内（对鱼类的毒性=2；对大型溞的毒性=8；对藻类的毒性=16；对细菌的毒性=8）。

表 11 制药工业出水限值

项 目	最大值 (mg/L, pH 除外)
pH	6-9
生化需氧量 (BOD) ^a	30
化学需氧量 (COD)	150
可吸附有机卤化物 (AOX)	1
总悬浮性固体 (TSS)	10

项 目	最大值 (mg/L, pH 除外)
矿物油和油脂	10
苯酚	0.5
砷	0.1
镉	0.1
六价铬	0.1
汞	0.01
活性成分 (每种)	0.05

注：^a BOD 测试只能在出水中不含有对测试中使用的微生物产生毒害的物质的情况下进行。

2.2.3 固体废物排放标准

固体废物应在控制条件下焚烧，控制条件为最低温度 1000℃ 及液体停留时间 1 秒，以使有毒有机物的削减率达到 99.99%。卤化有机物通常不焚烧。在焚烧这些有机物的地方，二噁英和呋喃的排放限值应小于 1 ng/Nm³ (以 2,3,7,8-TCDD 计)。

2.3 欧盟指令

欧盟在环境标准和污染控制方面的政策法规都是以指令形式给出的。其中《污染综合防治指令》(IPPC 指令) 针对六大行业 (能源工业、金属制造加工业、采矿加工业、化学工业、废物管理和其它) 建立了排放限值，目前还没有针对制药工业的污染控制指令，但是欧盟在《某些工艺和工业装置的有机溶剂排放限制》中，对制药工业有机溶剂的排放作出了规定，如表 2.24 所示。

该指令中，有机化合物 (VOCs) 是指在温度为 293.15 K 的条件下，蒸汽压大于或等于 0.01KPa，或在特殊条件下具有相应挥发性的任何有机化合物。

表 12 制药工业 VOCs 排放限值

溶剂消耗量 (吨/年)	废气排放值 (mgC/Nm ³)	瞬时排放值 占溶剂的百分比**		总排放限值	
		新建企 业	现有源	新建企业	现有源
制药工艺 (>50)	20*	5	15	溶剂总量的 5%	溶剂总量的 15%

注：* 如果工艺中存在溶剂的回收和再利用技术，以废气形式排放的有机溶剂应该为 150 mgC/Nm³。

** 瞬时排放不包括以密封的产品或制剂形式出售的溶剂。

企业的瞬时排放量可以通过工艺的物料衡算得到，企业的 VOCs 总排放量为废气排放和瞬时排放量的和。

指令要求企业每年提交一次责任书或相关数据，以证明其达标情况。排放限值的监测形式有两

种，即连续监测和阶段性监测。对于管道末端总有机碳（TOC）排放量超过 10kg/h 的废气削减设备，应实行连续监测。阶段性监测要求每一次测量时至少读数三次。此外，指令要求各成员国在该指令试行三年后进行 VOCs 控制和管理的交流。

2.4 国内现有相关标准

2.4.1 废水排放标准

目前，我国制药工业废水排放标准执行《污水综合排放标准》（GB 8978 -1996）的有关规定。2002 年 1 月 9 日，国家环境保护总局以环函[2002]7 号文的形式，发布了医药原料药生产废水生化需氧量（BOD₅）的排放标准参照味精、酒精行业的排放标准值执行。具体标准归纳如表 13 所示。

表 13 《污水综合排放标准》中发酵类制药工业废水排放标准 单位：mg/L，色度、pH 除外

类别	COD	BOD ₅	SS	氨氮	磷酸盐	色度	pH
97 年 12 月 31 日后建成的单位							
一级标准	100	20	70	15	0.5	50	6~9
二级标准	300	100	150	医药原料药 50 其它 25	1.0	80	
三级标准	1000	600	400	—	—	—	
97 年 12 月 31 日之前建成的单位							
一级标准	100	30	70	15	0.5	50	6~9
二级标准	300	150	200	医药原料药 50 其它 25	1.0	80	
三级标准	1000	600	400	—	—	—	

在《污水综合排放标准》中，规定了部分制药行业的最高允许排水量，但主要是针对 1998 年 1 月 1 日起建设的单位，且重点是对抗生素废水量的限制，见表 14。

表 14 制药工业医药原料药最高允许排水量 单位：m³/t 产品

制药工业医药原料药	最高允许排水量
青霉素	4700
链霉素	1450
土霉素	1300
四环素	1900
洁霉素	9200
金霉素	3000
庆大霉素	20400
维生素 C	1200
氯霉素	2700

新诺明	2000
维生素 B1	3400
安乃近	180
非那西汀	750
呋喃唑酮	2400
咖啡因	1200

上海市地方标准《污水综合排放标准》(DB 31/199-1997)、北京市地方标准《水污染物排放标准》(DB 11/307-2005)、《广东省地方标准水污染物排放限值》(DB 44/26-2001) 等均未对发酵类制药废水作专门规定。

2.4.2 废气排放标准

目前,我国制药工业车间大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297) 的有关规定。该标准对制药工业的污染控制也缺乏针对性。

对于拥有自备火电厂、锅炉和污水处理站的发酵类制药企业,其大气污染物的排放则分别执行《火电厂大气污染物排放标准》(GB 13223)、《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271) 和《恶臭污染物排放标准》(GB 14554) 的规定。

3 发酵类制药行业概况

3.1 发酵类药物的定义及分类

3.1.1 发酵类药物的定义

发酵类药物是通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他药物的活性成分,然后经过分离、纯化、精制等工序得到的一类药物。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。发酵类药物最开始是从抗生素的生产发展起来的,截至到目前,发酵类药物中仍以抗生素为主。

3.1.2 发酵类药物的分类

通过广泛听取各医药协会和专家的意见,根据生产工艺的特点,将发酵类药物分为抗生素类、维生素类、氨基酸类以及其它类药物。发酵类药物的分类如图 3 所示。

(1) 发酵类抗生素类药物

发酵类抗生素为某些微生物的代谢产物或半合成的衍生物。在小剂量的情况下能抑制微生物的生长,而对宿主细胞不产生严重的毒性。大多数抗生素用于抑制病原微生物的生长,治疗大多数细

菌感染性疾病。还有一些抗生素具有抗肿瘤活性、免疫抑制和刺激植物生长作用。抗生素的分类也有很多种，根据抗生素的结构主要分为六种：

①β-内酰胺类：分子中含有四个原子组成的β-内酰胺环的抗生素，其中以青霉素类（青霉素钠等）和头孢菌素类（头孢菌素C等）两类抗生素为主，还有一些β-内酰胺酶抑制剂（克拉维酸钾）和非经典的β-内酰胺类抗生素（硫霉素、诺卡霉素）。

②四环类：由放线菌产生的以并四苯为基本骨架的一类广谱抗生素。例：盐酸土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素等。

③氨基糖苷类：是由氨基糖（单糖或双糖）与氨基醇形成的苷。例：硫酸链霉素、硫酸双氢链霉素、硫酸庆大霉素等。

④大环内酯类：由链霉菌产生的一类显弱碱性的抗生素，分子结构特征为含有一个内酯结构的十四元或十六元大环。例：红霉素、柱晶白霉素、麦白霉素等。

⑤多肽类：由10个以上氨基酸组成的抗生素。例：盐酸去甲万古霉素、杆菌肽、环孢素、卷曲霉素（卷须霉素）、紫霉素、结核放线菌素、威里霉素、恩拉霉素（持久霉素）、平阳霉素等。

⑥其它类：洁霉素、利福霉素、创新霉素、赤霉素、井冈霉素、环丝氨酸（氧霉素）、更新霉素、自立霉素、正定霉素（柔红霉素）、链褐霉素、光辉霉素（多糖苷类）、阿克拉霉素、新制癌霉素、克大霉素（贵田霉素）、阿霉素等。

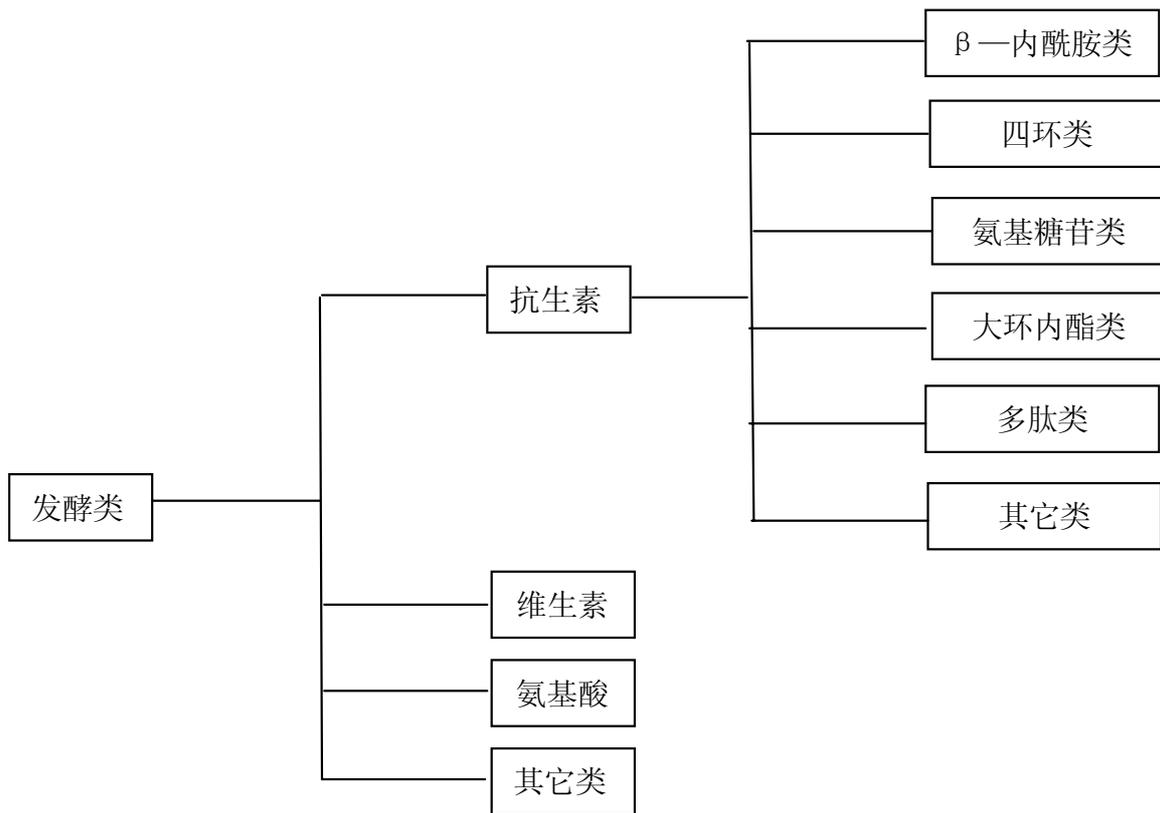


图 3 发酵类药物分类框架图

(2) 发酵类维生素类药物

主要包括维生素 B₁₂、维生素 C 等。

(3) 发酵类氨基酸类药物

主要包括赖氨酸、谷氨酸、苯丙氨酸、精氨酸、缬氨酸。

(4) 其它类

其它还有很多药物可以采用微生物发酵的方法进行生产，例如核酸类药物（辅酶 A）、甾体类药物（氢化可的松）、酶类药物（细胞色素 C）等。

3.2 发酵类药物的生产概况

3.2.1 主要代表性产品、产量及典型企业统计

表 13 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	年产量 (吨)	代表性企业
β-内酰胺类	青霉素 G 钾	529.074	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

类别	代表性药物	年产量(吨)	代表性企业
	青霉素 G 钠	3702.248	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	317.058	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	1093.411	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	2700.218	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	15935.514	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	642.120	福建省福抗药业股份有限公司
氨基糖苷类	庆大霉素	674.013	天津太河制药有限公司、华北制药集团有限责任公司、邯郸溢荣原料药公司、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	57.138	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	465.605	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	375.535	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	15.795	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	7.996	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
	硫酸妥布拉霉素	1.210	福建省福抗药业股份有限公司
	西索米星(西梭霉素)	6.972	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	24.122	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	0.600	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
新霉素	1006.336	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	

类别	代表性药物	年产量(吨)	代表性企业
	巴龙霉素	1.268	河南开封制药厂
	硫酸链霉素	1173.086	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	307.884	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
	庆大霉素	674.013	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、南阳普康集团衡消制药有限公司、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	1851.90	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	1.228	华北制药集团有限公司、张家口市长城制药厂
	多粘菌素 E	388.268	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	2.156	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	0.010	天津太河制药有限公司
其它类	正定霉素	0.518	浙江海正集团有限公司
	丝裂霉素	0.012	浙江海正集团有限公司
	派来霉素	0.002	浙江海正集团有限公司
	阿霉素	0.077	浙江海正集团有限公司
	表阿霉素	0.027	浙江海正集团有限公司
	制霉菌素	57.410	浙江震元制药有限公司
	灰黄霉素	320.970	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	354.420	同联集团沈阳抗生素厂、四川制药股份有限公司
	依维菌素	14.980	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	83.710	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	29.930	浙江海正集团有限公司
	富表甲氨基阿维菌素	2.969	浙江海正集团有限公司
莫能菌素	53.040	浙江海正集团有限公司	

类别	代表性药物	年产量 (吨)	代表性企业
	林可霉素	2738.087	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 14 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	年产量 (吨)	代表性企业
维 生 素	盐酸羟钴胺	0.020	石家庄制药集团有限公司
	维生素 B12	9.428	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	0.134	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	17.004	东北制药总厂
	维生素 B1 盐酸盐	352.082	东北制药总厂、湖北华中药业有限公司
	维生素 C-97	323.146	东北制药总厂
	维生素 C 钠	2073.595	东北制药总厂、江苏华源药业有限公司
	维生素 D2	0.680	赣南制药厂、四川省内江汇鑫实业总公司
	维生素 C	62668.742	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	12996.459	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	16409.851	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 15 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	年产量 (吨)	代表性企业
氨 基	L-谷氨酸钠	5.300	张家港菊花氨基酸有限公司
	L-谷氨酸	314.061	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

类别	代表性药物	年产量 (吨)	代表性企业
酸	L-丝氨酸	179.940	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	117.210	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	344.455	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	1.301	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	474.010	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 16 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	年产量 (吨)	代表性企业
其它类	氢化可的松	241.313	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	42.932	上海第一生物药业公司

3.2.2 近年来发酵类药品主要代表性产品统计分析

根据《2003 年中国医药工业年鉴》，我们对发酵类药品主要代表性产品进行了统计分析，如下：

(1) 发酵类产品代表性药物统计分析

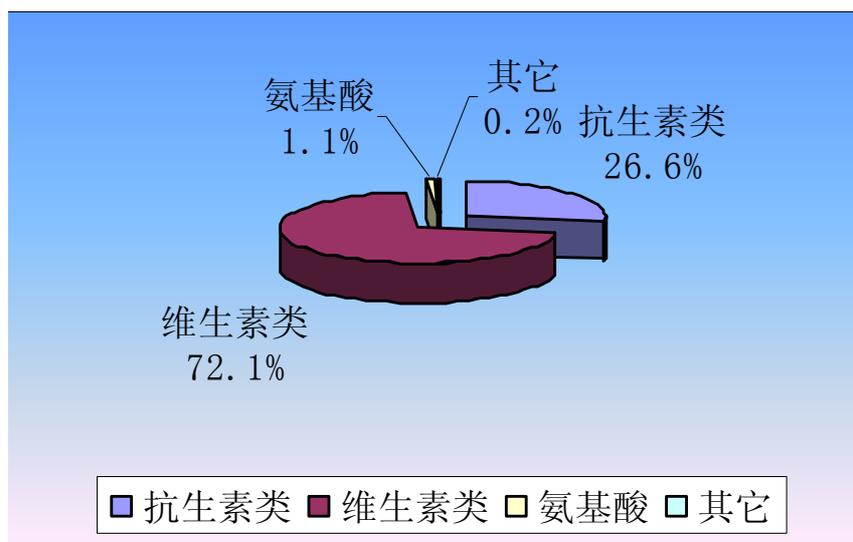


图 4 发酵类产品代表性药物分布图

由图 4 及表 13、表 14、表 15、表 16 可知，制药行业发酵类药物中，维生素类产品产量最大，占发酵类药物全部产量的 72.1%，其次为抗生素，占 26.6%，这两类产品合起来所占比例在 98%以上；氨基酸类和其它类产量很小，所占发酵类全部药物的比例还不到 2%。所以应对维生素、氨基酸和抗生素类企业和产品进行重点分析、分类。

(2) 发酵类抗生素产品代表性药物统计分析

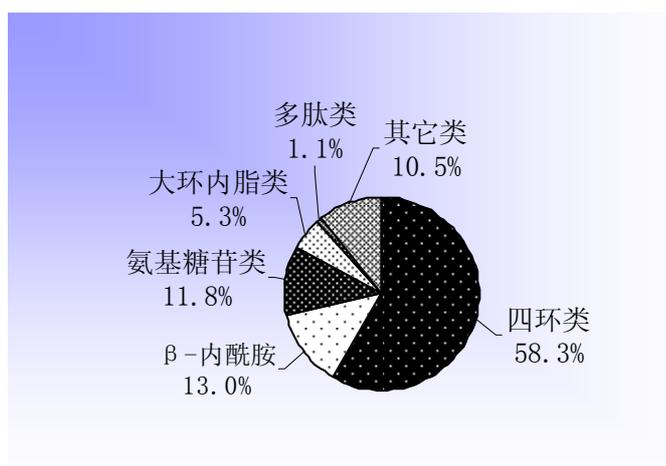


图 5 发酵类抗生素代表性药物分布图

由图 5 及表 13 可知，抗生素产品中，四环类产品产量最大，为 20371.26 吨/年，占有发酵类抗生素产品的 58.3%，其次为 β-内酰胺类，所占比例为 13.0%，其它依次为氨基糖苷类（11.8%）、其它类（10.5%）、大环内脂类（5.3%）和多肽类（1.1%）。

(3) 发酵类维生素产品代表性药物统计分析

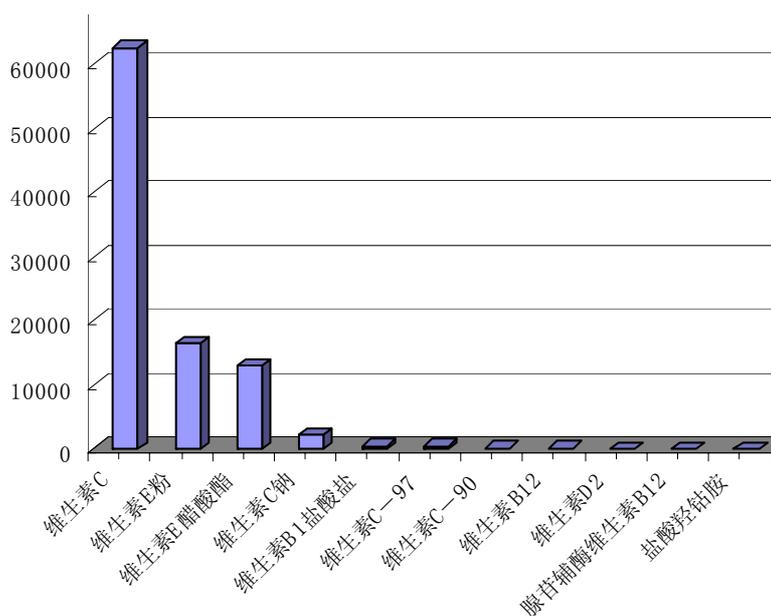


图 6 发酵类维生素代表性药物产量

由图 6 及表 14 可知，维生素产品中产量较大的有维生素 C、维生素 E 粉、维生素 E 醋酸酯和维生素 C 钠，占有发酵类维生素产量的比例分别为 66.1%、17.3%、13.7%、2.2%。其它产品的产量很小，产量加起来所占比例还不到 1%。

(4) 发酵类氨基酸产品代表性药物统计分析

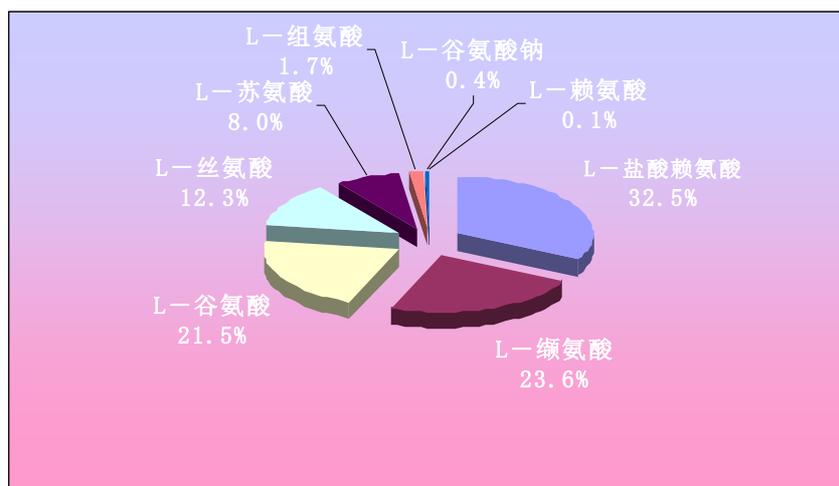


图 7 发酵类氨基酸代表性药物分布图

由图 7 及表 15 可知，氨基酸产品中按产量大小排列依次为：L-盐酸缬氨酸（32.5%）、L-缬氨酸（23.6%）、L-谷氨酸（21.5%）、L-丝氨酸（12.3%）、L-苏氨酸（8.0%）、L-组氨酸（1.7%）、L-谷氨酸钠（0.4%）、L-赖氨酸（0.1%）。

(5) 发酵类其它产品代表性药物统计分析

由表 16 可知，发酵类其它产品的品种较少，年产量较小，在发酵类药品中所占比例较小。

3.3 发酵类药物市场概况与发展前景

当今世界人口与健康的发展有三大趋势：一是人口持续增长，二是人类的寿命越来越长，人口老龄化趋势越来越明显，三是人类越来越注重生活质量，注重健康。由于上述这些因素，不论发达国家还是发展中国家，医疗费用的支出占国内生产总值的比例都将越来越高，因而对药品的需求也将随之增加。

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。由于巨大的利益驱动也使得国内维生素 C 生产企业迅速增加，同时国际市场的价格战也从 1995 年开始并愈演愈烈，一度使国内生产企业陷入亏损境地。但价格战并没有击垮所有的企业，反而随着技术的进一步完善，产品收率逐渐提高，国内维生素 C 的竞争优势更加明显。

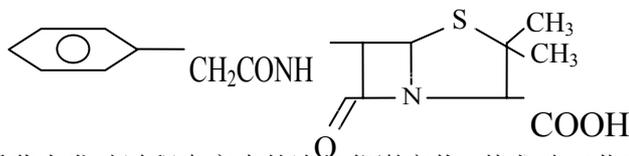
4 发酵类药物的生产工艺、污染物排放及处理技术分析

4.1 抗生素类

4.1.1 生产工艺

抗生素主要是指由生物在其生命活动中代谢产生的具有选择性抑制或杀灭某些微生物以及致病细胞的天然（生命）有机合成物质。目前用于临床医学或其它用途的抗生素类药物主要有 β -内酰胺类、四环类、氨基糖苷类、大环内酯类、多肽类、其它类等 6 个种类，数百个品种。

其代表性药物青霉素化学结构式如下：



青霉素是青霉菌在发酵过程中产生的次级代谢产物。其发酵工艺采用种子罐和发酵罐二级发酵，主要以玉米浆、麸质粉为氮源，葡萄糖为碳源以及无机盐作为发酵培养基同时加入合成青霉素所必需的前体物质，在纯种发酵状态下，控制好各个工艺要点，经 180—200 小时发酵培养，得到青霉素发酵液，过滤除菌丝后，澄清青霉素 V 滤液进入提取和制备工序。

青霉素提取是利用青霉素在不同 PH 值条件下以不同的化学形态（青霉素游离酸和青霉素盐类），在水和有机溶媒中溶解度的差别，经过反复萃取转移分离的过程，达到浓缩和提纯的目的，最后将青霉素提取到溶剂中，然后再经过冷冻、抽提、结晶、分离、干燥，得到青霉素结晶。青霉素酸与钾盐或钠盐反应得到青霉素盐的母晶，经溶剂洗涤、分离、干燥后得到成品结晶。

青霉素生产工艺流程及排污节点见图 8、图 9。

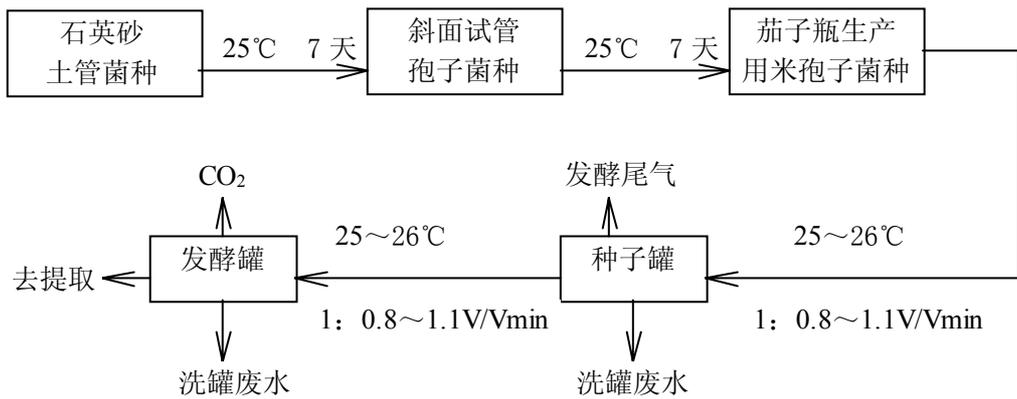


图 8 发酵工段工艺流程及排污点示意图

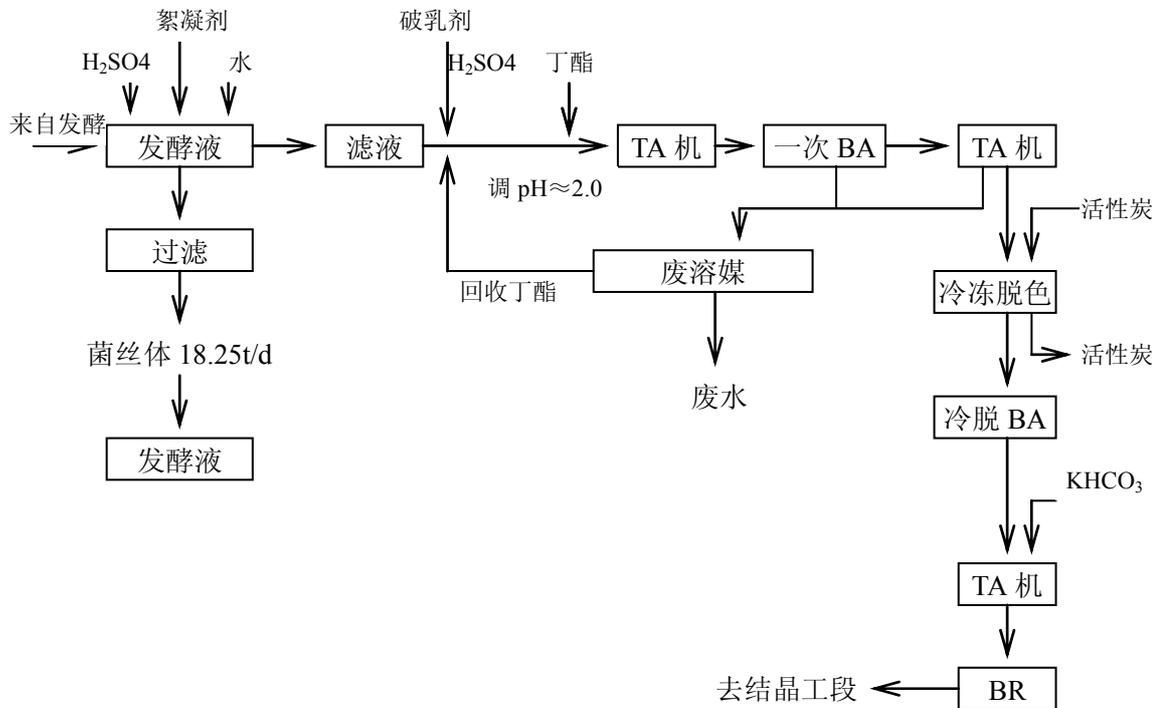


图 9 提取、精制工段工艺流程及排污节点示意图

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。

表 17 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、沉淀加溶媒精制	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、加溶媒精制法	真空干燥
土霉素盐酸盐	沉淀加溶媒精制法	气流干燥
红霉素	溶媒提炼法、大孔树脂加溶媒精制	真空干燥
其它大环内脂类抗生素	溶媒提炼法	真空干燥

4.1.2 废水的排放及处理技术分析

(1) 废水排放

发酵类抗生素生产过程产生的废水污染物浓度高、水量大，废水中所含成份主要为发酵残余物、破乳剂和残留抗生素效价及其降解物，还有抗生素提取过程中残留的各种有机溶剂和一些无机盐类等。其废水成份复杂、碳氮营养比例失调（氮源过剩），含有大量硫酸盐，废水带有较重的颜色和气味，悬浮物含量高，易产生泡沫，含有难降解物质和有抑菌作用的抗生素，并且有毒性等，这类废水难生化降解。

(2) 废水处理技术分析

对抗生素生产废水的治理，这些年较多的采用以生化处理为主的处理工艺。早些年间，普遍采用混合稀释好氧生化法处理发酵类抗生素生产废水。高浓度废水首先通过高倍的清洁废水稀释，降低其生化抑制影响后，再采用传统的好氧生化处理方法使废水中有机污染物得到降解。如 20 世纪 60 年代初至 80 年代中期，德国的拜尔公司、美国的礼莱、李得尔、惠斯等公司以及 80 年代初期建立起污水处理装置的国内制药企业均采用了这一处理方法。采用这种处理方法工艺简单，污染物去除效果稳定，但处理过程需要将废水中的污染物稀释到很低的浓度，才能进行生化处理，需用的稀释水量和能耗很大。近年随着废水处理技术发展和企业节水工作的推进，混合稀释好氧生化法处理法已逐步被适合处理较高浓度废水的方法所代替。目前对于抗生素生产废水的治理，主要采用预处理—水解（或厌氧）—好氧组合生化处理工艺，高浓度废水首先经预处理、厌氧生化，其出水与低浓度废水混合再进行好氧生化（或水解-好氧生化）处理；或采用高浓度废水先与其它废水混合，然后采用预处理、好氧（或水解-好氧）生化处理的流程。其工艺流程见图 10：

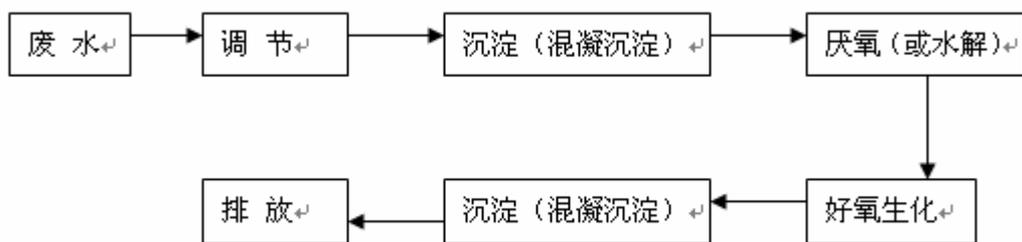


图 10 抗生素废水处理工艺流程图

在厌氧生化处理装置形式上，多采用厌氧污泥床反应器（UASB）、厌氧复合床反应器（UASB+AF）、厌氧颗粒污泥膨胀床反应器（EGSB）等形式，而好氧生化处理装置形式，在上世纪八十年代至九十年代初期，以活性污泥法、深井曝气法、生物接触氧化法为主，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。这些方法用于抗生素有机废水的处理，大部分企业的污水处理装置出水指标，基本可达到《污水综合排放标准 GB 8978-1996》二级标准的要求，排入设置二级污水处理厂城镇排水系统的企业装置出水，可稳定达到三级排放标准的要求。

4.1.3 废气的排放及处理技术分析

(1) 废气排放

抗生素主要废气污染源包括三部分：一部分为锅炉燃煤产生的废气；一部分为生产过程中产生的药尘、蒸馏后釜残液、挥发溶剂气体、水蒸汽等；还有一部分是污水处理厂产生的恶臭气体。

① 锅炉房排放废气

自备锅炉房的制药企业，其锅炉大气污染物主要是 SO_2 和烟尘。

② 工艺生产中产生的废气

a. 发酵过程中产生的废气

抗生素生产过程中，发酵工序排出的废气大量是空气和二氧化碳的混合物（该二氧化碳是细菌呼吸产生的），同时夹带有少量培养基物质，以及发酵后期细菌开始排抗生素时菌丝的气味，这部分气味小且不含对人体产生直接危害的物质。

b. 溶媒废气

抗生素生产过程中主要废气污染源是有机溶媒废气，其污染源主要产生于提取和精制等生产工序的萃取分离、溶媒蒸馏回收以及输送、存储等过程。

c. 药尘

粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生药尘，主要以颗粒物形式存在。

③青霉素菌渣干燥气味

在抗生素菌渣干燥中产生带有焦糊味的气体，给环境带来一定影响。

④污水处理厂恶臭气体

污水处理系统气味扰民情况时有发生，气味问题以水解池气味为污染主体，气源主要有以下两个方面：

a.水解或厌氧产生 H₂S 和溶媒混合味

废水中大量硫酸根在厌氧状态下被还原成的 H₂S 气体，同时部分未被分解掉的溶媒挥发出来，造成混合气味。

b.污泥处理系统 H₂S 气味

初沉污泥和剩余污泥在浓缩池中厌氧产生 H₂S 气体挥发出来造成污染。

(2) 处理技术分析

自备锅炉房的制药企业一般采用除尘器等方式治理锅炉烟尘。车间工艺废气的处理工艺一般包括袋式除尘、机械除尘、冷凝除尘或几种除尘装置的组合。对于有机溶剂气体，常见的处理工艺有回收法，炭吸附法、冷凝法等。污水处理站产生的恶臭气体，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。

4.1.4 固体废物的排放及处理技术分析

(1) 固体废物排放

抗生素生产过程产生的固体废物主要为：发酵工序产生的菌丝废渣（菌丝体和蛋白质）；过滤、提取分离、精制脱色等工序过程产生的废弃树脂、废活性炭；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。其中菌丝废渣中的主要物质是未被利用的抗生素培养基和细胞物质以及无机助滤剂等，其主要成分为蛋白质、脂肪和糖类等同时含有一定的残留抗生素效价；废树脂、废活性炭中主要含有色素和有机杂质，同时含有一定的抗生素效价。这部分固废均属于工业危险废物，需要专门进行处理。

(2) 处理技术分析

抗生素生产固废的处理包括综合利用，焚烧处理，垃圾场填埋等几种处理方式。

多年来，抗生素生产产生的废活性炭和废溶媒，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；其釜残液，主要是采取焚烧处理，或与抗生素废水混合后，进行生化处理；菌丝废渣，过去一直采用干燥加工处理后作为饲料或饲料添加剂。近年来，随着人们对抗生素菌渣用

于饲料途径引起的争议，从 2002 年 8 月份起，国务院、国家最高法院等政府有关部门已开始禁止将抗生素菌渣用作饲料或饲料添加剂。目前，对菌丝废渣的处理，还在寻求妥善的处置途径。有厂家对菌丝渣进行有氧堆积发酵，使残余效价得以降解，然后，在发酵过程中自然干燥的菌丝渣作为肥料外售。部分厂家将产生的废菌丝送焚烧厂进行焚烧，以达到无害化处理。

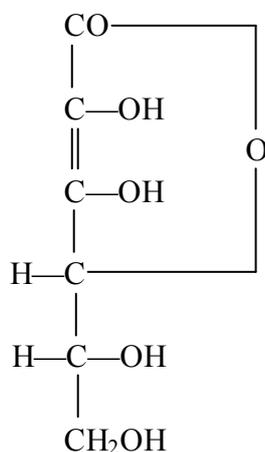
对于废水处理过程中产生的剩余污泥，因其有机质含量较高，熟化程度较好，一般经浓缩压滤成滤饼后，作为农田肥料使用，也可作为污水生物处理反应器的启动污泥外售，或运至垃圾场填埋。

4.2 维生素类

4.2.1 生产工艺

维生素是维持机体健康所必需的一类低分子有机化合物，由于机体不能合成，或者合成量不足，所以虽然需要量很少，但必须通过食物提供。维生素来源有三个：一个由食物直接获得；一个间接从植物得到；还有一种是人工合成。许多维生素均能够微生物合成，但大部分产量较低，因而目前在生产中只有少数几种完全或部分应用发酵方法制造。工业生产上目前已有微生物发酵方法制备的维生素有维生素 B₁、B₂、B₁₂、H 和原维生素 A₁，并用微生物转化反应完成维生素 C 合成中的关键步骤。

其代表性药物维生素 C 化学结构式如下：



各工段工艺流程及排污节点见图 11。

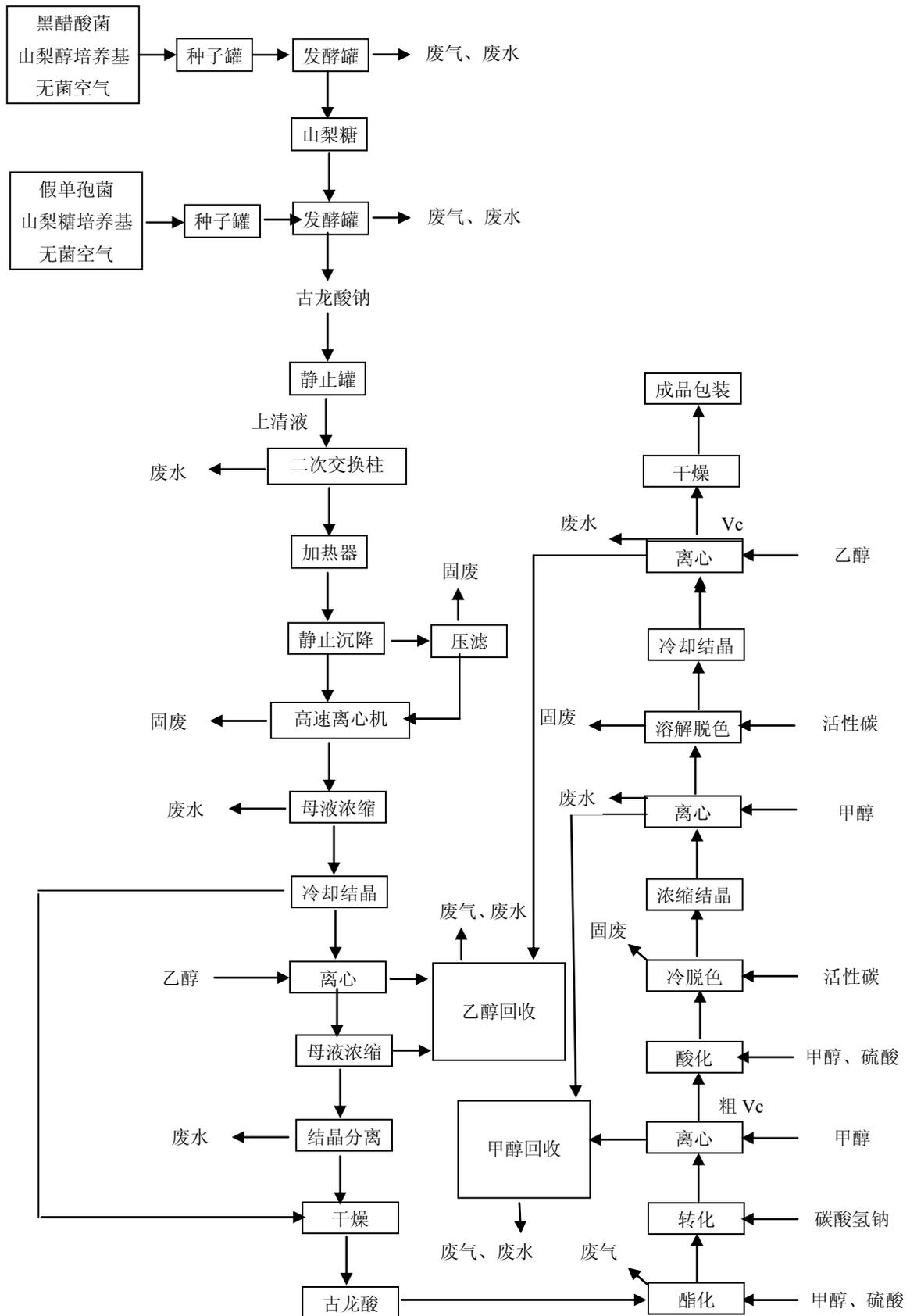


图 11 维生素 C 生产工艺流程及排污节点图

4.2.2 废水的排放及处理技术分析

(1) 废水的排放

从维生素的生产工艺中可以看出，维生素 C 生产废水主要来自洗罐水、母液及釜残。其特点是：

①排放量大，污染物浓度高。

②高浓度有机废水多为间歇排放，造成排水水质不均匀。

③废水中主要含有有机污染物，水质偏酸性，另外还含有氮、磷及无机盐，废水可生化性好。

(2) 处理技术分析

维生素类生产废水污染物浓度高，废水中主要含有有机污染物，另外还含有氮、磷及硫酸盐等，与抗生素废水相比，这类废水可生化性相对要好。对其废水的处理，目前国内几家生产维生素 C 的厂家主要采用厌氧—好氧生化处理工艺，污水处理装置的出水指标，基本都能达到《污水综合排放标准 GB 8978-1996》二级标准的要求。

石家庄某药厂维生素 C 废水处理工艺采用上流式厌氧滤池技术，工艺流程如图 12 所示。

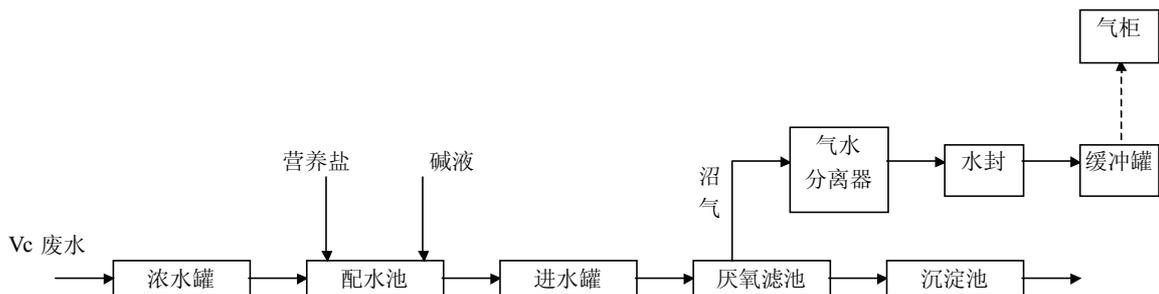


图 12 石家庄某药厂处理维生素 C 废水工艺流程图

4.2.3 废气的排放及处理技术分析

(1) 废气的排放

维生素类生产过程中排放的废气分两大类。一类是发酵车间排放的发酵尾气，主要成份是CO₂、水蒸气等；另一类是转化车间排放的有机溶媒废气。污水处理设施也可能有臭味产生。

(2) 处理技术分析

车间工艺废气的处理工艺一般包括袋式除尘、机械除尘、冷凝净化或几种除尘装置的组合。对于有机溶剂气体，常见的处理工艺有回收法，炭吸附法、冷凝法等。污水处理站产生的恶臭气体，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。自备锅炉房的制药企业一般采用除尘器等方式治理锅炉烟尘。

4.2.4 固体废物的排放及处理技术分析

(1) 固体废物的排放

维生素C生产过程中产生的固废主要为：发酵车间产生的废菌丝渣；转化车间脱色、过滤、分离等工序产生的废活性炭；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。

(2) 处理技术分析

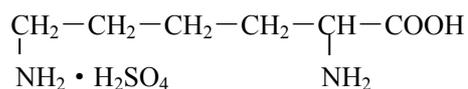
维生素生产产生的废活性炭和废溶媒，通过回收加工或再生处理后，用作化工或其它行业的生产原材料；其釜残液，主要是采取焚烧处理，或与废水混合后，进行生化处理；菌丝废渣含有蛋白质和碳水化合物，一般采用干燥加工处理后作为饲料或饲料添加剂，也可作为肥料外售。

对于废水处理过程中产生的剩余污泥，因其有机质含量较高，熟化程度较好，一般经浓缩压滤成滤饼后，作为农田肥料使用。

4.3 氨基酸类

4.3.1 生产工艺

赖氨酸化学名称为 2, 6-二氨基己酸或 α 、 ϵ -二氨基乙酸，是人和动物生长发育必须的一种氨基酸，广泛应用于食品、饲料和医药工业，在平衡氨基酸组成方面起着十分重要的作用。游离 L-赖氨酸呈碱性，放置时极容易吸收空气中的 CO_2 气体生成碳酸盐，因此，一般工业制造产品是以 L-赖氨酸盐酸盐或硫酸盐形式存在，化学式为：



一般采用直接发酵法生产赖氨酸，直接以葡萄糖为原料，以硫酸铵、液氨等作为氮源，采用特定菌株在发酵罐中发酵，发酵完成后经酸化、分离、浓缩、干燥即可得到赖氨酸产品。其生产工艺流程图如图 13 所示。

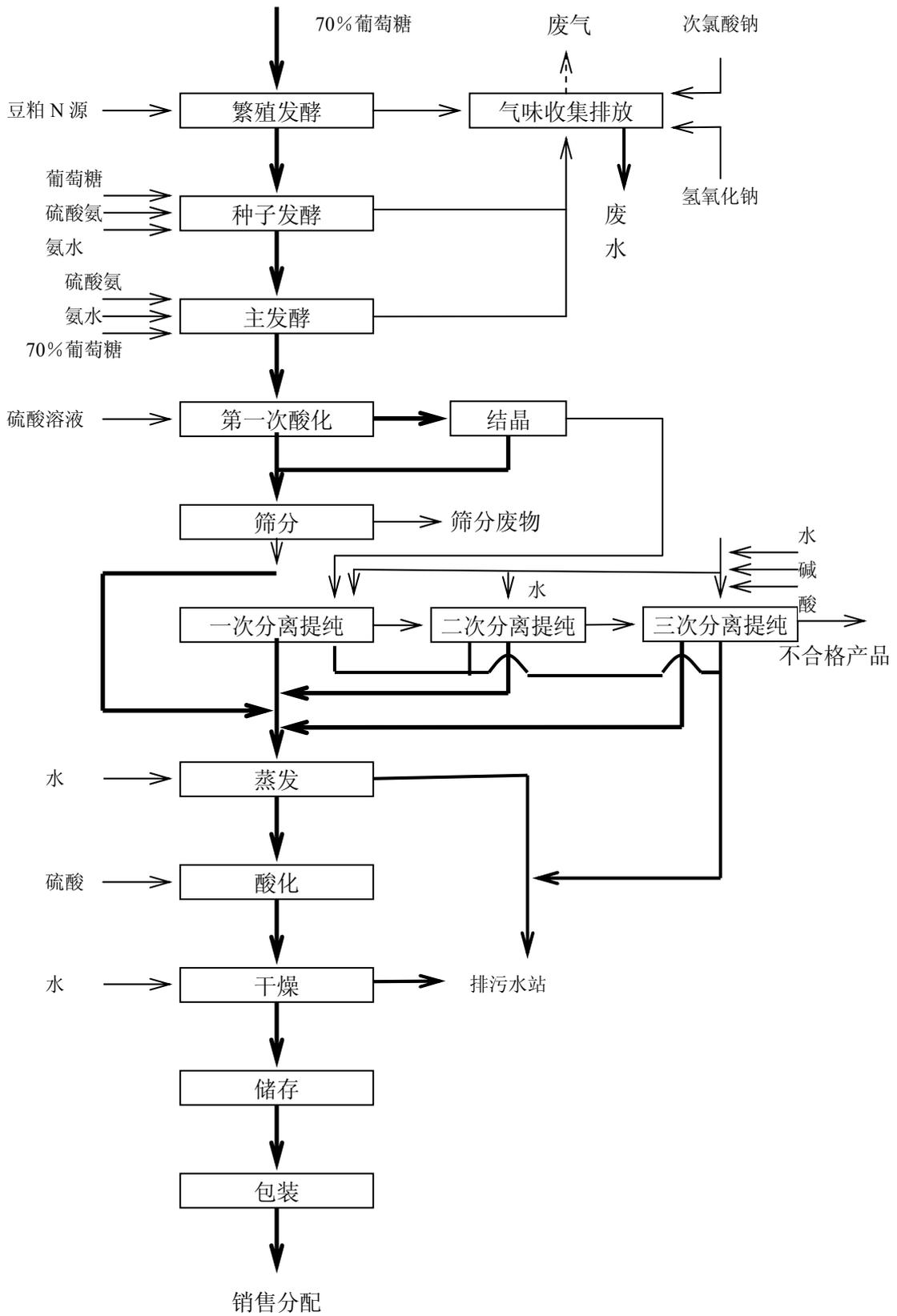


图 13 赖氨酸生产工艺流程及排污节点示意图

4.3.2 废水的排放及处理技术分析

(1) 废水的排放

氨基酸主要排放的废水为发酵罐气体洗涤水、蒸发气洗涤水和树脂洗涤水，水中含有蛋白、糖等。某些具有副产品生产能力的氨基酸生产企业，废水还部分来源于副产品车间蒸发结晶工序及制肥车间等，废水中主要含有氨氮等。

(2) 处理技术分析

国内一些厂家采用厌氧（EGSB）—好氧（CASS）结合的生物处理法进行污水处理。图 14 为某赖氨酸生产厂污水处理工艺流程图。

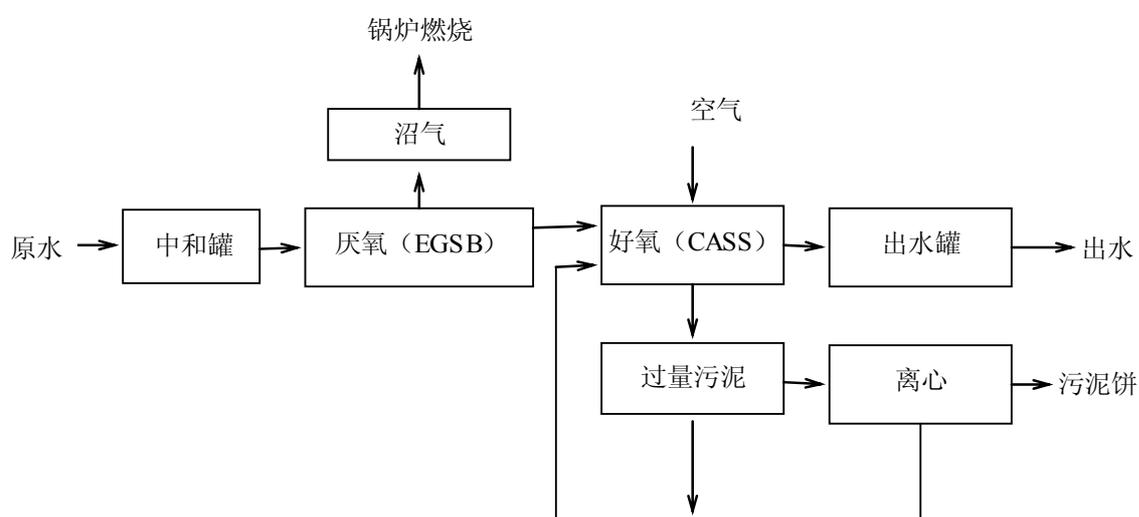


图 14 某赖氨酸生产厂污水处理工艺流程图

4.3.3 废气的排放及处理技术分析

(1) 废气的排放

氨基酸类制药企业产生的废气主要来源有：发酵车间产生的二氧化碳尾气；制肥车间干燥机产生的干燥尾气；生产过程中排放的氨气；污水处理站排放的臭气等。

(2) 处理技术分析

氨基酸类制药企业生产过程中，发酵车间产生的二氧化碳尾气一般经分离器分液后排放；制肥车间干燥机产生的干燥尾气一般经除尘器和洗涤设施处理后排放；污水处理站排放的臭气通过碱液吸收、化学吸收等方法吸收治理。自备锅炉房的企业一般采用除尘器等方式治理锅炉烟尘。

4.3.4 固体废物的排放及处理技术分析

(1) 固体废物的排放

氨基酸类生产过程产生的固废主要为发酵车间产生的废菌渣，提取工序产生的废活性炭，污水处理站产生的剩余污泥以及锅炉房或电站产生的炉灰渣等。

(2) 处理技术分析

氨基酸发酵工序产生的废菌渣和污水站产生的污泥一般作为肥料进行综合利用。废活性炭一般采用厂家回收的处理方法。锅炉房或电站产生的炉灰渣可作建筑材料或拉至垃圾填埋场。

4.4 其它类

4.4.1 生产工艺

发酵类的其它类制药企业种类较少。其中某药品（为企业保密，以下统一名称为药品 A）是一种利用皂素来生产甾体激素、皮质激素、性激素重要的医药中间体，在医药生产中有重要的用途。北方某药业公司采用从食品加工副产物中提取出药品 A 中间体，再利用生物发酵生产提取某药品的生产工艺。

其生产工艺及污染流程见图。

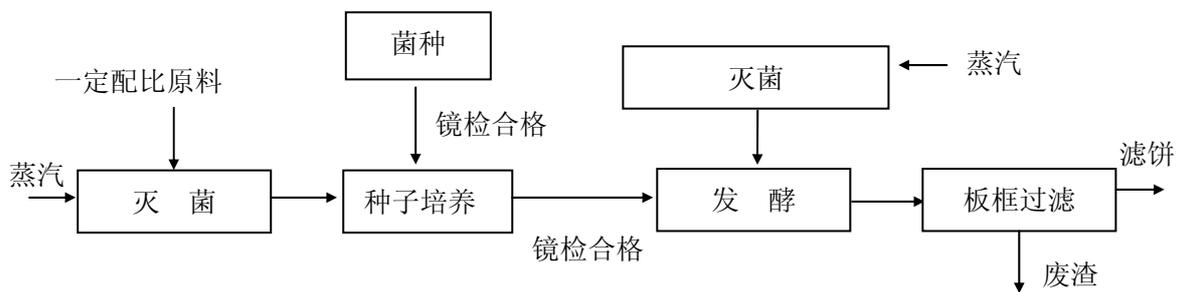


图 15 药品 A 发酵生产工艺流程图

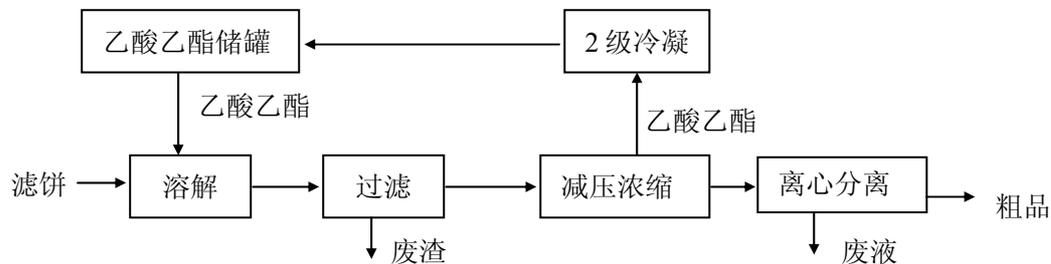


图 16 药品 A 提取分离生产工艺及污染流程图

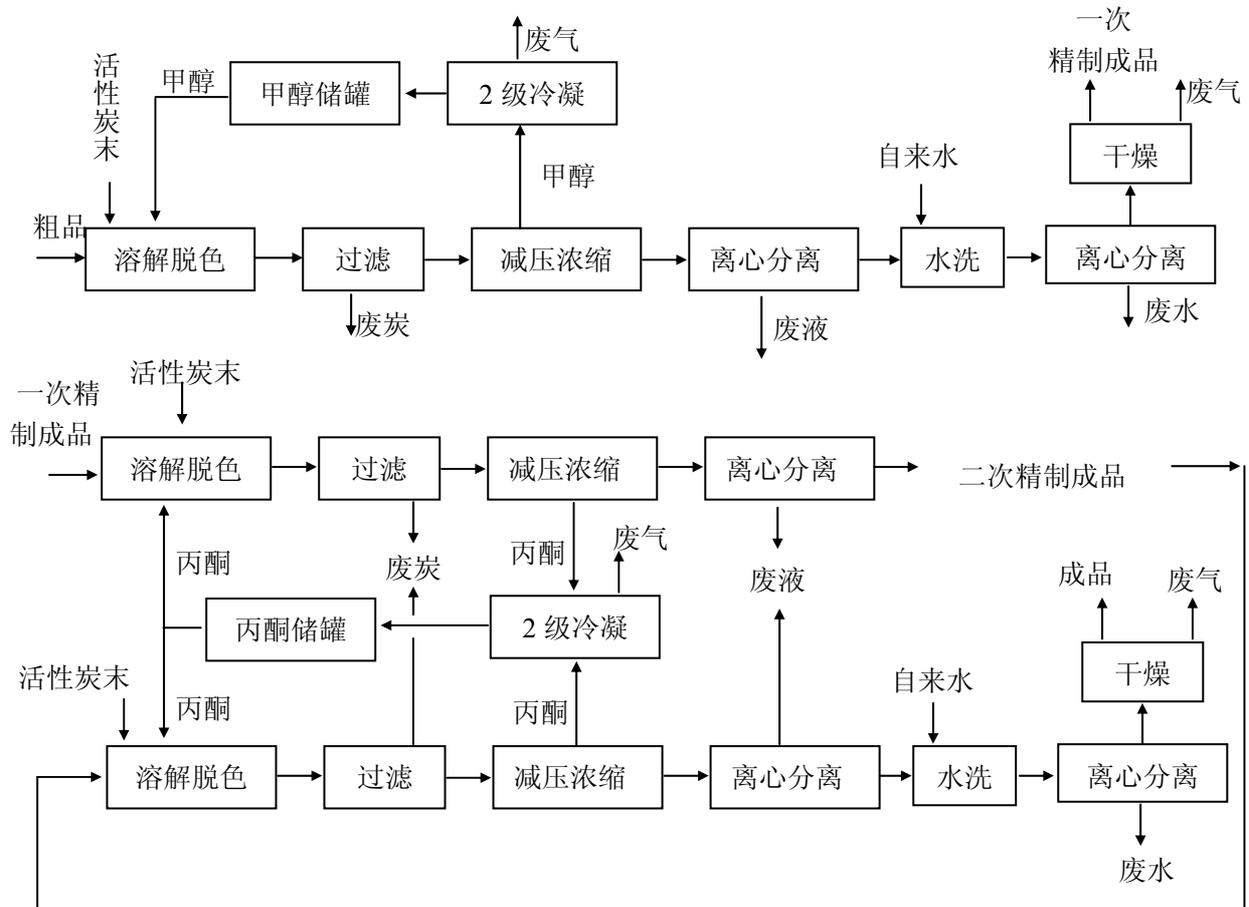


图 17 药品 A 精制生产工艺及污染流程图

4.4.2 废水的排放及处理技术分析

(1) 废水的排放

其它类品种较少，产量较低，主要排放的废水为发酵、提取车间洗排水、地面冲洗水等。废水的污染物主要是发酵残余物，包括发酵代谢产物、残余的消沫剂、凝聚剂等，以及在药品提取过程中的各种有机溶剂和一些无机盐类等。

(2) 处理技术分析

根据发酵废水的废水特征，其废水的污染物以有机物为主，一般采用厌氧+好氧处理工艺处理此类废水。北方某药厂生产某激素类中间体排污废水处理工艺流程如图 18：

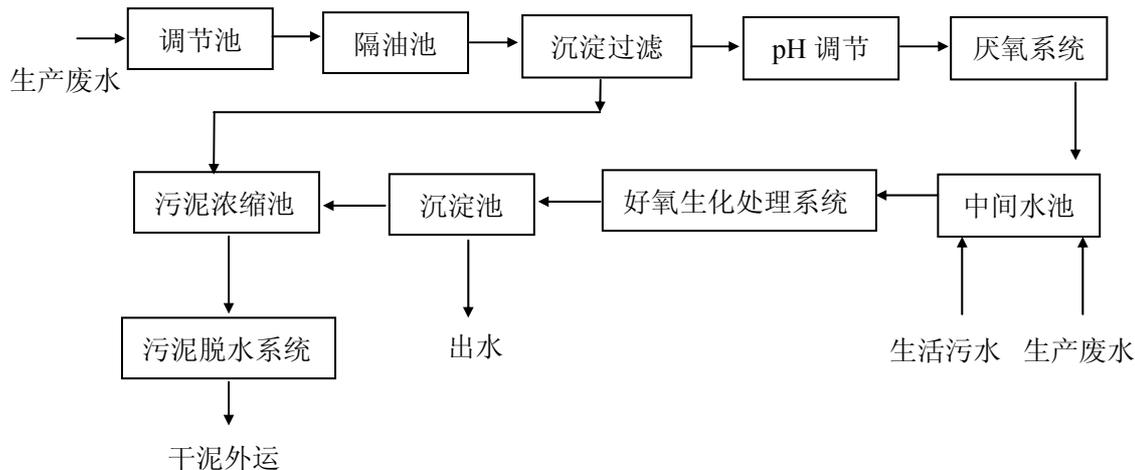


图 18 北方某药厂排污废水处理工艺流程图

4.4.3 废气的排放及处理技术分析

(1) 废气的排放

其它类生产过程中排放的废气分两大类。一类是车间排放的工艺废气（主要是有机溶媒废气）；另一类是锅炉房产生的烟尘、SO₂等废气。污水处理设施也可能有臭味产生。

(2) 处理技术分析

其它类制药企业生产过程中，发酵车间产生的发酵尾气一般经分离器分液后高空排放；对于有机溶剂气体，常见的处理工艺有回收法，炭吸附法、冷凝法等，或经收集后高空排放。污水处理站产生的恶臭气体，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。自备锅炉房的制药企业一般采用除尘器等方式治理锅炉烟尘。

4.4.4 固体废物的排放及处理技术分析

(1) 固体废物的排放

其它类生产过程产生的固废主要为发酵车间产生的废菌渣，脱色岗位产生的废活性炭及污水处理站产生的剩余污泥等。

(2) 处理技术分析

其它类发酵工序产生的废菌丝渣和污水站产生的污泥一般作为肥料进行综合利用。废活性炭一般采取厂家回收的处理方法。锅炉房产生的炉灰渣可作建筑材料或拉至垃圾填埋场。

4.5 调研资料

4.5.1 废水

在标准调研工作中，我们向部分发酵类制药企业发放调查函，并对某些企业进行了现场调查，将国内具有代表性的大型发酵类制药企业反馈的生产及废水排放情况进行了整理、汇总，见表 18~19。

从表 18 可以看出，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、BOD、SS、pH、色度和氨氮等污染物。大多数厂家采用厌氧-好氧二级处理工艺，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，对污染物的处理效果较好。

进水 COD 浓度范围在 3000~20000mg/L，大多数厂家在 10000mg/L 以下；出水 COD 浓度范围在 100~300mg/L，大多数厂家在 300 mg/L 左右。

进水 BOD 浓度范围在 500~5000 mg/L，大多数厂家在 3000 mg/L 以下；出水 BOD 浓度范围在 20~100mg/L，大多数厂家在 50mg/L 以下。

进水 SS 浓度范围在 80~2242mg/L，大多数厂家在 1000mg/L 以下；出水 SS 浓度范围在 24~200 mg/L，大多数厂家在 150mg/L 以下。

进水 NH₃-N 浓度范围在 15~200mg/L，出水 NH₃-N 浓度范围在 1.3~50mg/L。

4.5.2 废气

我们现根据发酵类制药企业的分类，将国内具有代表性的大型发酵类制药企业反馈的废气排放情况进行了整理、分析，见表 20~23 和表 28。

从表中可以看出，发酵类制药企业产生的废气主要包括三部分：一部分为锅炉燃煤产生的废气；一部分为生产过程中蒸馏后釜残液、挥发溶剂气体、水蒸汽等；还有一部分是污水处理厂产生的恶臭气体。

自备锅炉房的制药企业，其锅炉大气污染物主要是 SO₂ 和烟尘。制药企业一般采用除尘器等方式治理锅炉烟尘。

发酵类制药企业生产工序排出的废气一部分是空气和二氧化碳的混合物，一般直接排放；另一部分废气是有机溶媒废气，其污染源主要产生于提取等生产工序，常见的处理工艺有回收法，炭吸附法、冷凝法等。个别厂家收集后，经烟囱直接排放。

污水处理厂恶臭气体气味问题以水解池气味为污染主体，气源主要有以下两个方面：a.污水处

理系统 H₂S 和溶媒混合味；b.污泥处理系统 H₂S 气味。污水处理站产生的恶臭气体，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。大部分企业采取收集后高空排放，个别企业采取无组织排放。

4.5.3 固体废物

我们现根据发酵类制药企业的分类，将国内具有代表性的大型发酵类制药企业反馈的固体废物排放情况进行了整理、分析，见表 24~27 和表 29。

从调查情况可知，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，垃圾场填埋等。

发酵类生产产生的废活性炭和废溶媒，大部分企业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；其釜残液，主要是采取焚烧处理，或与抗生素废水混合后，进行生化处理；菌丝废渣，过去一直采用干燥加工处理后作为饲料或饲料添加剂。由于国务院、国家最高法院等政府有关部门禁止将抗生素菌渣用作饲料或饲料添加剂，目前，对抗生素菌丝废渣的处理，还在寻求妥善的处置途径。有厂家对菌丝渣进行有氧堆积发酵，使残余效价得以降解，然后，在发酵过程中自然干燥的菌丝渣作为肥料外售。

对于废水处理过程中产生的剩余污泥，大部分企业经浓缩压滤成滤饼后，作为农田肥料使用，也有作为污水生物处理反应器的启动污泥外售。

表 18 发酵类制药企业废水排放与处理情况汇总表

企业名称	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	色度	处理 工艺
哈药集团 制药××厂	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	
××制药集团 股份公司	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	基本达标	
山东×× 股份有限公司	进水	15000	5000	300	7	300		厌氧—好氧 (CASS)
	出水	300	30	100	7	50~60	达标	
×× 有限公司	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	达标	
河北×× 制药公司	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	
石家庄 ××制药集团	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	< 10	80~100	
河北×× 制药集团	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	达标	
河北××制药 有限公司	进水	7000~11000	3200-4600	480	6.5	30120		厌氧—生物接触氧化
	出水	< 300	30	55	7.8	< 10	20	
张家口制药×厂	进水	9321	4649	2000	6~8			絮凝—兼氧—好氧—加压 生化
	出水	< 300	< 60	< 200	6~9		基本达标	
河北××药业有 限公司	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	1.3	达标	
河北××药业 有限公司	进水	5588	2180					厌氧—生物接触氧化
	出水	300 左右	100 左右				基本达标	

企业名称	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH ₃ -N mg/L	色度	处理 工艺
河北×× 药业有限公司	进水	3000~10000	1000~5000	80~1200				厌氧 (UASB) - 好氧 (CASS)
	出水	270 左右	40	70	6~9	32	达标	
山东×× 有限公司	进水	35000						好氧处理
	出水	≤260				≤60		
华北制药集团 ××有限公司	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			
××制药集团 三废治理中心	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	
××制药(成都) 有限公司	进水	12000~15000						四效蒸发—水解酸化— CASS—生物接触氧化
	出水	≤200	≤30	≤60		≤30	达标	
福建×× 抗菌素厂	进水	8000~15000						厌氧—好氧—生物接触氧 化
	出水	200 左右						
重庆××药业 股份有限公司	进水	3208	1463	1100	5.3	133.4		一级气浮—H/O—生物接触氧 化—二级气浮—流化床
	出水	< 300	9.2	27	7.1	6.9		
东北制药××厂	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	
××药业有限 公司	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			

表19 发酵类制药企业产量及生产用水、排水情况

企业名称	产品名称	年生产天数(天)	年产量(t/a)	单位产品用水量(t/t)	单位产品排水量(t/t)
××制药集团股份有限公司	青霉素工业盐	350	4972	435	370
	6-APA	350	595	404	344
	青V钾	350	291	1088	925
	土霉素	350	700	246	208
	去甲基金霉素	350	90	1746	1480
哈药集团制药×厂	青霉素	330	1100	2109	1890
	7-ACA	330	100	3480	3600
	6-APA	330	160	420	390
山东××股份有限公司	青钾盐	300	2250	1000	800
	大观霉素	300	18	31500	25200
	泰乐菌素	300	188	3300	2640
	氨苄钠	300	152	600	480
××××医药有限公司	硫酸粘菌素	365	300	1047	840
	麦迪霉素	365	100	1190	952
河北××制药公司	头孢菌素C	330	1000	437	371
	青霉素	330	1000	729	619
石家庄××制药集团	土霉素	300	7000	237	210
河北××制药集团	土霉素	330	1300	1433	246
河北××制药有限公司	链霉素	365	1150	2100	1904
张家口制药××厂	青霉素	330	1250	1373	1000
福建××抗菌素厂	卡那霉素	330	300	1900	1826
××药业有限公司	盐酸四环素	360	1000	750	610
华北制药集团××有限公司	林可霉素	300	238	1409	1127
	庆大霉素	300	65	7792	6233
	维生素B ₁₂	300	700	298000	238000
河北××药业有限公司	维生素C	330	20000	216.4	188.4
河北××药业有限公司	维生素C	330	20000	370	330
东北制药×厂	维生素C	330	15000	161.3	142.1
河北××药业有限公司	维生素B ₁₂	330	5.5	123600	117420
长春××制药集团	谷氨酸	300	100000	54	8.26
山东××有限公司	谷氨酸	330	60000	60	8.28
××药业股份有限公司	激素中间体	330	500	927	840

表20-1 抗生素生产废气排放情况调查表（××制药集团股份有限公司）

气体废物名称	废物来源	排放量 (m ³ /h)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
发酵废气	发酵罐	154700	—	CO ₂ 、H ₂ O
合计		154700	—	—

表20-2 抗生素生产废气排放情况调查表（石家庄××制药集团）

气体废物名称	废物来源	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染物
烟尘	锅炉	50.8	0.007	烟尘
SO ₂	锅炉	195.5	0.028	SO ₂
合计		246.3	0.035	—

表20-3 抗生素生产废气排放情况调查表（河北××制药有限公司）

气体废物名称	废物来源	排放量 (N m ³ /d)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
发酵废气	种子发酵	1730000	1504	空气、CO ₂ 、H ₂ O
浓缩蒸发废气	精制液浓缩	1100000	956	水蒸气、空气
喷雾干燥废气	喷雾干燥	900000	782	水蒸气、空气
合计		3730000	3242	—

表 20-4 抗生素生产废气排放情况调查表（山东××医药股份有限公司）

气体废物名称	废物来源	排放量 (mg/Nm ³)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
锅炉烟尘	锅炉	5000	—	烟尘
锅炉二氧化硫	锅炉	800	—	SO ₂
合计		5800	—	—

表 20-5 抗生素生产废气排放情况调查表（河北××制药集团）

气体废物名称	废物来源	排放量 (m ³ /h)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
干燥尾气	干燥	617	408	颗粒物
合计		617	408	—

表21-1 维生素生产废气排放情况调查表（河北××药业有限公司）

气体废物名称	废物来源	排放量 (m ³ /h)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
发酵废气	发酵罐	40000	15840	CO ₂ 、H ₂ O
转化尾气	转化	115000	45540	甲醇等
合计		155000	61380	—

表21-2 维生素生产废气排放情况调查表（河北××药业有限公司）

气体废物名称	废物来源	排放量 (m ³ /d)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
发酵工艺废气	发酵罐	46000	2760000	CO ₂ 、H ₂ O
干燥尾气	干燥	110088	6605280	颗粒物
合计		114688	2826580	—

表21-3 维生素生产废气排放情况调查表（东北制药××厂）

气体废物名称	废物来源	排放量 (万 Nm ³ /d)	单位产品排放量 (万 Nm ³)	主要污染物
发酵工艺废气	发酵罐	29.7	0.6537	甲醇、乙醇
合计		29.7	0.6537	—

表22 氨基酸生产废气排放情况调查表（长春××制药集团）

气体废物名称	废物来源	排放量 (m ³ /h)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
发酵工艺废气	发酵岗位	6545kg/h	471 kg/t	CO ₂ 、H ₂ O
烟尘	制肥车间	36000	2592	烟尘
二氧化硫	制肥车间	36000	2592	SO ₂
氮氧化物	制肥车间	36000	2592	NO ₂
氨气	空压机等	0.04kg/h	0.003	NH ₃
合计		—	—	—

表23 其它类生产废气排放情况调查表（××药业股份有限公司）

气体废物名称	废物来源	排放量 (m ³ /h)	单位产品排放量 (m ³ /t)	主要污染物
工艺废气	提取车间	2.35	37.2	有机废气
烟尘	锅炉房	1.44	22.8	烟尘
二氧化硫	锅炉房	2.97	47	SO ₂
氮氧化物	锅炉房	8.7	127.8	NO ₂
合计		15.46	1385	—

表24-1 抗生素生产固体废物排放情况调查表（××制药集团股份有限公司）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
青霉素菌丝	55080	11	菌丝渣
青 V 钾菌丝	5040	17.3	菌丝渣
溶媒回收釜残	348	0.134	釜残
废活性炭	160	0.032	废活性炭
6-APA 废酶渣	1.2	0.002	废酶渣
土霉素菌丝	4800	6.8	菌丝渣
去甲基金霉素菌丝	6000	67	菌丝渣
合计	71290	102.268	—

表24-2 抗生素生产固体废物排放情况调查表（哈药集团制药××厂）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
废菌丝渣	4320	3.2	杂蛋白、微量抗生素菌丝
废活性炭	445	0.33	活性炭
污泥	2000	1.5	含水率 70%
合计	6765	5.03	—

表 24-3 抗生素生产固体废物排放情况调查表（山东××医药股份有限公司）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
废菌丝渣	50000	15.2	菌丝蛋白
废活性炭	50	0.015	活性炭
废树脂	80	0.02	废树脂
污泥	10000	3.03	有机物
合计	60130	18.265	—

表24-4 抗生素生产固体废物排放情况调查表（石家庄××制药集团）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
炉渣	9418.5	1.4	SiO ₂ 、CaO、Al ₂ O ₃ 等
废菌丝渣	18249	2.6	菌丝
合计	27667.5	4	—

表24-5 抗生素生产固体废物排放情况调查表（华北制药集团××有限公司）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
废菌丝	1500	5.0	林可霉素、VB12 菌丝
废活性炭	18	0.06	废活性炭
废树脂	1.2	0.004	废树脂
合计	1519.2	5.064	—

表24-6 抗生素生产固体废物排放情况调查表（河北××制药集团）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
板框压滤固废	10100	7.8	菌丝
处理站污泥	10	0.01	有机物
合计	10110	7.81	—

表24-7 抗生素生产固体废物排放情况调查表（河北××制药有限公司）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
废菌丝	10556	11.5	菌丝、培养基代谢物
废活性炭	364	0.4	废炭
剩余污泥	84	0.09	含水率 70%
合计	11004	11.99	—

表24-8 抗生素生产固体废物排放情况调查表（张家口制药××厂）

固体废弃物种类	排放量 (t/a)	单位产品排放量 (t/t)	主要污染成分
废菌丝	6022.5	4.82	菌丝、培养基代谢物
废活性炭	108.9	0.09	废炭
剩余污泥	250	0.2	含水率 70%
锅炉炉渣	10000	8	SiO ₂ 、CaO、Al ₂ O ₃ 等
釜残废液	462	0.4	菌丝、发酵产物等
合计	16843.4	13.51	—

表25-1 维生素生产固体废物排放情况调查表（河北××药业有限公司）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
废活性炭	500	0.025	活性炭
废母液	1400	0.7	菌丝、发酵残余物等
甲醇塔残液	131000	6.55	甲醇等有机溶剂
合计	132900	7.275	—

表25-2 维生素生产固体废物排放情况调查表（河北××药业有限公司）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
菌体蛋白渣	4000	0.2	蛋白质、水等
废活性炭	480	0.028	VC、甲醇等
合计	4480	0.228	—

表25-3 维生素生产固体废物排放情况调查表（河北××药业有限公司）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
发酵废渣	1200	0.02	蛋白质
过滤废渣	330	0.006	蛋白质
丙酮残液	10	0.0002	丙酮
污泥	750	0.014	微生物残体
合计	2290	0.0402	—

表25-4 维生素生产固体废物排放情况调查表（东北制药××厂）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
超滤蛋白渣	22286.5	1.486	蛋白质、水、少量古龙酸
古龙酸多母	4457.3	0.297	蛋白质、古龙酸、少量乙醇
硫酸钠	18572.1	1.238	硫酸钠、VC、甲醇
炭	1485.8	0.099	少量甲醇、VC、水
粗 VC 多母	2971.5	0.198	VC、古龙酸、水、硫酸
VC 多母	1114	0.0743	VC、水、乙醇
合计	50887.2	3.3923	—

表26-1 氨基酸生产固体废物排放情况调查表（长春××制药集团）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
制糖工序滤渣	1395	0.01395	菌丝渣
热风炉灰渣	4800	0.048	SiO ₂ 、CaO 等
污泥	420	0.0042	微生物残体、有机物等
合计	6615	0.6615	—

表 26-2 氨基酸生产固体废物排放情况调查表（山东××有限公司）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
菌丝渣	4950	15	菌丝渣
热风炉灰渣	52500	1.05	炉灰渣
污泥	99	0.002	有机物
合计	57549	16.552	—

表27 其它类生产固体废物排放情况调查表（××药业股份有限公司）

固体废弃物种类	产生量 (t/a)	单位产品产生量 (m ³ /t)	主要污染成分
菌丝	2577	5.2	菌丝渣
废活性炭	157	0.3	废活性炭
溶媒回收残液	2365	4.7	有机溶媒
污泥	290	0.6	有机物
合计	5389	10.8	—

表28 发酵类制药废气处理情况调查表

生产企业	处理流程	处理效果、方法评价
××制药集团股份公司	药尘通过安装捕尘器及中、高效过滤器过滤，进行截留和回收。	较好
哈药集团制药××厂	1.溶媒排脚液废气→收集器→冷却→水封 2.发酵气味→收集器→喷淋吸收→高空排放 3.臭气→收集→过滤→碱处理→二级生物处理→高空排放 4.锅炉废气→布袋除尘器和四电场静电除尘器	厂界 H ₂ S 排放浓度小于《恶臭污染物排放标准》
山东××医药有限公司	1.一般酸性气体 (HCL) 利用酸雾涤气塔。 2.锅炉烟尘→静电除尘器 3.锅炉二氧化硫→氨法脱硫湿式水膜	HCL 处理后浓度 0.2 mg/Nm ³ ，锅炉烟尘处理后浓度 190 mg/Nm ³ ，锅炉二氧化硫处理后浓度 200 mg/Nm ³ 。
××医药有限公司	源头控制，管路密封性好。	厂界内几乎无异味产生。
河北××制药公司	1.水解酸化臭气→水吸收→碱吸收→生物除臭 2.污泥处理臭气→化学吸收 3.有机溶媒→碳纤维吸收→水吸收	污水处理站仍有臭气，准备进一步化学吸收。
石家庄××制药集团	烟尘→除尘器	处理效果较好
河北××制药集团	1.干燥尾气→布袋式除尘器 2.发酵尾气直排	处理效果较好
福建××抗菌素厂	1.发酵废气→碱液洗涤后排空 2.二氧化硫→水膜除尘器 3.烟尘→脉冲除尘器	废气排放基本达到《大气污染物综合排放标准》
张家口制药××厂	1.锅炉废气→多管旋风除尘器→排放 2.发酵尾气直接排放	废气排放基本达到《大气污染物综合排放标准》
河北××药业有限公司	1.发酵废气→汽水分离器→排放 2.HCN 气体→收集→硫酸亚铁吸收→排气筒外排 3.臭气无组织排放	工艺废气排放达到《大气污染物综合排放标准》
东北制药××厂	1.甲醇废气：冷凝回收，甲醇塔回收 2.乙醇废气：冷凝回收，乙醇塔回收	达标
长春××制药集团	1.发酵尾气直接排放 2.干燥尾气采用旋风除尘器和洗涤塔二级处理后，经 30 米高烟囱排放	工艺废气排放达到《大气污染物综合排放标准》
××药业有限公司	1.车间工艺废气→3 级水洗→20 米高排气筒排放 2.锅炉房排气：采用清洁能源，直接排放	工艺废气排放达到《大气污染物综合排放标准》(二级)；燃气锅炉房排放的烟尘、SO ₂ 、NO _x 排放浓度均达到《锅炉大气污染物排放标准》(燃气锅炉) 要求

表29 发酵类制药固废处理情况调查表

生产企业	处理流程	处理效果、方法评价
××制药集团股份公司	1.废菌丝→外卖作肥料 2.污泥脱水干燥后，外卖作肥料 3.废釜残→焚烧处理 4.废活性炭外卖回收处理	能对固体废物进行安全处置和废物再用
哈药集团制药××厂	1.初沉污泥→浓缩池→螺压脱水机→泥饼外卖 2.废活性炭厂家回收 3.污泥饼外卖作农肥	能对固体废物进行安全处置和废物再用
山东××医药有限公司	1.废菌丝→外卖作肥料 2.污泥脱水干燥后，外卖作肥料	废菌丝处理工程投资 2900 万元，活性污泥处理投资 200 万元。
××医药有限公司	1.废菌丝→外卖作肥料 2.污泥脱水干燥后，外卖作肥料	能对固体废物进行安全处置和废物再用
河北××制药公司	1.污泥→浓缩池→贮存池→混合器（加药）→压滤机→泥饼外卖 2.废菌丝外卖作肥料 3.废活性炭厂家回收	能对固体废物进行安全处置和废物再用
石家庄××制药集团	1.污泥→浓缩池→压滤机→泥饼外卖作农肥 2.废菌丝外卖作肥料 3.炉渣外卖作建筑材料	能对固体废物进行安全处置和废物再用
华北制药集团××有限公司	1.废菌丝→外卖作肥料 2.废活性炭、废树脂焚烧	能对固体废物进行安全处置和废物再用
河北××制药集团	1.菌丝渣→外卖作肥料 2.污泥→垃圾填埋场	能对固体废物进行安全处置和废物再用
河北××制药有限公司	1.废菌丝→外卖作肥料 2.污泥脱水干燥后，外卖作肥料	能对固体废物进行安全处置和废物再用
福建××抗菌素厂	1.煤渣→砖厂运走作原料 2.废菌丝外卖作肥料	能对固体废物进行安全处置和废物再用
张家口制药××厂	1.废菌丝→外卖作肥料 2.废活性炭送锅炉车间掺煤烧掉 3.锅炉炉渣→外售作建材使用 4.活性污泥作农田肥料用 5.釜残废液→焚烧处理	能对不同的固体废弃物进行综合利用和安全处置，符合国家相关要求
河北××药业有限公司	1.污泥→浓缩池→凝聚反应罐→板框过滤机→外卖 2.甲醇塔残液送污水处理厂 3.废活性炭厂家回收 4.废母液由有资质厂家回收	能对不同的固体废弃物进行相应的处理和处置，符合国家相关要求

生产企业	处理流程	处理效果、方法评价
河北××药业有限公司	1.废菌渣外卖 2.废活性炭外售回收 3.剩余污泥压滤作肥料	能对固体废物进行安全处置和废物再用
河北××药业有限公司	1.发酵废渣→脱水后外卖 2.过滤废渣→专门机构处理 3.丙酮残液→焚烧处理 4.污泥→外卖	能对固体废物进行安全处置,可达到国家相应标准要求
东北制药××厂	1.超滤蛋白渣外运 2.古龙酸多母、硫酸钠、炭、VC多母外售	能对固体废物进行安全处置,可达到国家相应标准要求
长春××制药集团	1.菌丝渣、污泥外卖 2.炉灰渣作建筑材料	能对固体废物进行安全处置,符合相关标准
××药业有限公司	1.废菌丝渣有机肥。 2.废活性炭、废残液等交给有资质的单位处理	能对固体废物进行安全处置和废物再用

5 控制项目的确定

5.1 控制项目的确定原则

发酵类制药工业污染物排放标准控制项目的确定综合考虑以下因素：

- ①充分考虑排放量较大，在环境中难以降解，容易在生物体内累积的污染物。
- ②控制项目的选择应考虑有毒有害物质和国家实行重点控制的污染物。
- ③充分考虑国内外相关标准中列为控制项目，并且具有一定基础条件，可以检测、控制的污染物。
- ④毒性较小的、在综合指标（COD、TOC、BOD₅等）中能予以控制的污染物可由综合指标控制。
- ⑤浓度控制与总量控制相结合的原则。最高允许排放浓度规定废水中各污染项目允许排放的最高浓度限值，但仅有这个指标，无法对污染物排放的总量进行控制。为控制污染物排放总量，标准中同时规定基准排水量，以避免企业简单地采用稀释的方式来达到浓度限值。每一制药生产企业的废水排放都必须同时符合这两种限值要求。
- ⑥阶段性原则。任何标准都不是一成不变的，应随着时间的推移和技术的进步不断完善。一是标准值的大小可以进行调整，二是控制项目的设置可以进行调整与补充。

5.2 水污染物控制项目的确定

5.2.1 增设急性毒性标准

发酵类制药废水中含有药物残留，部分废水中含有毒性。目前在污水水质毒性测试方面的工作已经越来越多，常用的水质毒性测试方法有鱼类毒性、细菌毒性等。传统的化学物理分析方法等定量分析污染物中主要成分的含量，但是不能直接和全面地反映各种有毒物质对环境的综合影响。生物测试能够弥补理化检测方法的不足，因此在水污染研究中，它已经成为监测和评价水体环境的重要手段。

发光菌毒性实验是监测工业废水污染物综合毒性的一种简便易行的方法。本标准采用发光细菌急性毒性测定方法作为检测废水毒性的方法。

5.2.2 浓度控制与总量控制相结合

本标准对于废水排放，设置了两种控制指标，即最高允许排放浓度和单位产品基准排水量。

最高允许排放浓度规定了废水中各污染项目允许排放的最高浓度限值，以日均值计。但仅有这个指标，无法对污染物排放的总量进行控制。为控制污染物排放总量，本标准中同时规定了单位产品基准排水量，以避免企业简单地采用稀释的方式来达到浓度限值。

5.2.3 水污染物控制项目

(1) 浓度控制指标

发酵类制药生产工艺过程产生的废水污染源主要来自菌渣的分离、药物的提取、精制、溶剂的回收和设备及地面冲洗水等过程产生的各种废水。其废水中的污染物主要是发酵残余物，包括发酵代谢产物、残余的消沫剂、凝聚剂、破乳剂和残留的药品及其降解物，以及在提取过程中的各种有机溶剂和一些无机盐类等。根据调查，发酵类废水水质成分复杂，有机物浓度高，溶解性和胶体性固体浓度高，pH 值波动性大，温度较高，带有颜色和气味，悬浮物含量高。

因此，本标准采用 pH、BOD₅、COD、SS、NH₃-N、色度来控制上述污染物。同时，为了能简便而有效地控制发酵类制药工业废水中组分复杂的各种有机污染物含量，本标准选择了以总有机碳作为表征水体中有机物总量的综合性指标，使标准逐步从 COD 指标过渡到总有机碳指标。

根据调查，部分发酵类制药企业生产过程中，使用了氰、锌化合物，其废水中可能有相应污染物的产出，为控制这些对环境有长期影响的污染物，本标准选择氰化物、总锌控制指标。

考虑到废水成分复杂，可能存在某些药物残留等有毒有害物质，排放到水环境中，可能对生态环境造成不良的影响，本标准选择发光细菌急性毒性测定方法作为检测废水毒性的方法。

最终，我们根据发酵类制药企业的生产工艺、废水特点，参考国内外相关标准，对于一般地区，选择污染物浓度控制指标为：pH、BOD₅、COD、SS、TOC、NH₃-N、色度、氰化物、总锌、急性毒性。

而随着松花江事故、太湖蓝藻事件、巢湖富营养化等环境污染事件的发生，重点流域和湖泊等封闭、半封闭水域的环境污染防治越来越受到政府和公众的重视。为适应特定区域污染防治工作的需要，本标准对环境敏感地区的污染物排放除规定以上控制项目外，又补充了总氮和总磷的规定。

(2) 总量控制指标

为控制污染物排放总量，标准中同时规定单位产品基准排水量，以避免企业简单地采用稀释的方式来达到浓度限值。

6 排放标准中各项标准值的确定

6.1 标准值的确定原则

①以目前的污染治理技术水平为基础，结合我国推行的重点环保实用技术以及制药行业已采用的先进的废水处理技术。排放标准的制订一定要以技术为依据，制订的标准值应当是企业采用了先进的生产工艺与污染治理措施后能够达到的水平，不能脱离了目前行业的治理技术水平。

②标准值的确定要体现科学性、先进性。新建企业（包括改、扩建企业）要以国际先进处理技术水平为依据，现有企业以国内先进处理技术水平为依据，体现标准的科学性、先进性。

③工艺分类指导原则。根据发酵类制药行业的生产工艺及污染物产生特点，对具有类别特点的控制指标，按类别制订不同的排放标准。

④结合我国目前现有的相关标准，同时借鉴国外标准，考虑与国外标准接轨。

⑤为了保护环境敏感地区，对环境敏感区内的生物工程类制药企业的污水排放制定更为严格的标准，以确保环境敏感地区的环境质量、生态质量。

6.2 水污染物排放标准值的确定

6.2.1 浓度限值

(1) pH 值

根据常规的生物生命活动的要求，参考国内外相关标准，并且在本标准的调研资料中，所有厂家的出水平均 pH 值在 6~9 之间。因此，本标准规定所有的 pH 指标值均为 6~9。

(2) 化学需氧量 (COD)

发酵类制药废水进水 COD 很高，一般为几万 mg/L，并且成分复杂，含有难降解物质和有抑菌作用的药物残留，处理难度较大。发酵类制药企业大多数执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中二级标准，少数执行更为严格的地方标准。从企业执行标准情况来看，虽然大多数发酵类企业采用二级生化处理技术，但大部分企业出水 COD 仍然很高，一般在 300 mg/L 左右。一些企业为了达标，用大量的水进行稀释排放，看起来浓度降低，达标排放了，实际上排入江河湖海的 COD 总量并没有降低。还有一些企业不进行处理直接排放。但也有部分企业通过强化管理，采取清洁生产和废水深度处理等防治措施，可进一步降低出水 COD 的浓度，达到 200mg/L 以下。从我们调查的情况得知 (表 30)，约 3 个厂家 (15%) 出水中的 COD 值小于或等于 200 mg/L，约 13 个厂家 (65%) 出水 COD 值在 200 到 300 mg/L 之间，约 6 个厂家(20%)出水 COD 值大于或等于 300mg/L。

本标准参考国家污水综合排放标准、世界银行及美国标准 (见表 31)，并且本着发展的原则，对于一般区，现有企业 COD 排放标准值在综合排放标准 (300 mg/L) 的基础上削减 33%，订为 200mg/L；新建企业从严控制，COD 值统一订为 150 mg/L。

表30 发酵类制药企业出水COD统计表

指标范围 (mg/L)	企业数量 (个)	所占比例 (%)
COD ≤ 200	3	15
200 < COD < 300	13	65
COD ≥ 300	4	20

表31 国内外相关标准中COD排放限值 (mg/L)

标准	日均值		备注
	日最大	月均不超过	
美国标准	1675	856	制药行业标准(发酵、合成)
美国标准	228	86	制药行业标准(提取、制剂)
世界银行	150		制药行业
国家污水综合排放标准	100/300/1000		GB8978-1996 (原料药)
上海污水综合排放标准	100/100/300		DB31/199-1997
北京地方水污染物排放标准	50/60/100/500 (预处理)		DB11/307-2005
广东污水综合排放标准	100/250/1000		DB44/26-2001

(3) 生化需氧量 (BOD₅)

根据我们调查的情况分析得知 (表 32)，约 3 个厂家 (18%) 出水中的 BOD 值小于 30 mg/L，约 11 个厂家 (64%) 出水 BOD 值在 30 到 60mg/L 之间，3 个厂家 (18%) 出水 BOD 值大于或等于 60 mg/L。可见大部分企业出水 BOD 小于 60 mg/L，个别企业 BOD 出水超过 60 mg/L。

根据企业调研情况，考虑到发酵类制药行业的特点及目前企业的实际处理水平，参考国内外相

关排放标准（表 33），本标准规定 BOD 的限值。对于一般地区，现有企业排放标准值为 60 mg/L，新建企业排放标准值为 50 mg/L。

表32 发酵类制药企业出水BOD₅统计表

指标范围 (mg/L)	企业数量 (个)	所占比例 (%)
BOD ₅ <30	3	18
30≤BOD ₅ <60	11	64
BOD ₅ ≥60	3	18

表33 国内外相关标准中BOD₅排放限值 (mg/L)

标准	日均值		备注
美国制药行业标准	日最大 267	月均不超过 111	发酵类、合成类
美国制药行业标准	日最大 35	月均不超过 18	提取类、制剂类
世界银行	30		制药行业
国家污水综合排放标准	20/100/600		GB8978-1996 (原料药)
上海污水综合排放标准	25/30/150		DB31/199-1997
北京地方水污染物排放标准	15/20/30/300 (预处理)		DB11/307-2005
广东污水综合排放标准	20/30/300		DB44/26-2001

(4) 总有机碳 (TOC)

对于一种较稳定排放的废水，其 TOC 浓度与 COD 浓度的比值存在一定的关系，根据 TOC 在线监测数据与 COD 的比对结果分析，TOC/COD 一般在 0.3 左右。因此，本标准 TOC 的标准值以相应的 COD 排放标准值的约 30%作为依据。对于一般地区，现有企业排放标准值为 60 mg/L，新建企业排放标准值为 45 mg/L。国内相关标准见表 34。

表34 国内相关标准中总有机碳 (TOC) 排放限值 (mg/L)

标准	一级	二级	三级
国家污水综合排放标准	20	30	—
上海污水综合排放标准	20	30	—
北京地方水污染物排放标准	20	20	30/— (预处理)
广东污水综合排放标准	20	30	—

(5) 悬浮物 SS

根据我们调查的情况分析得知（表 35），上报 SS 数据的生产厂家为 16 家，所有厂家出水 SS 均小于 200mg/L，出水中 SS 浓度值小于或等于 150 mg/L 的厂家为 15 家，占 93%，1 个厂家（7%）出水大于 150 mg/L。对于一般地区，参考美国标准和综合排放二级标准（表 36），现有企业排放标准指标值订为 120mg/L。新建企业从严控制，订为 100mg/L。

表35 发酵类制药企业出水SS统计表

指标范围 (mg/L)	企业数量 (个)	所占比例 (%)
SS ≤ 150	15	93
SS > 150	1	7

表36 国内外相关标准中SS排放限值 (mg/L)

标准	日最高	月平均	一级	二级	三级
美国制药行业标准 (发酵类、合成类)	472	166			
美国制药行业标准 (提取类、制剂类)	58	31			
世界银行	10				
国家污水综合排放标准			70	150	400
上海污水综合排放标准			70	150	350
北京地方水污染物排放标准			30	50	80/400
广东污水综合排放标准			60	100	400

(6) 氨氮 (NH₃-N)

根据我们调查的情况分析得知 (表 37), 上报 NH₃-N 数据的生产厂家为 13 家, 出水中 NH₃-N 浓度值小于或等于 10mg/L 的厂家为 4 家, 占 31%, 7 个厂家 (54%) 出水 NH₃-N 值在 10 到 50mg/L 之间, 约 2 个厂家 (15%) 出水 NH₃-N 值大于或等于 50mg/L。

我国综合排放标准、地方标准及美国、世界银行标准见表 38。参考国内外相关标准, 对于一般地区, 现有企业排放标准值订为 50 mg/L, 新建企业加严控制, 定为 30mg/L。

表37 发酵类制药企业出水氨氮 (NH₃-N) 统计表

指标范围 (mg/L)	企业数量 (个)	所占比例 (%)
NH ₃ -N ≤ 10	4	31
10 < NH ₃ -N < 50	7	54
NH ₃ -N ≥ 50	2	15

表38 国内外相关标准中氨氮 (NH₃-N) 排放限值 (mg/L)

标准	日最高	月平均	一级	二级	三级
美国制药行业标准 (发酵类、合成类)	84.1	29.4			
美国制药行业标准 (提取类、制剂类)	—	—			
世界银行	15				
国家污水综合排放标准			15	50	—
上海污水综合排放标准			15	15	25
北京地方水污染物排放标准			5	10	15/—
广东污水综合排放标准			10	40	—

(7)色度

国内外相关标准见表 39。

表39 国内外相关标准中色度排放限值

标准	一级	二级	三级
国家污水综合排放标准	50	80	—
上海污水综合排放标准	50	50	—
北京地方水污染物排放标准	30	50	80/—（预处理）
广东污水综合排放标准	40	60	—

发酵类制药生产废水一般情况下颜色较重，经过生化处理后，仍有一定颜色，一般可以达到 100（稀释倍数）以下。根据我们调查的情况分析得知，大部分企业出水在 80 以下，个别企业不达标。参考综合排放标准，参考国内外相关标限值规定为 80 准，本标准规定：对于一般地区，现有企业限值规定为 80，新建企业限值从严控制，规定为 60。

(8) 总锌（以 Zn 计）

总锌（以 Zn 计）的国内相关标准见表 40，地方标准均有所加严，排放标准参考综合排放标准二级，并适当加严，现有企业为 4.0 mg/L，新建企业从严控制，为 3.0 mg/L。

表40 国内相关标准中总锌（以Zn计）排放限值（mg/L）

标准	一级	二级	三级
国家污水综合排放标准	2.0	5.0	5.0
上海污水综合排放标准	2.0	4.0	5.0
北京地方水污染物排放标准	2.0	2.0	3.0/5.0（预处理）
广东污水综合排放标准	2.0	3.0	5.0

(9) 总氰化物

国内外对氰化物的标准制订情况如表 41 所示。由于氰化物具有剧毒，在制订各级标准时，均已经很严格。我国的饮用水标准（0.05 mg/L）严于美国饮用水标准（0.2 mg/L），我国的污水排放标准也远远严于美国的相关标准。参考国内外相关标准，本标准规定，一般地区总氰化物排放标准值现有企业定为 0.5 mg/L，新建企业从严控制，定为 0.3 mg/L。

表41 国内外相关标准中总氰化物排放限值（mg/L）

标准	日最高	月平均	一级	二级	三级
美国制药行业标准（发酵类、合成类）	33.5	9.4			
美国制药行业标准（提取类、制剂类）	—	—			
世界银行	—				
国家污水综合排放标准			0.5	0.5	1.0

标准	日最高	月平均	一级	二级	三级
上海污水综合排放标准			0.5	0.5	0.5
北京地方水污染物排放标准			0.2	0.2	0.5/1.0
广东污水综合排放标准			0.2	0.2	1.0
美国 2002 年饮用水标准	0.2				
我国饮用水标准	0.05				

(10) 急性毒性

本标准采用急性毒性控制指标来检测废水中毒性。目前国际通用的急性毒性实验标准用鱼是斑马鱼，国内常用于毒性测试的鱼还有青、草、鲢、鳙四大家族以及鳙鱼、金鱼、呆头鱼等。

《德国化工生产水污染物排放标准》（2001 年 9 月 20 日）规定了废水排放随机样本或两小时样本的毒性标准，具体为：鱼类毒性 TF=2、浮游动物毒性 TD=8、藻类毒性 TA=16、发光菌测试 TL=32、遗传毒性（umu 测试）TM=1.5。世界银行制药企业排放指南中，规定废水生物试验的毒性在可接受的范围内，即对鱼类的毒性=2；对大型蚤的毒性=8；对藻类的毒性=16；对细菌的毒性=8。

本标准考虑发酵类制药废水的水质特性，依据水质毒性分级标准（参见万家玲编著《环境微生物学实验》，张秀君的发光细菌法监测废水综合毒性研究），HgCl₂ 毒性指标值小于 0.07mg/L 属于低毒，大于 0.07mg/L 属于中毒，所以将一般地区及环境敏感地区的 HgCl₂ 毒性指标值定为 0.07mg/L，分析方法按 GB/T 15441-19951 中发光细菌分析方法标准执行。

(11) 环境敏感地区标准限值

根据《关于发布《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）修改单的公告》（国家环境保护总局公告 2006 年 第 21 号）“城镇污水处理厂出水排入国家和省确定的重点流域及湖泊、水库等封闭、半封闭水域时，执行一级标准的 A 标准，排入 GB3838 地表水 III 类功能水域（划定的饮用水源保护区和游泳区除外）、GB3097 海水二类功能水域时，执行一级标准的 B 标准。”本着从严的原则，本标准规定的适用于环境敏感区的污水排放标准主要参照《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准制定，即 pH、色度、悬浮物、氨氮、BOD、COD、总氮、总磷等选用了一级 A 标准，而根据指标间相互关系的合理性并体现行业的特征，确定了 TOC、总锌、总氰化物等指标值。具体值见表 42。

表42 环境敏感地区现有和新建企业水污染物排放限值

序号	污染物	单位	最高允许排放限值	监控位置
1	pH	—	6~9	常规污水处理 设施排放口
2	色度（稀释倍数）	倍	30	
3	悬浮物（SS）	mg/L	10	

4	生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	10		
5	化学需氧量 (COD)	mg/L	50		
6	氨氮 (以N计)	mg/L	5		
7	总氮 (以N计)	mg/L	15		
8	总磷 (以P计)	mg/L	0.5		
9	总有机碳 (TOC)	mg/L	15		
10	急性毒性 (以 HgCl ₂ 计)	mg/L	0.07		
11	总锌	mg/L	0.5		车间或生产 装置排放口
12	总氰化物	mg/L	0.1		

6.2.2 单位产品基准排水量标准

制订单位产品最高允许排水量有利于总量控制，防止企业为了达到浓度标准而无限制地稀释排放。我国污水综合排放标准对制药行业的一些产品进行了最大废水排放量的规定，随着近几年制药行业的发展，制药工艺的不断成熟、进步，以及清洁生产等理念在生产中的应用，单位产品的废水排放量有了很大的削减。根据调研，单位产品废水排放量因产品种类不同产生的废水排放量也不同，见表 19。所以单位产品基准排水量的制定应抓住大宗产品、典型产品制定出排水量指标。本标准参考现行标准和企业现状，按照发酵类产品的分类，分产品制定了单位产品基准排水量限值。具体值见标准文本。

7 标准的主要内容

7.1 适用范围

本标准规定了发酵类制药企业的生产废水和废气的污染物排放限值、监测及实施要求等内容。

本标准适用于我国行政管辖范围内一切发酵类制药企业所产生的废水、废气处置和环境管理。

7.2 一般地区和环境敏感地区的划分

为适应特定区域污染防治工作的需要,本标准对环境敏感地区的污染物排放限值作出了特别规定。环境敏感地区指国土开发密度已经较高、环境承载能力开始减弱，或环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重环境污染问题而需要采取特别保护措施的地区。对现有和新建企业执行环境敏感地区污染物排放浓度限值的的地域范围、时间，由省级人民政府规定。

7.3 现有企业和新建企业

现有企业是指在本标准实施之日前已建成投产或环境影响报告书（表）已通过审批的发酵类制药生产企业；新建企业是指在本标准实施之日后环境影响报告书（表）通过审批的新、改、扩建的发酵类制药生产企业。

现有企业和新建企业，分别执行不同的水污染物排放浓度标准限值，单位产品基准排水量限值执行统一标准值。

现有企业的废水排放按本标准中对现有企业的规定执行，自本标准实施之日起三年后，现有企业的废水排放按本标准对新建企业的规定执行。

7.4 采样与监测要求

本标准中对采样点的设置、采样频率及采样方法等都作了规定。

7.5 各控制指标的分析方法

对目前有国家标准分析方法的污染物项目采用国家标准分析方法，分析方法中未列出国标的如挥发性有机物(VOCs)暂时采用所列方法，待国家标准方法颁布后执行国家标准。

7.6 标准实施

为了使标准能够切实地得到贯彻实施，本标准对标准的实施提出了比较具体的规定。

7.7 混合废水排放标准计算方法

有些制药企业产品结构复杂，当企业有两个或两个以上类别产品的生产废水混合排放时，采用如下方法计算吨产品基准排水量、水污染物最高允许排放浓度和单位产品水污染物最高允许排放量。

$$Q_{\text{混合}} = \frac{\sum_{i=1}^n Q_i Y_i}{\sum_{i=1}^n Y_i}$$
$$C_{\text{混合}} = \frac{\sum_{i=1}^n C_i Q_i Y_i}{\sum_{i=1}^n Q_i Y_i} = \frac{\sum_{i=1}^n L_i Y_i}{\sum_{i=1}^n Q_i Y_i}$$
$$L_{\text{混合}} = Q_{\text{混合}} \times C_{\text{混合}}$$

式中： $Q_{\text{混合}}$ ——单位产品基准排水量；

$C_{\text{混合}}$ ——水污染物最高允许排放浓度；

$L_{\text{混合}}$ ——单位产品最高允许水污染物排放量；

Q_i ——不同类别产品适用的吨产品日均最高允许排水量；

C_i ——不同类别产品适用的水污染物日均最高允许排放浓度；

L_i ——不同类别产品适用的吨产品最高允许水污染物排放量；

Y_i ——不同类别产品的日均生产量。

8 本标准与相关标准的比较

发酵类制药企业执行的标准与相关标准的比较如表 45 所示。

8.1 本标准与国外相关标准的比较

(1) 一般地区现有企业标准

从表 45 中可以看出，本标准的 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 和总氰化物排放标准值严于美国标准；COD、BOD、SS 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 值宽于世界银行标准；PH 值与世界银行、美国标准一致；其它项目美国标准与世界银行标准没有提出限值。

(2) 一般地区新建企业标准

本标准的 COD、BOD、SS 和总氰化物排放标准值严于美国标准， $\text{NH}_3\text{-N}$ 值介于美国标准日最大值和月均值之间；BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 值宽于世界银行标准；COD 与世界银行标准一致；PH 值与世界银行、美国标准一致；其它项目美国标准与世界银行标准没有提出限值。

(2) 敏感地区企业标准

本标准除 PH 值外，所有的排放控制限值均严于美国标准、世界银行标准。

8.2 本标准与污水综合排放标准的比较

从表 45 中可以看出，与我国《污水综合排放标准》相比，本标准水污染物排放浓度中，所有排放标准值（除 TOC 外）均严于《污水综合排放标准》（二级）或与《污水综合排放标准》（二级）一致；增加环境敏感地区标准值、急性毒性标准。基准排水量严于或一致于《污水综合排放标准》，并增加补充了部分品种的基准排水量限值（表 46）。

8.3 本标准与地方相关标准的比较

从表 45 中可以看出，与我国地方标准（上海、广东、北京）相比，本标准新建企业和现有企业标准值除 PH、总氰化物、总锌与地方标准基本一致外，其它标准均宽于地方标准。环境敏感地区排放限值严于地方标准或与地方标准基本一致。

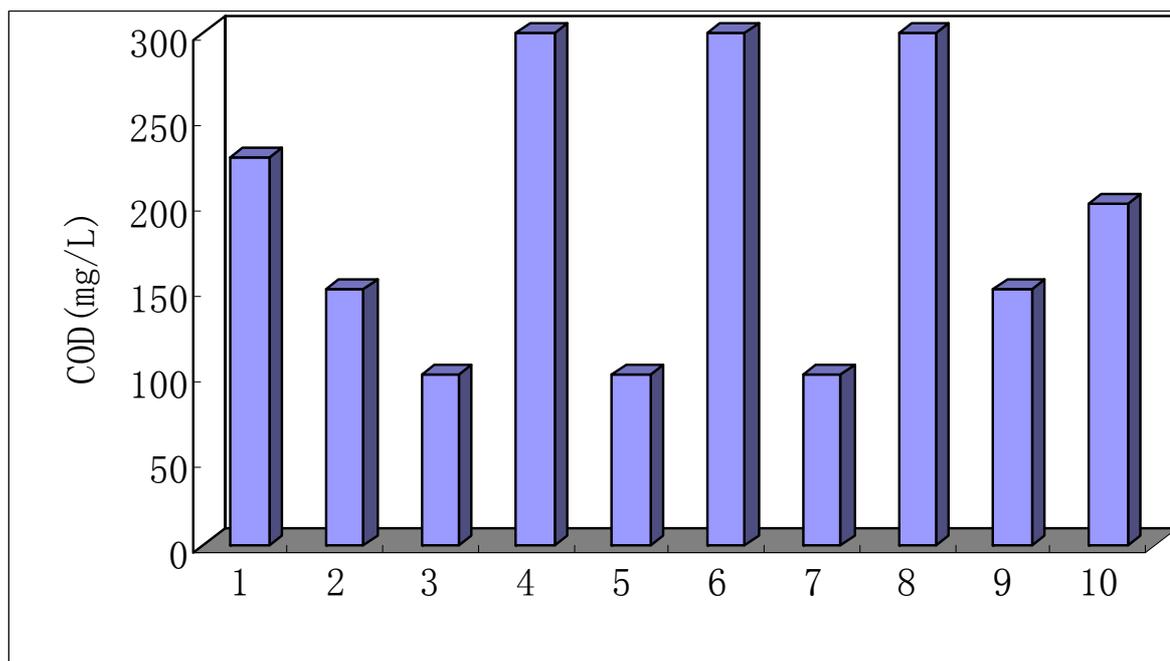


图 20 本标准与国内外标准的 COD 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准发酵类新建企业; 10-本标准发酵类现有企业

表45 水污染物排放浓度与国内外相关标准的比较

单位: mg/L (pH、色度除外)

项 目		COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	pH	总氰化物	TOC	总锌	色度	总氮	总磷	急性毒性	
本 标 准	一般地区现有企业排放限值	200	60	120	50	6-9	0.5	60	4.0	80	—	—	0.07	
	一般地区新建企业排放限值	150	50	100	30	6-9	0.3	45	3.0	50	—	—	0.07	
	敏感地区排放限值	50	10	10	5	6-9	0.1	15	0.5	30	15	0.5	0.07	
美 国 标 准	A、C类	日最大值	1657	267	472	84.1	6-9	33.5	—	—	—	—	—	
		月均值	856	111	166	29.4	6-9	9.4	—	—	—	—	—	
	B、D类	日最大值	228	35	58	—	6-9	—	—	—	—	—	—	
		月均值	86	18	31	—	6-9	—	—	—	—	—	—	
世界银行		150	30	10	15	6-9	—	—	—	—	—	—	—	
污水综合排放标准		一级	100	20	70	15	6-9	0.5	20	2.0	50	—	—	—
		二级	300	100	150	50	6-9	0.5	30	5.0	80	—	—	—
		三级	1000	600	400	—	6-9	1.0	—	5.0	—	—	—	—
上海地方标准		一级	100	25	70	15	6-9	0.5	20	2.0	50	—	—	—
		二级	100	30	150	15	6-9	0.5	30	4.0	50	—	—	—
		三级	300	150	350	25	6-9	0.5	—	5.0	—	—	—	—
广东地方标准		一级	100	20	60	10	6-9	0.2	20	2.0	40	—	—	—
		二级	250	30	100	40	6-9	0.2	30	3.0	60	—	—	—
		三级	1000	300	400	—	6-9	1.0	—	5.0	—	—	—	—
北京地方标准		二级	60	20	50	10	6-9	0.2	20	2.0	50	—	—	—
		三级	100	30	80	15	6-9	0.5	30	3.0	80	—	—	—
		预处理	500	300	400	—	6-9	1.0	—	5.0	—	—	—	—

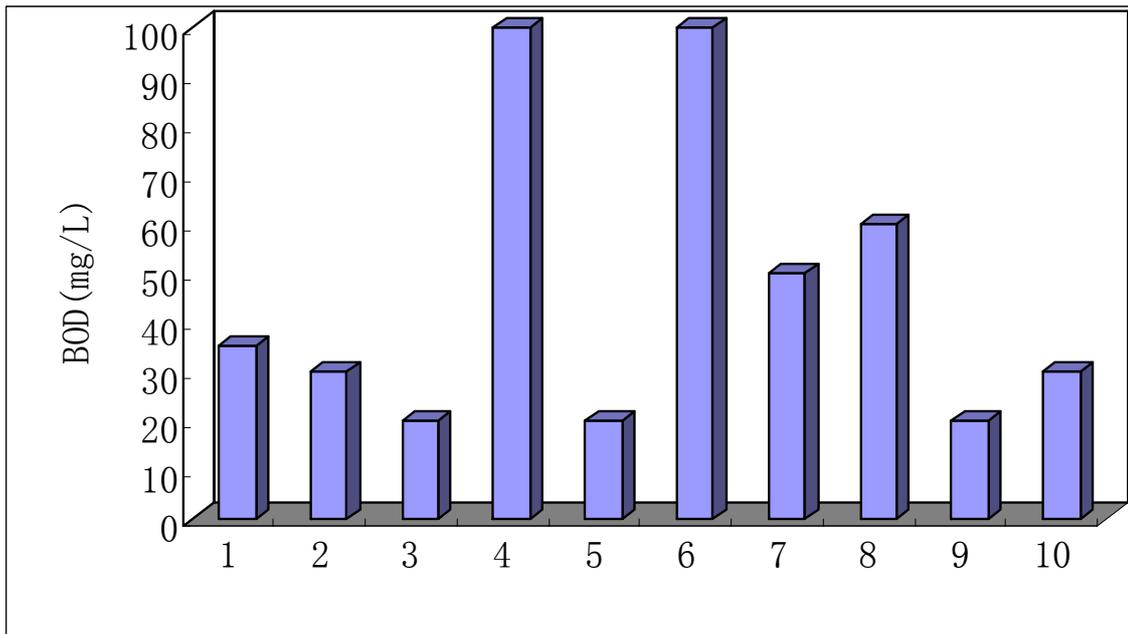


图 21 本标准与国内外标准的 BOD 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准发酵类新建企业; 10-本标准发酵类现有企业

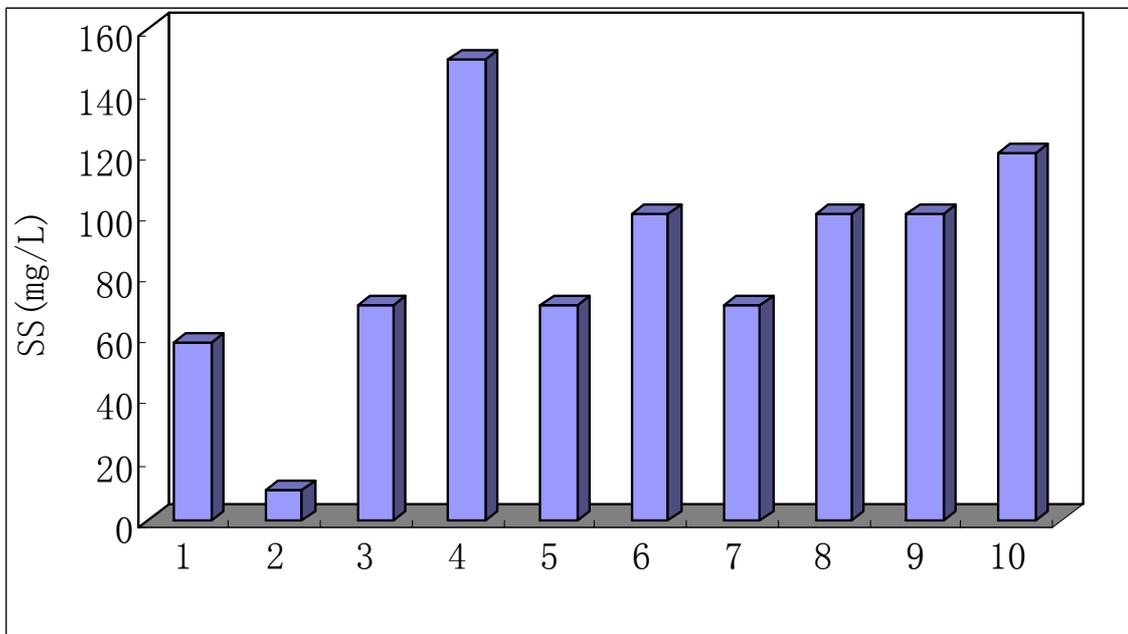


图 22 本标准与国内外标准的 SS 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准

发酵类新建企业; 10-本标准发酵类现有企业

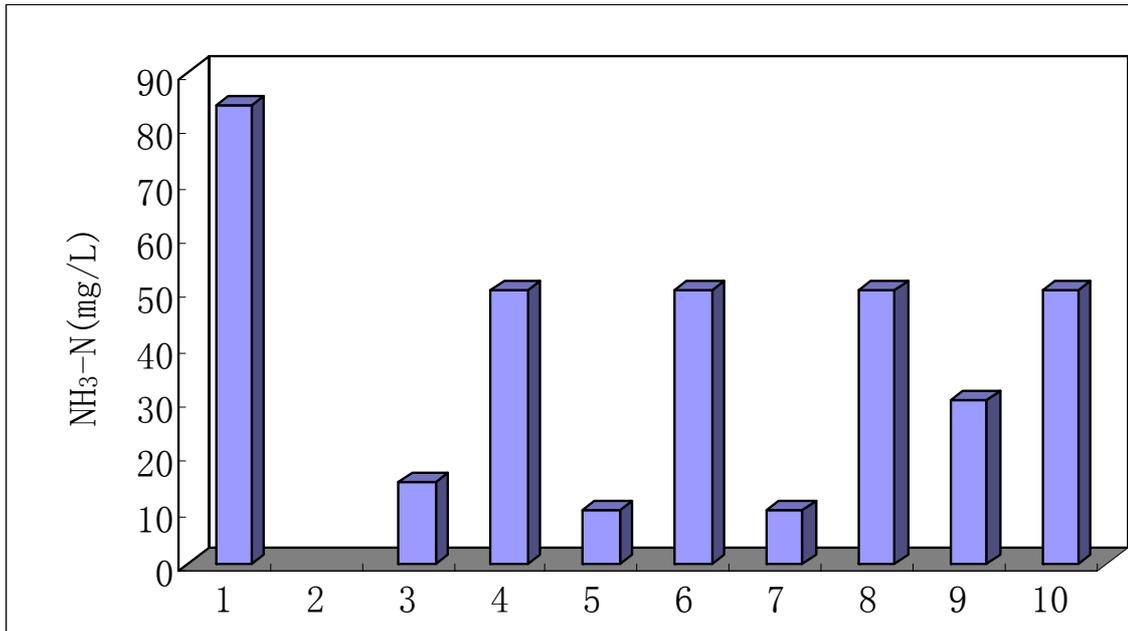


图 23 本标准与国内外标准的 NH₃-N 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准发酵类新建企业; 10-本标准发酵类现有企业

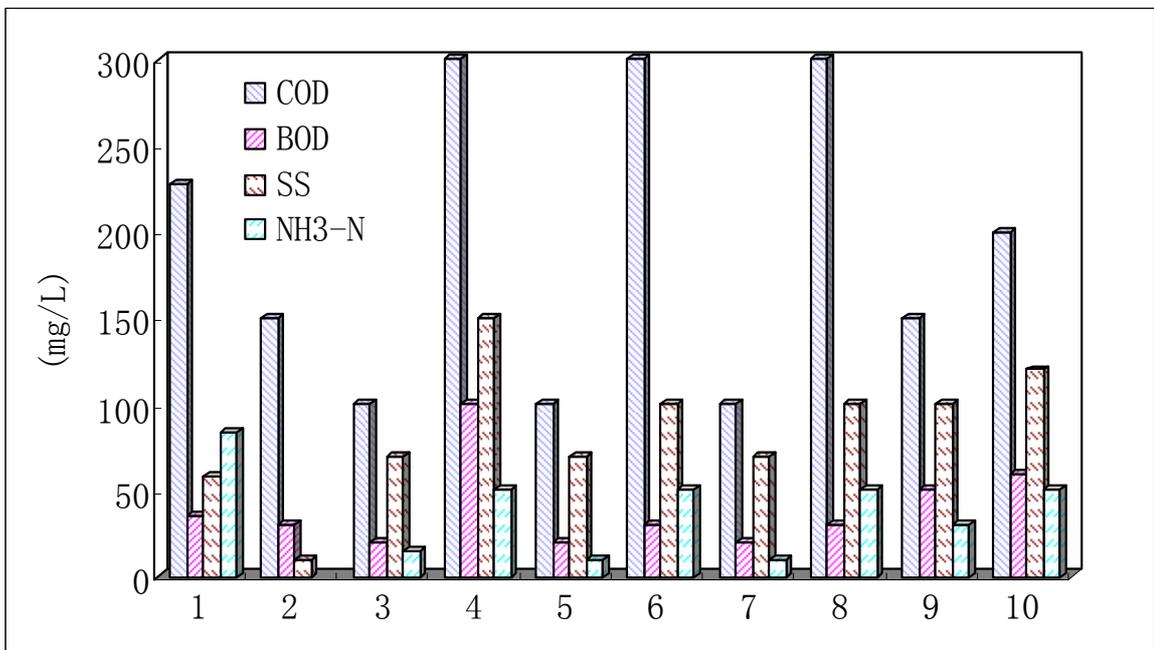


图 24 本标准与国内外标准的 COD、BOD、SS、NH₃-N 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放

标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准发酵类新建企业; 10-本标准发酵类现有企业

表46 基准排水量与综合排放标准的比较

单位: m³/t产品

序号	类别	代表性药物	基准排水量		
			本标准	综合标准	
1	抗生素	β-内酰胺类	青霉素	1500	4700
			头孢菌素	1200	—
			其它	1500	—
		四环类	土霉素	750	1300
			四环素	750	1900
			去甲基金霉素	1200	—
			金霉素	500	3000
			其它	500	—
		氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素	1450	1450
			庆大霉素	6500	20400
			大观霉素	1500	—
			其它	3000	—
		大环内酯类	红霉素	850	—
			麦白霉素	750	—
			其它	850	—
		多肽类	卷曲霉素	6500	—
			去甲万古霉素	5000	—
			其它	5000	—
		其它类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等	6000	9200
2	维生素	维生素 C	350	1200	
		维生素 B12	65*	—	
		其它	30*	—	
3	氨基酸	谷氨酸	80	—	
		赖氨酸	50	—	
		其它	50	—	
4	其它		1500	—	
注: * 单位为 m ³ /kg					

9 标准的技术和经济可行性分析

9.1 技术可行性分析

(1) 废水处理技术调研结果

通过调研发现，目前发酵类制药企业的废水处理工艺主要采用下述一种或几种工艺的组合。几家典型企业废水处理情况如下表。

表48 废水处理技术调研结果

序号	企业名称	处理工程投资 (万元)	设计处理能力 (m ³ /d)	吨废水投资 (元)	实际处理 (m ³ /d)	运行费 (元/m ³)	废水处理工艺
1	哈药集团制药×厂	7715	22000	3507	15000	5.6	水解酸化—气浮—好氧 (CASS)
2	××制药集团股份公司	6147	11000	5588	9152	4-5(无折旧)	水解酸化—SBR—生物接触氧化
3	山东××医药有限公司	5000	18000	2778	18000	3.4	厌氧—好氧 (CASS)
4	东北制药××厂	7000	30000	2333	12000	3-5	二级水解酸化—二级复合生物氧化
5	××医药有限公司	2200	3000	7333	2000	8.1	催化氧化—厌氧生化—CASS
6	河北××制药公司	10000	12000	8333	7500	7-8	絮凝沉淀—好氧 (SBR)
7	石家庄××制药集团	3000	6000	5000	3000	3-5	絮凝沉淀—水解酸化—好氧 (CASS)
8	河北××制药集团	178	300	5933	179	2-3	厌氧 (UASB)—气浮—生物接触氧化
9	河北××制药有限公司	1450	6000	2417	6000	4-5	厌氧—生物接触氧化
10	张家口制药××厂	880	1500	5867	1200	8-9	絮凝—兼氧—好氧—人工湿地
11	福建××抗菌素厂	162	300	5400	300	5-6	厌氧—好氧—生物接触氧化
12	重庆××药业股份有限公司	900.3	3000	3001	2200	2.05	一级气浮—H/O—接触氧化—二级气浮—流化床
13	河北××药业有限公司	1016	6000	1693	3500	3-5	厌氧 (UASB)—好氧 (SBR)

序号	企业名称	处理工程投资(万元)	设计处理能力(m ³ /d)	吨废水投资(元)	实际处理(m ³ /d)	运行费(元/m ³)	废水处理工艺
14	河北××药业有限公司	4750	9000	5278	5000	1.8	厌氧—生物接触氧化
15	河北××药业有限公司	790	4000	1975	3398	3-5	厌氧(UASB)—好氧(CASS)
16	山东××有限公司	17000	7000	24285	7000	3.8	好氧处理
17	华北制药集团××有限公司	700	2000	3500	1000	3.73	预处理—水解酸化—二级接触氧化
18	××制药集团三废治理中心	4000	6000	6667	6000	4-5	絮凝沉淀—厌氧—好氧
19	××药业有限公司	670	5000	1340	2000	2.5	预处理—SBR—接触氧化—沉淀排放
20	××制药成都有限公司	12000	10000	12000	10000	9-10	四效蒸发—水解酸化CASS—生物接触氧化

(2)发酵类制药工业废水处理常用技术及分析

对于发酵类制药工业废水的处理,目前主要采用的是物化预处理—厌氧(水解酸化或厌氧消化)—好氧生化—后续物化处理工艺流程,本标准的废水排放标准也正是基于这种治理技术为基础。

一、物化处理技术

发酵类制药工业废水的物化预处理和生化后续的物化处理,主要采用以下几种工艺方法:

①气浮法

在发酵类废水处理中,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。采用气浮法作为发酵类废水的预处理设施,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

混凝沉淀是发酵类废水预处理常用的另外一种方法,主要用于去除发酵类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发酵类废水中的悬浮物、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氧化絮凝处理

氧化絮凝是一项处理高浓度工业有机废水的新技术，通过电解催化氧化或 H_2O 与铁盐等催化氧化反应机制，产生具有极强氧化性的羟基自由基 ($\cdot OH$)，借助羟基自由基具有“攻击”有机物分子内高电子云密度部位的特点，使大部分微生物难降解的有机物迅速变为易分解的小分子有机物，甚至往往会被 $\cdot OH$ 自由基彻底矿化为 CO_2 和 H_2O 。进一步通过投加絮凝剂，将形成的絮状有机物分离去除。该方法尤其适用于高浓度、难生物降解的工业有机废水的预处理，或经生化处理后达不到排放标准的深度处理。这一方法对改善废水的可生化性效果显著，对 COD 等有机物的去除率一般可达 20~40%。

二、厌氧生物处理技术

(一) 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。目前在发酵类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。发酵类制药废水的水解酸化装置采用形式主要为充填料生物膜式和无填料完全混合式水解池，水解酸化过程废水 COD 的去除率一般在 20~30%。

(二) 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发酵类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

①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、谷氨酸等发酵类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。

②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发酵类制药废水处理系统, 较多地采用这种反应器形式。

③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、高含氮的发酵类生产废水处理系统。

三、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

活性污泥法是一种较古老的废水处理方法, 在 20 世纪 60~80 年代, 许多发达国家的制药企业普遍采用这种方法处理发酵类制药生产废水, 其缺点是废水需要大量稀释, 运行中泡沫多, 易发生污泥膨胀, 剩余污泥量大, 去除率不高, 常需采用二级或多级处理。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发酵类制药生产废水, 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。

③序批式间歇活性污泥法(SBR)

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发酵类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。

④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，这种废水处理方法运行可靠，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 工艺对发酵类制药废水中的 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发酵类制药废水处理中有较多应用。

⑤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%，由于这种处理方法处理成本高（尽管比通常的活性炭吸附法成本低，但远高于通常的废水生化法处理成本。），因此这种方法应用于发酵类制药废水处理中还不很多。

⑥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%。

⑦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。

目前采用膜生物反应器处理发酵类制药废水还处于研究阶段，据有关研究报告，有人采用中试规模的膜生物反应器处理发酵类制药废水，得到了较好的效果。随着研究的深入和一些技术问题的不断完善，这一处理技术在制药工业废水处理中将会有较好的应用前景。

结合企业调研结果（表 18），综合分析由上述各废水处理设施单元组合构建的发酵类制药废水处理流程：对于一般抑制毒性较小、有机污染物相对较易生化降解的发酵类制药生产废水（如维生素 C 废水等），直接采用调节预处理—厌氧消化（或水解酸化）—好氧生化—污泥沉淀处理工艺流程，废水的 COD 去除率一般可达到 93~95%；而对于抑制毒性较强、有机污染物相对较难生化降解的发酵类制药生产废水（如青霉素、土霉素废水等），采用混凝沉淀（或气浮）预处理，改善废水可生化性后，废水再进行水解酸化（或厌氧消化）—好氧生化—后续物化工艺流程处理，COD 去除率一般也可达到 93%左右；废水进一步采用生物炭或曝气生物滤池进行深度生化处理，COD 的去除率可进一步有所提高。对于难生化降解的发酵类制药生产废水，采用氧化絮凝预处理—水解酸化—好氧生化—后续物化工艺流程处理，废水的 COD 去除率可达 95~97%，但氧化絮凝处理过程产生的成本较普通的预处理过程要高，在具体的废水处理工艺选择中，还需要根据废水处理的效率及成本进行综合权衡。

9.2 经济可行性分析

9.2.1 成本效益分析

从表 48 可以看出，发酵类制药企业吨废水的投资成本在 1340~24285 元/ m³之间，其中，吨废水的投资在 2000 元/ m³以下的占 16%，在 2000~6000 元/ m³的占 63%，在 6000 元/ m³以上的占 21%。总体来说，废水处理投资在企业的可承担范围之内。

大部分发酵类制药企业采用水解酸化—好氧或厌氧—好氧处理技术。处理吨废水的运行费一般在 3 元以下，但个别厂家较高，达到 8.1 元/吨。运行费在 3 元以下的有 9 家，占 50%，3~5 元的有 4 家，占 22%，大于 5 元的有 5 家，占 28%。处理吨废水的运行费用在企业的可承担范围之内。

以山东某药有限公司为例：

- λ 生产品种及产量：硫酸粘菌素：300 吨/年；麦迪霉素：100 吨/年
- λ 单位产品排水量：硫酸粘菌素：840 吨/吨；麦迪霉素：952 吨/吨
- λ 废水处理规模：设计 3000m³/天，实际 2000m³/天
- λ 废水排放指标：COD < 200 mg/l
- λ 工程总投资：2200 万元
- λ 吨废水投资：7333 元/吨
- λ 单位产品废水处理实际成本：硫酸粘菌素：6804 元/吨；麦迪霉素：7711 元/吨
- λ 单位产品废水处理设计负荷成本：硫酸粘菌素：5124 元/吨；麦迪霉素：5807 元/吨

表 49 山东某药有限公司废水处理成本

序号	内 容	实际年费用（万元）	设计负荷年费用（万元）
1	动力费	120	180
2	设备折旧费	240	240
3	药剂费	110	165
4	修理费	31	35
5	人工费	40	40
6	管理费	20	25
7	其他	31	31
总计：		592	716
废水处理成本 (元/m ³)		8.1	6.5

另一个举例为某药成都有限公司：

λ 生产品种及产量：6-APA：5000 吨/年；采用国际先进的直通工艺，即由青霉素发酵直接生产 6-APA。该企业的主要生产工艺技术指标为国内领先水平（主要经济技术指标远高于化学医药年鉴给出的国内同行先进水平，但医药受同行企业商业竞争问题限制，企业不便提供主要经济技术指标信息）。

- λ 废水处理规模：设计 10000m³/天，实际 12000m³/天
- λ 废水排放指标：COD < 200 mg/l
- λ 工程总投资：12000 万元
- λ 吨废水投资：10000 元/吨

λ 单位产品废水处理实际成本： 9—10 元/吨

表 50 废水处理主要设施一览表

序号	构（建）筑名称	工艺尺寸（m）	单位	数量	结构
1	四效蒸发系统	50 吨/时	套	1	不修钢
2	平流沉淀池	26.0×4.0×7.5	座	2	钢砼
3	UASB	φ12.0×14.0	座	4	钢砼
4	UASB 调节池	5.7×9.0×4.0	座	2	钢砼
5	UASB 沉淀池	5.7×5.55×4.0	座	2	钢砼
6	格栅井	11.6×3.2×4.5	座	1	钢砼
7	一级提升泵站	15.0×6.5×9.5	座	1	砖混
8	调节池	40.6×38.0×5.1	座	1	钢砼
9	二级提升泵站	9.6×6.5×7.8	座	1	砖混
10	水解酸化池	49.45×30.35×5	座	1	钢砼
11	二号集水井	9.3×6.3×2.2	座	1	钢砼
12	三级提升泵站	9.3×6.3×4.8	座	1	砖混
13	絮凝沉淀池	12.3×9.1×8.4	座	4	钢砼
14	配水井	φ4.8×3.5	座	2	钢砼
15	CASS 池	51.6×22.8×6.05	座	8	钢砼
16	中间水池	40.0×25.0×4.5	座	1	钢砼
17	接触氧化池	50.0×24.0×5.5	座	1	钢砼
18	气浮间	12.0×12.0×6.0	座	1	棚架
19	污泥浓缩池	15.3×15.3×4.5	座	2	钢砼
20	污泥提升泵站	12.6×6.3×9.0	座	1	砖混
21	加药间	18.0×9.0×6.0	座	1	砖混
22	污泥脱水机房	18.0×18.0×6.0	座	2	砖混
23	鼓风机房	36.0×12.0×9.4	座	2	钢构
24	变配电房	18.6×12.4×5.2	座	2	钢构

9.2.2 社会和环境效益分析

本标准明确并部分加严了发酵类制药工业的废水排放控制项目及标准限值，有利于促进企业采用先进的生产工艺，加强溶剂回收，提高处理技术，充分发挥标准对技术的引导作用。有利于国家制药产业结构的优化调整。依靠法律、经济和行政手段，关闭和淘汰产品质量低劣、浪费资源、污染严重的企业及落后工艺技术和设备，扶植和支持优质、高效、环保和生产技术先进的制药企业的发展，增强行业的国际竞争力。

温家宝总理在 2006 年 4 月召开的第六次全国环境保护大会上指出：“十五”期间我国经济发展的各项指标大多超额完成，但环境保护的主要指标没有完成，主要是两个指标：一个是化学需氧量；

一个是二氧化硫排放量。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》提出：到2010年，化学需氧量、氨氮的排放量要比2005年削减5%，70%的重点城市空气质量达到环境标准。

发酵类制药工业分类较复杂，不同品种的单位产品排水量及单位产品污染负荷有很大区别，我们选择产量较大、单位产品排水量较高的有代表性的发酵类药物作为产污统计依据，以此来估算发酵类制药工业2010年与2005年相比COD的削减情况。

我国发酵类制药企业代表性药物2005年化学需氧量排放情况、2010年按2005年现状生产及按2005年现状增加20%生产时化学需氧量的预计排放状况如表51。由表51可知，本标准在2010年如果能得到全面实施，将使我国发酵类制药企业部分代表性药物在产量不变及产量增加20%的情况下，化学需氧量的排放量将由2005年的157177吨降至2010年的26209吨及31451吨，削减量分别为83%及80%。2005年发酵类制药工业总产量约为30万吨，以代表性药物的COD削减率估计2010年发酵类制药工业COD大约削减约25万吨（产量相对2005年不变）及24万吨（产量相对2005年增加20%）。

表 51 2005 年发酵类制药企业代表性药物 COD 排放情况

年份	项目	青霉素	土霉素	四环素	维生素 C
2005 年	单位产品排水量 (m ³ /t 产品)	4700	1300	1900	1200
	COD 排放限值 (mg/L)	300			
	产品产量 (t/年)	约 80000	15935	3793	约 100000
	COD 排放总量 (t/年)	约 112800	6215	2162	约 36000
	COD 排放量合计 (t/年)	157177			
2010 年	单位产品排水量 (m ³ /t 产品)	1500	750	750	350
	COD 排放限值 (mg/L)	150			
	产量 (以 2005 年计 t/年)	约 80000	15935	3793	约 100000
	COD 排放总量 (t/年)	约 18000	2390	569	约 5250
	COD 排放量合计 (t/年)	26209			
	产量 (以 2005 年增加 20% t/年)	960000	19122	4552	1200000
	COD 排放量合计 (t/年)	31451			

9.3 废水处理推荐工艺

综上所述，通过对现有废水处理技术及厂家实际采用的废水处理技术的分析，综合考虑吨废水的处理投资成本和运行费用，本标准推荐发酵类制药企业已采用的废水处理技术是水解好氧法、厌

氧好氧法。推荐的废水处理技术应用实例如表 52。

表52 推荐的废水处理技术应用实例

企业名称	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	NH ₃ -N mg/L	处理 工艺	废水 投资 元/吨	运行 费 元/m ³
××医药 有限公司	进水	20000	10000	大量	200	催化氧化—兼氧生 化—CASS	7333	8.1
	出水	< 200	20	少量	< 20			
××制药集团 股份公司	进水	2000~ 4000		110		水解酸化—SBR —生物接触氧化	5588	2.5 (无折 旧)
	出水	< 300	50	44	80 ~ 130			
××制药集团 三废治理中心	进水	1800 ~ 20000	12000 左右	1000 左右		絮凝沉淀— 厌氧—好氧	6667	1.5
	出水	< 300	30	< 150	< 50			
河北×× 药业有限公司	进水	5000~ 20000	500~ 1000	90~ 140	15~50	厌氧 (UASB) —好氧 (SBR)	1693	1.6
	出水	250	30	24	1.3			
河北×× 药业有限公司	进水	3000~ 10000	100~ 5000	80~ 1200		厌氧 (UASB) —好氧 (CASS)	1975	1.5
	出水	270	40	70	32			
哈药集团 制药××厂	进水	3500	1400	400	62	水解酸化—气浮 —好氧 (CASS)	3507	5.6
	出水	250	80	60	30			
××制药成都 有限公司	进水	3500	1400	400	62	四效蒸发—水解酸 化—CASS—生物 接触氧化—气浮	10000	9.10
	出水	<200	30	/	10			

从调研的结果看，推荐的这几家发酵类制药企业的废水处理工艺及处理效果，基本能达到现行排放标准的要求，有的企业甚至达到严于国家标准的地方标准。下面以某医药有限公司、哈药集团某制药厂和某制药集团三废治理中心废水处理工艺为例。

(1) 某医药有限公司

某医药有限公司废水处理工艺如图 25 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，削减有机负荷。氧化产生的沉淀物排放至污泥浓缩池自然浓缩后再处置。经催化氧化反应后的废水自流进入综合调节池与其他生产废水混合进一步的调节水质水

量。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，兼氧生化出水自流进入 CASS 好氧池进行好氧生化，出水达标排放（COD 可稳定控制在 200 mg/L 以下）。

由于污水处理设施尚未满负荷运行，运行成本偏高，待某医药有限公司二期工程投产后，单位成本会大幅度下降。总之，某医药有限公司废水处理工艺是值得参考和推广的。

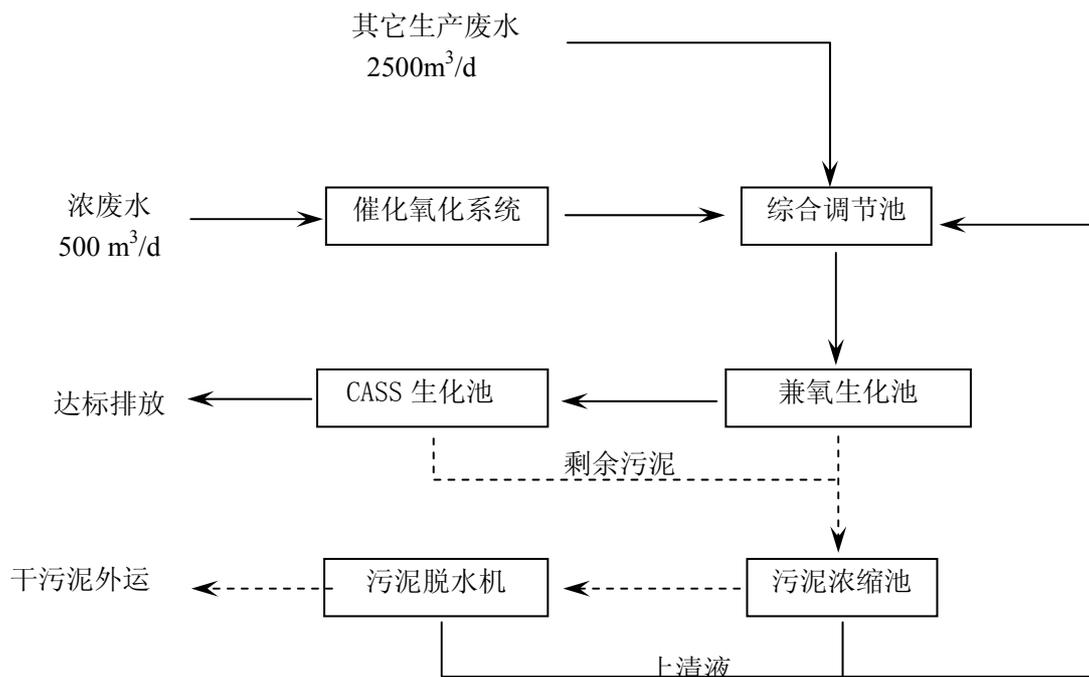


图 25 某医药有限公司废水处理工艺流程图

(2)某制药成都有限公司

某制药成都有限公司废水处理工艺如图 26 所示。

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，蒸发浓缩残液送焚烧处理。蒸发冷凝水与其他生产废水混合，经综合调节池调节后，由提升泵提升至水解池进行兼氧生化，水解池兼氧生化出水自流进入 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进行物化深度处理，出水 COD 可稳定控制在 200 mg/L 以下，达标排放。

尽管该工艺运行成本偏高，但是由于该企业生产工艺技术先进，产品制造成本具有较强竞争优势，其产品制造的成本优势非常容易弥补废水优质达标排放的处理成本。待某制药成都有限公司废水处理工艺优化改造措施实施后，增加了对易生化处理的高浓度有机废水的厌氧生化处理措施，可

使单位废水处理成本会大幅度下降。因此，某制药成都有限公司废水处理工艺也是另一种值得参考和推广的废水处理工艺思路。

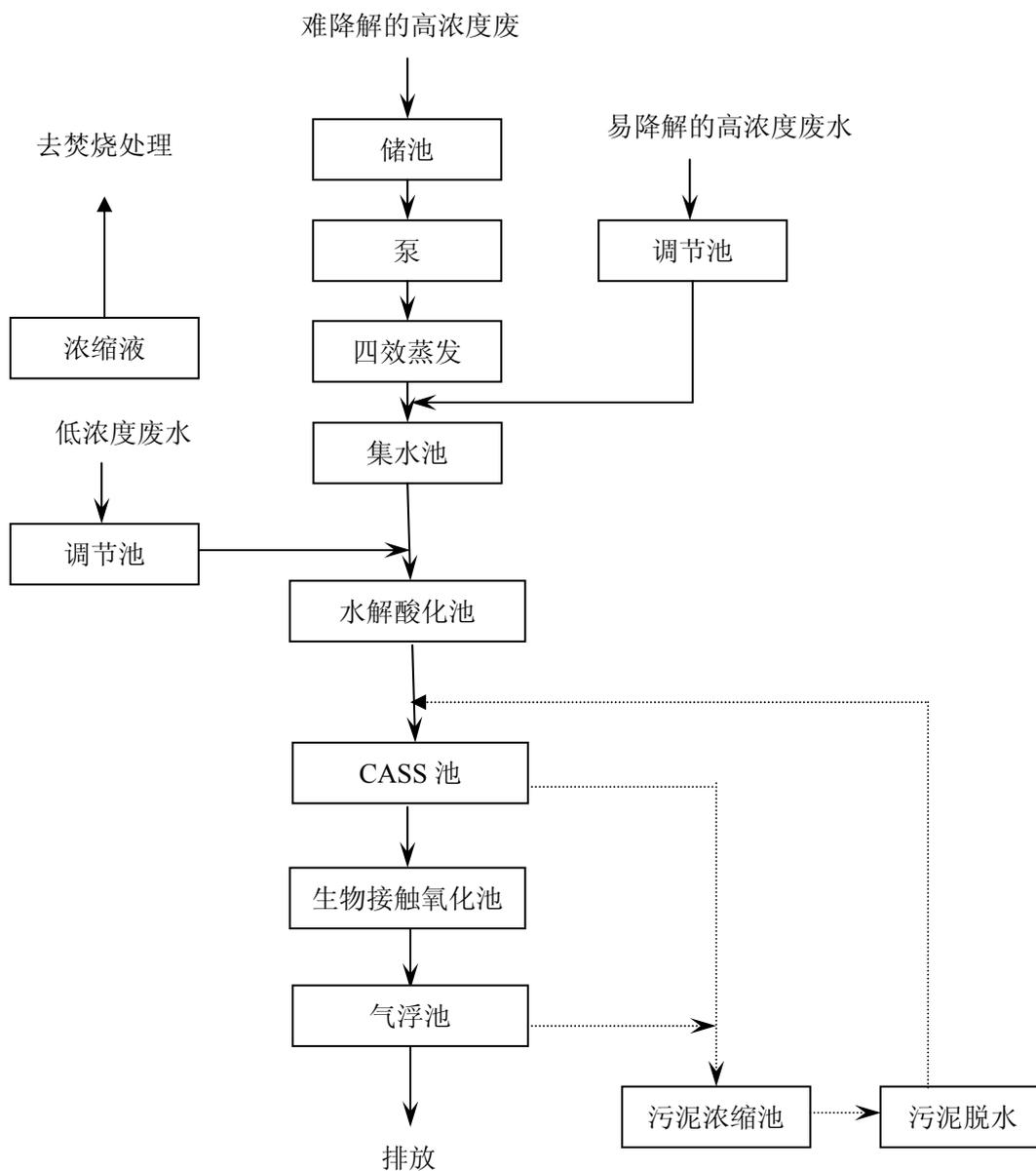


图 26 某制药成都有限公司废水处理工艺流程图

(3) 哈药集团某制药厂

哈尔滨某制药厂采用生物—化学综合处理工艺，处理规模为 22000 m³/d，污水处理工艺流程见图 27，具体污水处理情况见表 53。

哈尔滨某制药厂所排废水具有污染物含量高、毒性比较强、难生物降解物质多、水质变化快和水量大等特点，采用上述污水处理工艺处理后企业所排废水可以达到国家二级排放标准。

表53 哈尔滨某制药厂污水处理情况一览表

项目	COD _{cr} (mg/l)	BOD ₅ (mg/l)	SS (mg/l)
进水	高：8000~10000	高：3000~5000	高：400~800
	中：1000~5000	中：400~750	中：200~500
出水	250	80	60

(4) 某制药集团三废治理中心

某制药集团三废治理中心负责处理某制药集团下属几家制药公司的废水，处理废水量约 6000 m³/d，废水处理工艺如图 28 所示。

青霉素提炼废水经过水质水量进行调节，再经过换热降温、调 pH 后进行絮凝沉淀处理，改善废水的厌氧生化条件，然后和其它高浓度废水混合进行两级厌氧处理。一级厌氧过程中，借助硫酸盐还原菌将废水中的 SO₄²⁻转化为 H₂S，二级厌氧处理，借助甲烷菌的作用使废水中的大部分有机物转化为沼气。低浓度废水首先和厌氧沉淀后的高浓度废水混合进入水解酸化池，部分出水进入 CASS 系统，部分出水进入两级好氧生物处理系统，出水达标排放。所排废水可以达到国家二级排放标准。

10 与我国现行其它标准的关系

本标准自实施之日起，不再执行《污水综合排放标准》(GB 8978) 中本标准适用范围内的相应内容。

拥有自备锅炉的发酵类制药生产企业，其大气污染物的排放同时需要执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271)。恶臭执行《恶臭污染物排放标准》。

发酵类制药生产企业的厂界噪声控制按《工业企业厂界噪声标准》(GB 12348) 执行。

发酵类制药生产企业固体废物排放执行《危险废物焚烧污染控制标准》(GB 18484)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 1859) 和《危险废物填埋污染控制标准》(GB 18598)。

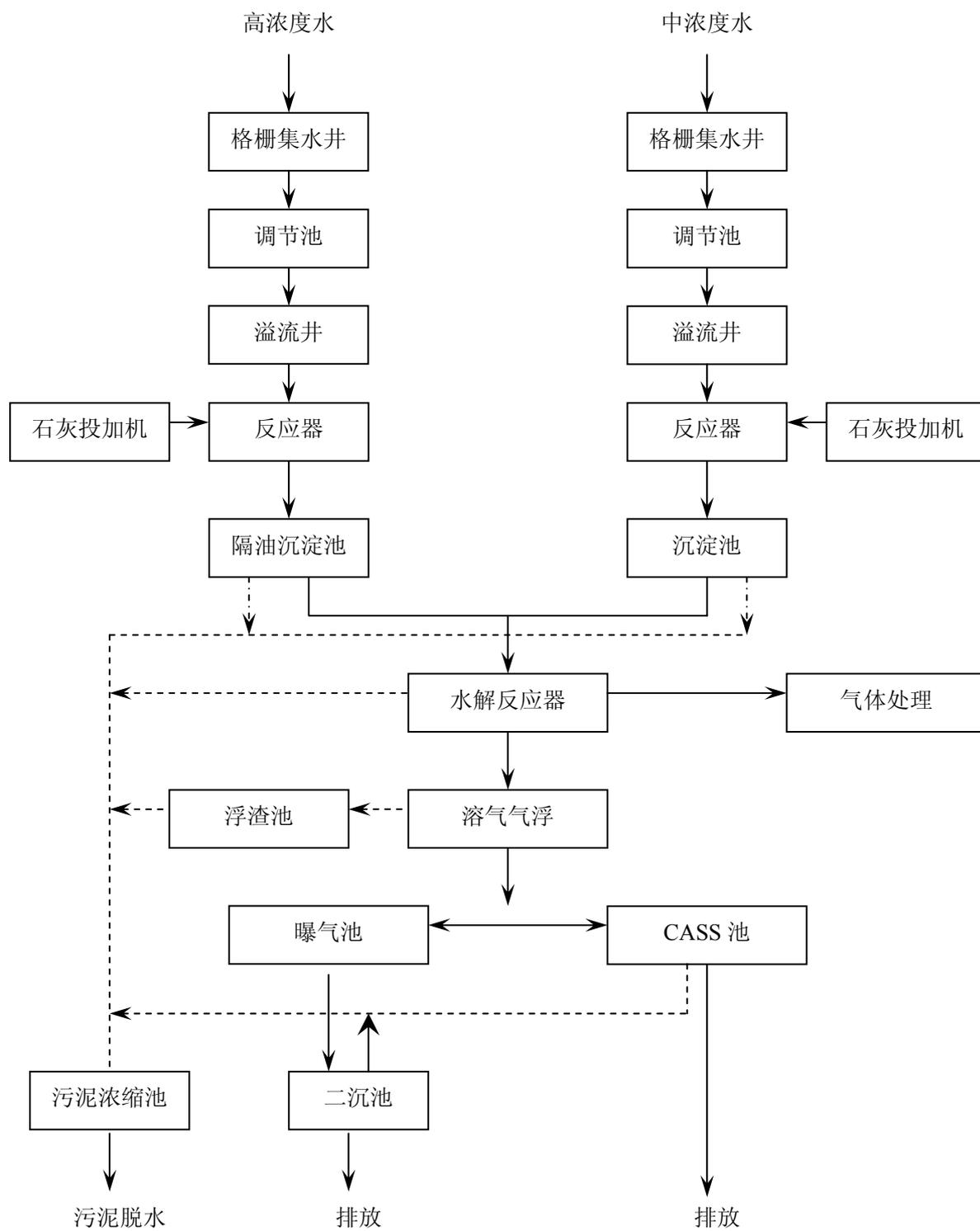


图 27 哈药集团某制药厂废水处理工艺流程图

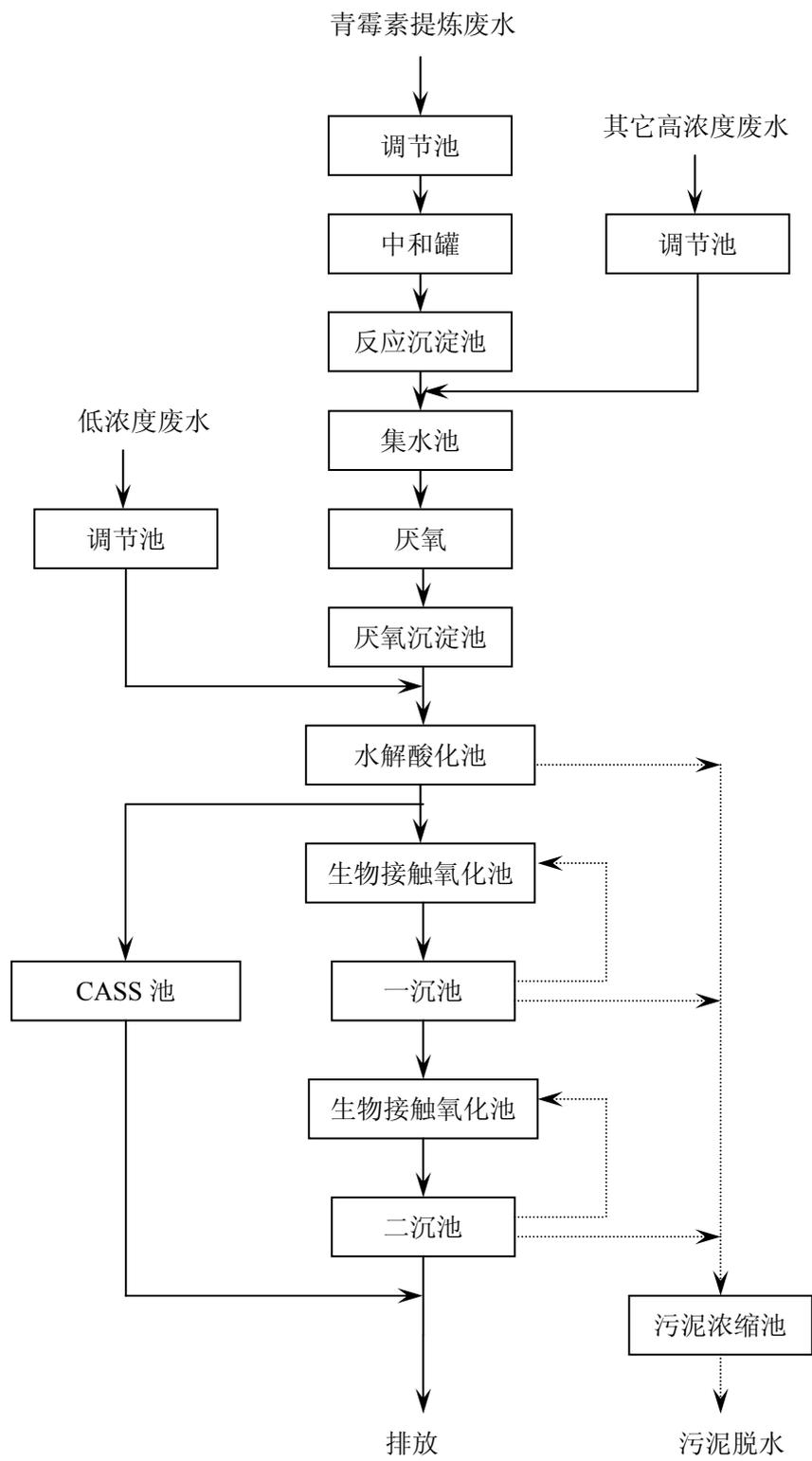


图 28 某制药集团三废治理中心废水处理工艺流程图

11 存在问题和建议

(1)对新建企业的审批，应严格执行本标准。

(2)对现有企业，应按本标准的规定，分期分批地采取限期治理的方式，使其在 2011 年前全面符合本标准规定的污染物排放限值。

(3)国家应颁布相应的法规或规章，明确企业应设置主要污染物的连续或自动监测装置，并与环境保护行政主管部门联网。

(4)应有计划有步骤地对环境保护行政主管部门和制药企业的管理人员进行培训。

参考文献

- [1] USEPA. Pharmaceutical Manufacturing Point Source Category. Code of Federal Regulations, 2003
- [2] USEPA. Final Effluent Limitations Guidelines and Standards for the Pharmaceutical Manufacturing Industry. Code of Federal Regulations, 1998
- [3] USEPA. 40 Code of Federal Regulations, §439: pharmaceutical manufacturing point source category.
- [4] USEPA. Pharmaceutical Manufacturing Category Effluent Limitations Guidelines, Pretreatment Standards and New Source Performance Standards. Code of Federal Regulations, 1998, 50388—50437
- [5] USEPA, 40 Code of Federal Regulations parts 136and 439. Pharmaceutical Manufacturing Category Effluent Limitations Guidelines, Pretreatment Standards , and New Source Performance Standards, Final Rule, Sep 21, 1998.
- [6]USEPA. Analytical Methods for the Determination of Pollutants in Pharmaceutical Manufacturing Industry Wastewater. 1998
- [7] USEPA. National Emission Standards for Pharmaceuticals Production. Code of Federal Regulations, 1998
- [8]USEPA. Economic Analysis of Final Effluent Limitations Guidelines and Standards for Pharmaceutical Manufacturing Industry. 1998
- [9] World Bank Group. Pharmaceuticals Manufacturing, Pollution Prevention and Abatement Handbook Pharmaceuticals Manufacturing, 1998
- [10] EU. on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain activities and installations. Official journal of the European communities, 1999

- [11]USEPA. National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants for Source Categories: Pharmaceuticals Production. Code of Federal Regulations, 1998
- [12] 国家环境保护总局, 空气和废气监测分析方法(第四版). 中国环境科学出版社, 2003, 9
- [13] 国家环境保护总局, 水和废水监测分析方法(第四版). 中国环境科学出版社, 2002, 10
- [14] 赖月琴, 王香芬, 张小平等. 制药工业废水中 COD_{Cr} 与 BOD_5 的相关性及应用研究. 化工时刊, 2001, 4
- [15] 孙晓怡, 王雅梅, 金福杰等. 用鱼类检测工业废水毒性的研究. 辽宁城乡环境科技, 2001, 21(6): 28-32
- [16] 楼霄, 张哲海, 王国祥. 水生生物毒性试验在工业废水排放监测和管理上的应用途径探讨. 中国环境监测, 1993, 9(2): 29-32
- [17] 金兆丰, 余志荣. 污水处理组合工艺及工程实例. 化学工业出版社, 2003
- [18] 丁忠浩. 有机废水处理技术及应用. 化学工业出版社, 2002, 5: 371-388
- [19] 李钧, 李志宁. 药品的清洁生产与绿色认证. 化学工业出版社, 2004, 2
- [20] 林锡伦. 上流式厌氧污泥床(UASB)工艺处理高浓度发酵药物混合有机废水. 环境污染与防治, 1990, 12(3): 20-22
- [21] 陆杰, 徐高田, 张玲等. 制药工业废水处理技术. 工业水处理, 2001, 21(10): 10-15
- [22] 曾丽璇, 张秋云, 刘佩红等. 抗生素制药废水处理技术进展. 安全与环境工程, 2005, 4
- [23] 国家发展和改革委员会, 中国化学制药工业协会. 2003 中国医药统计年报
- [24] 俞文和. 新编抗生素工艺学(供抗生素专业用). 北京: 中国建材工业出版社, 1996, 1-15, 297-305
- [25] 顾其祥, 沈霖垦, 邵林. 废水处理技术在抗生素工业中的应用. 国外药学(抗生素分册), 1980, 1(3): 6-32
- [26] 国家环保局科技处, 清华大学环境工程系编. 我国几种工业废水治理技术研究(第三分册)—高浓度有机废水. 北京: 化学工业出版社, 1988, 107-125
- [27] 王信诚. 工业废水厌氧处理的毒物抑制. 1992, 2(5): 287-293
- [28] 古国冠. 高浓度抗菌素有机废水的好氧处理. 环境污染与治理, 1988, 10(1): 5-7

- [29] 王凯军, 秦人伟. 发酵工业废水处理. 化学工业出版社, 2000
- [30] 林锡伦. 上流式厌氧污泥床 (UASB) 工艺处理高浓度发酵药物混合有机废水. 环境污染与防治, 1990, 12 (3): 20-22
- [31] 任立人, 张琳, 仝胜利等. 高含硫抗生素有机废水处理. 水处理技术, 2001, 27(4):225-228
- [32] 马文林等. 前置反硝化工艺对土霉素结晶母液进行脱氮处理的可行性研究. 环境科学.2000, 9: 125-128
- [33] 康风先, 伦世仪, 陈坚.硫酸相还原—甲烷发酵两步厌氧法处理含高浓度硫酸盐有机废水可行性研究.工业水处理, 1993, 13(1): 13-16
- [34] 赵毅, 杨景亮, 任洪强等. 含硫酸盐高浓度有机废水生物处理技术. 中国环境科学, 1999, 19 (3): 281-284
- [35] 刘建广, 黄霞, 俞毓馨. 二相厌氧-生物接触氧化工艺处理四环素废水的研究. 中国抗生素杂志, 1993, 18(6): 451-455
- [36] 张统主. 间歇式活性污泥法污水处理技术及工程实例. 北京: 化学工业出版社, 2002
- [37] 陈业钢, 祁佩时. 水解酸化—厌氧工艺处理高浓度抗生素废水研究. 上海环境科学, 2002, 21(8): 463-472
- [38] 齐香君. 现代生物制药工艺学. 化学工业出版社教材出版中心, 2003, 9
- [39] 任立人、赵秀梅、张天兵、郝晶晶.“膨胀颗粒污泥 (EGSB) 反应器高效处理链霉素有机废水试验研究”《给水排水》2003 年 7 期 29 卷
- [40] 陈钧鸣, 徐铃娣. 新编抗生素工业分析 (增订版). 北京: 中国医药科技出版社, 1991, 1-4
- [41] 医药行业“十一五”发展指导意见. 国家发展改革委, 2006, 6
- [42] 张秀君, 韩桂春, 发光细菌法监测废水综合毒性研究. 中国环境监测, 1999, 8