

ICS
Z



中华人民共和国国家标准

GB □□□□□—200□

部分代替 GB 8978—1996

制药工业水污染物排放标准 化学合成类

Discharge standard of Water pollutants for pharmaceutical industry

Chemical Synthesis Products Subcategory

(征求意见稿)

200□-□□-□□发布

200□-□□-□□实施

国 家 环 境 保 护 总 局
国家质量监督检验检疫总局

发布

目 次

前言 II

1 适用范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 术语和定义.....2

4 污染物排放控制要求.....2

5 污染物监测要求.....6

6 实施要求.....8

前 言

为贯彻《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》、《国务院关于落实科学发展观 加强环境保护的决定》等法律、法规和《国务院关于编制全国主体功能区规划的意见》，保护环境，防治污染，促进制药工业生产工艺和污染治理技术的进步，根据《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国家环境保护总局公告 2006 年第 41 号）、《加强国家污染物排放标准制修订工作的指导意见》（国家环境保护总局公告 2007 年第 17 号）等文件的有关规定，制定本标准。

本标准是《制药工业水污染物排放标准》系列标准之一。

《制药工业水污染物排放标准》系列标准包括下列 6 个标准：

- 制药工业水污染物排放标准 发酵类
- 制药工业水污染物排放标准 化学合成类
- 制药工业水污染物排放标准 提取类
- 制药工业水污染物排放标准 中药类
- 制药工业水污染物排放标准 生物工程类
- 制药工业水污染物排放标准 混装制剂类

本标准以我国当前的生产技术装备和污染控制技术为基础，规定了化学合成类制药工业水污染物的排放限值、监测和监控要求。本标准适用于化学合成类制药生产企业水污染物的排放控制。化学合成类制药工业企业排放大气污染物（含恶臭污染物）、环境噪声适用相应的国家污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用国家固体废物污染控制标准。

为促进地区经济与环境协调发展，推动经济结构的调整和经济增长方式的转变，引导工业生产工艺和污染治理技术的发展方向，本标准规定了污染排放先进控制技术限值。

自本标准实施之日起，提取类制药工业企业污染物排放执行本标准，不再执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中相关的排放限值。

按照有关法律规定，本标准具有强制执行的效力。

本标准为首次发布。

本标准由国家环境保护总局科技标准司提出。

本标准主要起草单位：哈尔滨工业大学、河北省环境科学研究院、国家环境保护总局环境标准研究所。

本标准国家环境保护总局 20□□年□□月□□日批准。

本标准自 20□□年□□月□□日起实施。

本标准由国家环境保护总局解释。

制药工业水污染物排放标准 化学合成类

1 适用范围

本标准规定了化学合成类制药工业水污染物的排放限值、监测和监控要求，以及标准的实施要求等内容。

本标准适用于现有化学合成类制药企业的水污染物排放控制和管理，以及新、扩、改建化学合成类制药工业建设项目环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收及其建成后的污染控制与管理。本标准还适用于生产专供药物生产的医药中间体工厂、与药物生产结构相似的订单加工企业（精细化工厂）、生产与药物结构相似的（兽）药厂等。

本标准只适用于法律允许的污染物排放行为；新设立污染源的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》第十六条、《中华人民共和国水污染防治法》第二十条和第二十七条、《中华人民共和国海洋环境保护法》第三十条、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第二十二条和《饮用水水源保护区污染防治管理规定》等法律、法规、规章的相关规定执行。

本标准规定的水污染物排放浓度限值适用于企业向环境水体的排放行为，总铜、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞、总锌、氰化物、酚类、硫化物、硝基苯、苯胺类、二氯甲烷类排放浓度限值也适用于向设置污水处理厂的城镇排水系统排放；向设置污水处理厂的城镇排水系统排放的其他水污染物的浓度控制要求，由化学合成类制药企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力协商确定。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

GB/T 6920—86 水质 pH 值的测定 玻璃电极法

GB/T 7467—87 水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法

GB/T 7468—87 水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法

GB/T 7472—87 水质 锌的测定 双硫腙分光光度法

- GB/T 7474—87 水质 铜的测定 二乙基二硫代氨基甲酸钠分光光度法
- GB/T 7475—87 水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法
- GB/T 7478—87 水质 铵的测定 蒸馏和滴定法
- GB/T 7479—87 水质 铵的测定 纳氏试剂比色法
- GB/T 7485—87 水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法
- GB/T 7486—87 水质 氰化物的测定 第一部分 总氰化物的测定
- GB/T 7488—87 水质 五日生化需氧量（BOD₅）的测定 稀释与接种法
- GB/T 7490—87 水质 挥发酚的测定 蒸馏后 4-氨基安替吡啉分光光度法
- GB/T 11889—89 水质 苯胺类的测定 N-（1-萘基）乙二胺偶氮分光光度法
- GB/T 11893—89 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法
- GB/T 11894—89 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解分光光度法
- GB/T 11901—89 水质 悬浮物的测定 重量法
- GB/T 11903—89 水质 色度的测定
- GB/T 11910—89 水质 镍的测定 丁二酮肟分光光度法
- GB/T 11912—89 水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法
- GB/T 11914—89 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- GB/T 13193—91 水质 总有机碳（TOC）的测定 非色散红外线吸收法
- GB/T 13194—91 水质 硝基苯、硝基甲苯、硝基氯苯、二硝基甲苯的测定
- GB/T 14204—93 水质 烷基汞的测定 气相色谱法
- GB/T 15441—1995 水质 急性毒性的测定 发光细菌法
- GB/T 16489—1996 水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法
- GB/T 17130—1997 水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法
- GB/T 17133—1997 水质 硫化物的测定 直接显色分光光度法
- HJ/T 70 — 2001 高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法
- HJ/T 71 — 2001 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法
- HJ/T 199— 2005 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法
- 《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令第 28 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 化学合成类制药

指采用生物的（实为生物化学的）、化学的方法，制造具有预防、治疗和调节机体功能及诊断作用的化学药物的过程。

3.2 现有企业

现有企业指在本标准实施之日前建成投产或环境影响评价文件已通过审批的化学合成类制药生产企业。

3.3 新建企业

新建企业指自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新、改、扩建的化学合成类制药生产企业。

3.4 排水量

指在生产过程中直接用于工艺生产的水的排放量。不包括间接冷却水、锅炉排水、电站排水及厂区生活排水。

3.5 单位产品基准排水量

指用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的废水排放量上限值。

4 污染物排放控制要求

4.1 现有企业自 2008 年 7 月 1 日起执行表 1 规定的水污染物排放浓度限值。

表1 现有企业水污染物排放限值

序号	污染物	单位	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH值	—	6~9	常规污水处理设施排放口
2	色度	稀释倍数	80	常规污水处理设施排放口
3	悬浮物（SS）	mg/L	70	常规污水处理设施排放口
4	生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	30	常规污水处理设施排放口
5	化学需氧量（COD）	mg/L	200	常规污水处理设施排放口
6	氨氮（以N计）	mg/L	40	常规污水处理设施排放口
7	总有机碳（TOC）	mg/L	60	常规污水处理设施排放口
8	急性毒性（以 HgCl ₂ 计）	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口

9	总铜	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
10	总镉	mg/L	0.1	车间或生产装置排放口
11	烷基汞	mg/L	不得检出	车间或生产装置排放口
12	六价铬	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
13	总砷	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
14	总铅	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
15	总镍	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
16	总汞	mg/L	0.05	车间或生产装置排放口
17	总锌	mg/L	2.0	车间或生产装置排放口
18	氰化物	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
19	酚类	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
20	硫化物	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
21	硝基苯类	mg/L	3.0	车间或生产装置排放口
22	苯胺类	mg/L	2.0	车间或生产装置排放口
23	二氯甲烷	mg/L	0.3	车间或生产装置排放口

4.2 现有企业自 2010 年 7 月 1 日起执行表 2 规定的水污染物排放标准浓度限值。

4.3 新建企业自本标准实施之日起执行表 2 规定的水污染物排放浓度限值。

表2 新建企业水污染物排放限值

序号	污染物	单位	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH值	—	6~9	常规污水处理设施排放口
2	色度	稀释倍数	80	常规污水处理设施排放口
3	悬浮物 (SS)	mg/L	50	常规污水处理设施排放口
4	生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	20	常规污水处理设施排放口
5	化学需氧量 (COD)	mg/L	150	常规污水处理设施排放口
6	氨氮 (以N计)	mg/L	25	常规污水处理设施排放口
7	总有机碳 (TOC)	mg/L	45	常规污水处理设施排放口
8	急性毒性 (以 HgCl ₂ 计)	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
9	总铜	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
10	总镉	mg/L	0.1	车间或生产装置排放口
11	烷基汞	mg/L	不得检出	车间或生产装置排放口
12	六价铬	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口

13	总砷	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
14	总铅	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
15	总镍	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
16	总汞	mg/L	0.05	车间或生产装置排放口
17	总锌	mg/L	2.0	车间或生产装置排放口
18	氰化物	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
19	酚类	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
20	硫化物	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
21	硝基苯类	mg/L	3.0	车间或生产装置排放口
22	苯胺类	mg/L	2.0	车间或生产装置排放口
23	二氯甲烷	mg/L	0.3	车间或生产装置排放口

4.4 根据环境保护工作的要求，在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，应严格控制企业的污染物排放行为，在上述地区的企业执行表3规定的水污染物排放先进控制技术限值。

表3 现有和新建企业水污染物排放先进控制技术限值

序号	污染物	单位	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH值	—	6~9	常规污水处理设施排放口
2	色度	稀释倍数	30	常规污水处理设施排放口
3	悬浮物（SS）	mg/L	10	常规污水处理设施排放口
4	生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	10	常规污水处理设施排放口
5	化学需氧量（COD）	mg/L	50	常规污水处理设施排放口
6	氨氮（以N计）	mg/L	5	常规污水处理设施排放口
7	总氮（以N计）	mg/L	15	常规污水处理设施排放口
8	总磷（以P计）	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
9	总有机碳（TOC）	mg/L	15	常规污水处理设施排放口
10	急性毒性（以 HgCl ₂ 计）	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
11	总铜	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
12	总镉	mg/L	0.1	车间或生产装置排放口
13	烷基汞	mg/L	不得检出	车间或生产装置排放口
14	六价铬	mg/L	0.3	车间或生产装置排放口
15	总砷	mg/L	0.3	车间或生产装置排放口

16	总铅	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
17	总镍	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
18	总汞	mg/L	0.05	车间或生产装置排放口
19	总锌	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
20	氰化物	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
21	酚类	mg/L	0.5	车间或生产装置排放口
22	硫化物	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
23	硝基苯类	mg/L	2.0	车间或生产装置排放口
24	苯胺类	mg/L	1.0	车间或生产装置排放口
25	二氯甲烷	mg/L	0.2	车间或生产装置排放口

4.5 生产不同类别的发酵类制药产品，其单位产品基准排水量见表 4。

4.6 水污染物排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须按污染物单位产品基准排水量将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

当企业同时生产两种以上、单位产品基准排水量的不同的产品，且将产生的污水混合处理排放时，按下式换算水污染物基准水量排放浓度：

$$C_{基} = \frac{Q_{总}}{\sum Y_i \times Q_{i基}} \times C_{实}$$

式中：

C_基— 水污染物基准水量排放浓度（mg/L）

Q_总— 排水总量（吨）

Y_i — 某产品产量（吨）

Q_{i基}— 某单位产品基准排水量（吨/吨）

C_实— 实测水污染物浓度（mg/L）

若 Q_总与 ∑ Y_i×Q_{i基} 的比值小于 1，则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

表 4 化学合成类制药工业单位产品基准排水量 单位：m³/t 产品

序号	药物种类	代表性药物	单位产品基准排水量(m³/t 产品)
1	神经系统类	安乃近	88

		阿司匹林	30
		咖啡因	248
		布洛芬	120
2	抗微生物感染类	氯霉素	1000
		磺胺嘧啶	280
		呋喃唑酮	2400
		阿莫西林	240
		头孢拉定	1200
3	呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45
4	心血管系统类	辛伐他汀	240
5	激素及影响内分泌类	氢化可的松	4500
6	维生素类	维生素 E	45
		维生素 B ₁	1500
7	氨基酸类	甘氨酸	401
8	其他类	盐酸赛庚啶	1894

5 污染物监测要求

5.1 对企业废水采样应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行。在污染物排放监控位置必须设置排污口标志。

5.2 新建企业应按照《污染源自动监控管理办法》的规定，安装污染物排放自动监控设备，并与监控中心联网。各地现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求由省级环境保护行政主管部门规定。

5.3 企业产品产量的核定，以法定报表为依据。

5.4 对企业污染物排放情况进行监督性监测的频次、采样时间等要求，按国家有关污染源监测技术规范的规定执行。

5.5 分析方法

水污染物的分析方法见表 5。

表 5 水污染物分析方法

序号	污染物项目	测定方法	方法来源
1	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920—86
2	色度	水质 色度的测定	GB/T11903—89

3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901—89
4	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	GB/T11914—89
5	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	GB/T7488—87
6	高氯废水 化学 需氧量	高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ/T 70—2001
7	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解分光光度法	GB/T11894—89
		水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T199—2005
8	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T11893—89
9	氨氮	水质 铵的测定 蒸馏和滴定法	GB/T 7478—87
		水质 铵的测定 纳氏试剂比色法	GB/T 7479—87
10	总有机碳	水质 总有机碳 (TOC) 非分散红外线吸收法	GB/T 13193—91
11	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T15441—1995
12	总汞	水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法	GB/T7468—87
13	总镉	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475—87
14	烷基汞	水质 烷基汞的测定 气相色谱法	GB/T 14204—93
15	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	GB/T 7467—87
16	总砷	水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法	GB/T 7485—87
17	总铅	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475—87
18	总镍	水质 镍的测定 丁二酮肟分光光度法	GB/T 11910—89
		水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法	GB/T 11912—89
19	总铜	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475—87
		水质 铜的测定 二乙基二硫代氨基甲酸钠分光光度法	GB/T 7474—87

20	总锌	水质 锌的测定 双硫脲分光光度法	GB/T 7472—87
		水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475—87
21	氰化物	水质 氰化物的测定 第一部分 总氰化物的测定	GB/T 7486—87
22	挥发酚	水质 挥发酚的测定 蒸馏后4-氨基安替吡啉分光光度法	GB/T 7490—87
23	硫化物	水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法	GB/T 16489—1996
		水质 硫化物的测定 直接显色分光光度法	GB/T 17133—1997
24	硝基苯类	水质 硝基苯、硝基甲苯、硝基氯苯、 二硝基甲苯的测定	GB/T 13194—91
25	苯胺类	水质 苯胺类的测定 N-（1-萘基）乙二胺偶氮分光光度法	GB/T 11889—89
26	二氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	GB/T 17130—1997

6 标准实施与监督

6.1 本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责监督实施。

6.2 在任何情况下，企业均应遵守本标准的水污染物排放控制要求，采取必要措施保证污染防治设施正常运行。各级环保部门在对企业进行监督性检查时，可以现场即时采样或监测的结果，作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关环境保护管理措施的依据。在发现企业耗水或排水量有异常变化的情况下，应核定企业的实际产品产量和排水量，按 4.6 的规定，换算水污染物基准水量排放浓度。

6.3 执行水污染物排放先进控制技术限值的地域范围、时间，由省级人民政府规定。