

# 《制药工业水污染物排放标准 化学合成类》

## 编制说明

（征求意见稿）

《制药工业水污染物排放标准—化学合成类》编制组

二〇〇七年九月

# 目 录

1 任务来源和主要工作过程 .....	4
1.1 任务来源 .....	4
1.2 标准制定的原则 .....	4
1.3 标准制定的技术依据 .....	5
1.3.1 标准制定方法 .....	5
1.3.2 标准制定的技术路线 .....	6
1.4 标准制定的必要性 .....	7
1.5 标准制定的法律法规和政策 .....	8
1.5.1 《中华人民共和国环境保护法》 .....	8
1.5.2 《中华人民共和国水污染防治法》 .....	8
1.6 主要工作过程 .....	8
2 标准主要技术内容的说明 .....	9
2.1 化学合成类制药废水特征与控制技术 .....	9
2.2 化学合成类制药企业排放的废气特征与控制技术 .....	10
2.3 标准的适用范围及控制污染源 .....	11
2.3.1 适用范围 .....	11
2.3.2 新建企业和现有企业的划分 .....	11
2.3.3 污染排放先进控制技术限值要求 .....	11
2.3.4 执行时段 .....	11
2.3.5 浓度控制与总量控制相结合 .....	11
2.4 化学合成类药物的定义及分类 .....	12
2.4.1 化学合成类药物的定义 .....	12
2.4.2 化学合成类药物分类思路 .....	12
2.4.3 化学合成类药物分类依据 .....	12
2.4.4 化学合成类药物最终分类结果 .....	30
2.5 废水排放标准 .....	31
2.5.1 污染物排放控制指标的确定 .....	31
2.5.2 标准值的形式 .....	33
2.5.3 标准值的确定 .....	33
3. 与国内外有关法规和环保标准的关系 .....	46
3.1 与环境保护法律、法规、规章和政策的关系 .....	46
3.1.1 现行法律（规）、标准和技术法规 .....	46
3.1.2 与现行法律（规）、现行标准、技术法规之间的关系 .....	46
3.2 国内现有相关标准 .....	46
3.2.1 废水排放标准 .....	46
3.3 国外现有相关标准 .....	48
3.3.1 美国制药工业排放标准 .....	48
3.3.2 世界银行的相关标准 .....	55
3.3.3 欧盟指令 .....	56
3.4 本标准与国内外相关标准的比较 .....	56
3.4.1 新建企业和现有企业 .....	56
4. 采用国际标准程度 .....	60

4.1 新建企业.....	60
4.2 现有企业.....	60
<b>5. 污染物排放现状及达标率分析 .....</b>	<b>60</b>
5.1 化学合成类制药工业生产工艺、污染物排放调查分析 .....	60
5.1.1 安乃近.....	61
5.1.2 阿司匹林.....	61
5.1.3 甲氧苄啶.....	61
5.1.4 布洛芬.....	61
5.1.5 氢化可的松.....	62
5.1.6 咖啡因.....	62
5.1.7 吡哌酸.....	62
5.1.8 头孢曲松钠.....	63
5.1.9 头孢呋辛钠.....	63
5.1.10 头孢他啶盐酸盐.....	63
5.1.11 盐酸赛庚啶.....	64
5.2 污染物调查分析.....	65
5.2.1 安乃近、阿司匹林、甲氧苄啶、布洛芬、咖啡因、氢化可的松污染物调查分析 .....	65
5.2.2 盐酸赛庚啶生产工艺污染物排放分析.....	67
5.2.3 头孢曲松钠、头孢呋辛钠、头孢他啶盐酸盐安污染物调查分析 .....	67
5.3 化学合成类制药工业污染控制技术调查分析 .....	68
5.3.1 水污染控制调研资料.....	68
5.3.2 废气污染控制调研资料.....	错误！未定义书签。
6 废水排放标准的技术可行性分析.....	71
<b>7. 本标准实施后化学合成类制药行业污染物减量分析 .....</b>	<b>85</b>
<b>8 本标准实施后环境经济损益分析.....</b>	<b>86</b>
8.1 社会经济效益分析.....	86
8.2 环境效益分析 .....	86
<b>9. 存在问题和建议 .....</b>	<b>88</b>

# 制药工业水污染物排放标准 化学合成类

## 编制说明

### 1 任务来源和主要工作过程

#### 1.1 任务来源

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，决定制定制药工业水污染物排放标准，并下达了制定《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。

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。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。其中，《化学合成类制药工业污染物排放标准》的主编单位为哈尔滨工业大学。

#### 1.2 标准制定的原则

##### （1）行业现状基础与适度超前相结合的原则

《排放标准》是制订《制药工业污染防治技术政策》的依托原则。《排放标准》的制订要建立在一定的经济可行的生产技术和污染治理技术的基础上，同时兼顾污染物的生态影响。排放标准不同于环境质量标准。环境质量标准是基于环境基准值，是为了保护公众健康，维护生态环境安全而制定的目标值，是污染控制的最终目标。而排放标准则是污染控制的手段，是要企业去遵守和执行的，因此排放标准的制订一定要和当前的污染治理技术水平相联系，不能单纯追求标准的先进性而脱离了目前行业的污染治理技术水平。在标准制订时，新建企业和现有企业所依据的技术水平也是有区别的。新建企业排放标准依据目前国内最先进的技术水平制订，现有企业排放标准依据目前国内较为先进的技术水平制订。

## **(2) 浓度控制与总量控制相结合的原则**

污染物控制指标不仅要有浓度标准，还要有总量控制标准。设置两种控制指标，即最高允许排放浓度和基准排水量。对于废水排放，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。

## **(3) 分类指导原则**

工艺分类指导：不同产品生产工艺的污染物产生及污染处理水平各不相同。应根据各产品的生产工艺特点及污染治理的实际水平提出相应的标准。

时间分类指导：体现新建企业与现有企业的区别，强调对新建企业的控制。现有企业标准可以宽于新建企业，但一定要有达标期限，经过若干年的技术革新与改造，应达到新建企业标准。

## **(4) 定量与定性相结合原则**

对易于定量的，制订具体的标准值进行控制；对不易定量的，则提出定性的规定与要求，这些定性规定与要求同样具有约束力。

## **(5) 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，二是控制因子的设置可以进行调整与补充。

## **(6) 加强对特征污染因子的控制**

除常规控制项目(如 COD、BOD、pH、SS、色度等)外，根据制药生产工艺及“三废”排放特点，增设特征污染因子，以控制那些毒性高、对环境影响大的污染物。特征污染因子可能是药品产品本身，也可能是生产过程中的中间产物。

## **(7) 标准值的确定要以企业推行清洁生产为前提的原则**

新建项目（包括改、扩建项目）要采用新技术、新工艺，充分考虑循环利用，生产全过程控制污染物的产生，减少物耗，实行污染物产生最小量化的清洁生产。实现污泥的减量化、资源化和生态循环生产。

### **1.3 标准制定的技术依据**

#### **1.3.1 标准制定方法**

(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国内 100 家具有代表性的企业。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，拟定标准草案，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。在调研的基础上进行类比分析和测算。

(4) 编制《制药工业水污染物排放标准》的征求意见稿、编制说明和技术研究报告。

(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《制药工业水污染物排放标准》送审稿、编制说明和技术研究报告。

### 1.3.2 标准制定的技术路线

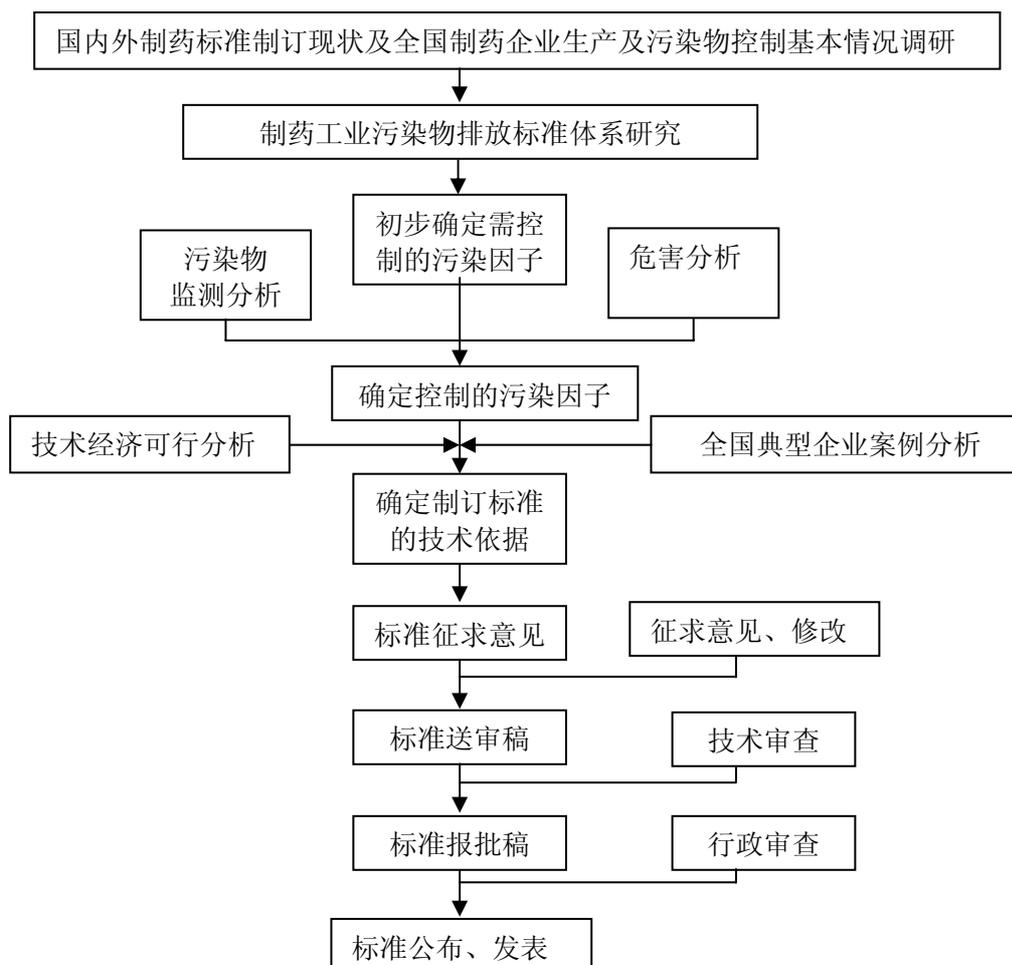


图 1 标准制定的技术路线

## 1.4 标准制定的必要性

### (1) 减少制药工业污染物排放总量的需要

制药工业属于精细化工，其特点是原料药生产品种多，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。

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%。制药工业废水通常具有组成复杂，有机污染物种类多、浓度高，COD 和 BOD<sub>5</sub> 值高，NH<sub>3</sub>-N 浓度高，色度深、毒性大，固体悬浮物 SS 浓度高等特征。

### (2) 现有的排放标准不能满足环境管理的需要

污染物排放标准，是为实现环境质量标准目标，结合技术经济条件和环境特点，对排入环境的污染物或有害因子所做的控制规定，即排放的极限值，是实现环境质量标准的重要保证，是控制污染源的重要手段。

目前制药工业废水排放标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)的有关规定，由于标准中除医药原料药有 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮规定的标准值外，其他均按其他排污单位执行。另外，标准中提出的 15 个制药品种的单位产品排水量指标，主要建立在上世纪九十年代初，国内制药生产技术水平基础上，经历了这些年的技术进步，许多品种的实际单位产品排水量指标已有较大幅度的削减，这一控制指标已需要进行补充和优化。

总之，我国尚未针对制药工业制定专项国家污染物排放标准。随着我国制药工业的发展，制药工业污染物按照《污水综合排放标准》执行，则很难操作，因为这两项标准的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。

### (3) 标准制定是完善国家宏观调控、优化产业结构调整的需要

为实现国家制药产业结构的优化调整，必须要首先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、达不到 GMP 要求的企业及落后工艺技术和设备。扶植和支持优质、高效、环境保护和 GMP 符合要求、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。目前国家环境保护总局正在组织有关单位，开展制定《制药工业水污染物排放标准》和建议淘汰落后产品、规模、工艺、技术和设备目录等工作。但行业污染物排放标准必须要与行业污染防治技术政策配合实施，通过制定《制药工业污染防治技术政策》，对制药工业各生产过程的污染防治提出技术原则、路线和方法的指导，并提出其行业应鼓励、限制、淘汰的技术工艺及设备，引导制药工业向清

洁、健康的方向发展。

## 1.5 标准制定的法律法规和政策

### 1.5.1 《中华人民共和国环境保护法》

该法第十条规定：“国务院环境保护行政主管部门根据环境质量标准和国家经济、技术条件、制定国家污染物排放标准”。

### 1.5.2 《中华人民共和国水污染防治法》

该法第七条规定：“国务院环境保护部门根据国家水环境质量标准和国家经济、技术条件、制定国家污染物排放标准”；第八条规定：“国务院环境保护部门和省、自治区、直辖市人民政府，应当根据水污染防治的要求和国家经济、技术条件、适当修订环境质量标准和污染物排放标准”；第十六条规定：“省级以上人民政府对实现水污染物达标排放仍不能达到国家规定的水环境质量标准的水体，可以实施重点污染物排放的总量控制制度，并对有排污量削减任务的企业实施该重点污染物排放量的核定制度”；第二十条规定：“禁止向生活饮用水地表水源一级保护区内的水体排放污水”。

## 1.6 主要工作过程

《制药工业水污染物排放标准及分析方法》制订工作于 2003 年初启动，同年 10 月，国家环境保护总局科技标准司主持召开了《排放标准》开题报告论证会。根据制药产品的种类及生产工艺过程与排污特点，初步将制药生产企业分为 7 大类，即化学合成类、半合成类、发酵类、提取类、生物工程与生物制品类、中药类、混装与加工制剂类。

根据开题报告论证会专家意见，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，承担单位于 2004 年间开展了全国制药企业污染物排放的函调和典型企业现场调研工作，同时对国内外制药工业污染排放标准体系进行了综合研究分析，并开展了药物分类制定工作，在此基础上提出了制药行业污染物排放标准体系的构架，根据国家环境保护总局科技标准司的意见，将《制药工业水污染物排放标准》定为几个分标准。

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。会议对制药行业污染物排放标准体系的构成，7 个分标准的内容、构架进行了论证。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。

《化学合成类制药工业水污染物排放标准及分析方法》的主编单位由哈尔滨工业大学承担，参编单位：国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心、中国环境科学研究院环境标准研究所、中国化学制药协会、东北制药总厂等单位，2005 年 5 月化学合成类分标准制定工作开始启动。

2005 年 5 月至 2005 年 12 月，代表性企业现场案例调研，包括详细的生产产品、工艺流程，原

辅材料消耗，污染物控制措施及处理效果，存在的环境问题等，必要的现场监测；

2006年1月至2006年5月，编制标准征求意见稿、编制说明和技术研究报告；

2006年6月至2006年8月，广泛征求意见，并对反馈的信息进行整理分析，并提出处理意见；对于重大问题和分歧较大的问题，应召开会议听取意见，进行沟通讨论。修订相关技术资料；

2006年9月至2006年10月，在征求意见稿的基础上，编制《制药工业水污染物排放标准及分析方法》送审稿、编制说明和技术研究报告；

2006年11月至2006年12月，对送审稿的审查意见进行处理，编制《制药工业水污染物排放标准及分析方法》送批稿、编制说明和技术研究报告。

## 2 标准主要技术内容的说明

### 2.1 化学合成类制药废水特征与控制技术

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1列出了化学合成操作中使用的溶剂。

表1 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
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		

化学合成废水的主要来源：1) 工艺废水，例如失去效能的溶剂、过滤液和浓缩液；2) 地板和

设备的冲洗废水；3) 管道的密封水；4) 洗刷用具的废水；5) 溢出水。

废水主要来自批反应器的清洗水。清洗水中包括未反应的原材料、溶剂，并伴随大量的化合物，化合物随化学反应的不同而不同（例如：硝化、氨化、卤化、磺化、烃化反应）。有时候，化学合成废水与生物处理系统是不兼容的，因为在处理系统中，化合物对单位体积生物量的浓度太高或毒性太大。因此，在生物处理之前，应对化学合成废水进行化学预处理。

化学合成废水的特点：用水量大，有机污染严重，产生的废水成份复杂，含有残留溶剂，废水可生化性较差，BOD<sub>5</sub>、COD 和 TSS 浓度高，流量大，pH 波动范围为 1.0~11.0。对这类废水的处理，主要采用高、低浓度废水混合，然后进行好氧（或水解-好氧）生化、物化法处理，其工艺过程见图 2。

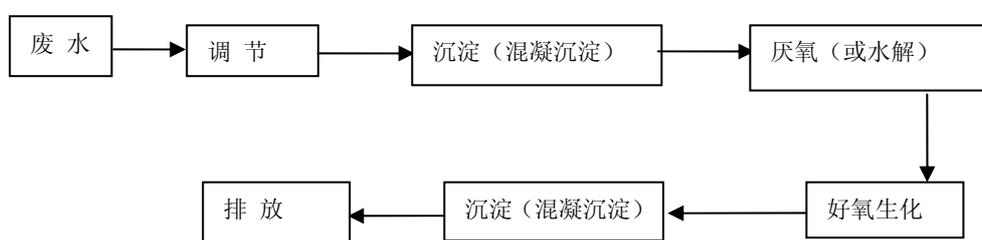


图 2 化学合成药物生产废水处理工艺流程图

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。这些方法用于高浓度制药有机废水的处理，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 8978-1996》二级标准 (COD<300mg/L, BOD<sub>5</sub><30mg/L)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(COD<1000mg/L, BOD<sub>5</sub><300mg/L)的要求。随着企业技术进步和节水率的提高、单位产品用水量较大幅度的减少，导致企业综合废水污染物浓度的较大幅度提高，许多执行《污水综合排放标准 8978-1996》二级标准的污水处理装置，出水指标开始出现不稳定和不达标现象，尤其 COD 和 BOD<sub>5</sub> 浓度值较难稳定达标。

## 2.2 化学合成类制药企业排放的废气特征与控制技术

化学合成类制药企业排放的大气污染物主要为氯化氢、溶剂(丁酯、丁醇)、二氯甲烷、异丙醇、粉尘、丙酮、乙腈、NH<sub>3</sub>、NO<sub>x</sub>。

目前通常使用的治理方法是水膜除尘、水洗塔吸收、中效过滤、碱液淋洗、化学合成碱液吸收塔，固体制剂除尘器、二级穿流板吸收塔。

本标准只规定了制药工业水污染物排放的控制要求，大气污染物的排放仍执行《大气污染物综合排放标准》。

## 2.3 标准的适用范围及控制污染源

### 2.3.1 适用范围

本标准将规定化学合成类制药企业的工业废水污染控制的排放限值及监测要求。

本标准适用于我国行政管辖范围内一切化学合成类制药企业所产生的废水。

### 2.3.2 新建企业和现有企业的划分

考虑到现有企业和新建企业的差别，综合考虑不同技术的化学合成类制药企业污染物排放特点，排放限值按现有企业和新建企业区别对待，新建企业标准从严。分现有企业和新建企业，分别制订排放标准。

### 2.3.3 污染排放先进控制技术限值要求

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。

执行水污染物排放先进控制技术限值的地域范围，由省级人民政府规定。

### 2.3.4 执行时段

根据项目建设时间分为两个时间段。

现有企业自 2008 年 7 月 1 日之日起执行现有企业水污染物排放限值；2010 年 7 月 1 日起执行新建企业水污染物排放标准限值，不再执行标准中规定的现有企业水污染物排放限值。初步考虑现有企业的过渡期为 2 年。新建企业自本标准实施之日起执行新建企业水污染物排放限值。

现有企业和新建企业（包括改、扩建）以环境影响评价文件批准日期为界。

### 2.3.5 浓度控制与总量控制相结合

本标准拟对废水排放设置两种控制指标，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项污染物排放的最高浓度限值，该指标可控制废水瞬时排放的浓度，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，本标准同时规定了基准排水量，以避免企业简单地采用稀释的方式来达到浓度限值。

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。

## 2.4 化学合成类药物的定义及分类

### 2.4.1 化学合成类药物的定义

化学合成类药物是指采用生物的、化学的方法制造的具有预防、治疗和调节机体功能及诊断作用的化学物质。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 化学合成类药物分类思路

(1) 以现行的“国家基本药物品种目录”为基础，根据产品规模与产品在行业所占地位及其污染源对环境的敏感影响进行归纳分类。将化学合成药物分为抗微生物感染类药物、抗肿瘤类药物、心血管系统类药物、激素及计划生育类药物、微生物类药物、氨基酸类药物、驱虫类药物、神经系统类药物、呼吸系统类药物、消化系统类药物、其他类药物共十一大类。

(2) 抗结核药物、心血管药物、呼吸系统药物产量所占比例较大，而且化学组分上也存在着一定的区别，这三类药物分别归类。

(3) 抗肿瘤药物毒性较大，其污染问题比较突出并有一定的特殊性，因此，这类药物单独分为一类。

(4) 神经系统用药的污染物，含有兴奋剂、麻醉剂、镇静剂等物质，其污染物对环境较为敏感，也需要单归分类。

(5) 激素及影响内分泌药物存在环境中的激素及荷尔蒙影响问题，因此也单独分为一类。

(6) 半合成类抗生素、合成法生产维生素、氨基酸的分类，由于生产过程及污染物对环境的影响有明显区别，因此，进行分别归类。

依据化学合成类药物按生产工艺和药物结构分类结果，《2003 年中国医药工业年鉴》（按药物产量大小、药物生产厂家多少确定代表性药物）以及企业调研结果，可将化学合成类药物进一步分为 13 个子类（ $\beta$ -内酰胺类抗生素、磺胺类药物、呋喃类药物、氯霉素类药物、磷霉素类药物、抗结核类药物、奎诺酮类药物、抗病毒类药物、其他类药物、解热止痛类药物、消炎止痛类药物、中枢兴奋类药物、催眠镇静类药物）。

### 2.4.3 化学合成类药物分类依据

#### 2.4.3.1 化学合成类药物按生产工艺分类结果

为了更加准确地了解制药工业的生产种类，在广泛争取各医药协会和专家的基础上，初步按生产工艺的相近分为若干小类，每小类下再给出目前的主要产品，对于不易归类的产品以其他类计。

## 一、抗生素类

(1)  $\beta$ -内酰胺类：分子中含有四个原子组成的  $\beta$ -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  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂（克拉维酸钾）和非经典的  $\beta$ -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。

## 二、抗感染类

### (1) 氯霉素类

具有二氯乙酰胺结构的一类抗菌素。如：氯霉素、琥珀氯霉素、无味氯霉素、合霉素等。

### (2) 磺胺类

具有对氨基苯磺酰胺基结构的一类抗菌素。

#### 1) 短效及中效磺胺

磺胺嘧啶（磺胺吡嗪、SD）、磺胺甲嘧啶、磺胺二甲嘧啶、新诺明（SMZ、磺胺甲基异恶唑）、茵得清（SIZ、磺胺异恶唑）、磺胺噻唑。

#### 2) 长效磺胺

长效磺胺 A（SMP、磺胺甲氧吡嗪）、长效磺胺 B（SMPZ、磺胺甲氧吡嗪）、长效磺胺 C（SMM、制菌磺）、长效磺胺 D（SMD、消炎磺）、效磺胺 E（SDM）。

#### 3) 少吸收磺胺

磺胺脒（SG、止痢片）、柳氮磺胺吡啶（SASP）。

#### 4) 外用磺胺

甲磺灭脓（SML）、磺胺吡啶银（烧伤宁）、磺胺醋酸钠（SA、磺胺乙酰）。

磺胺增效剂：甲氧苄胺嘧啶。

### (3) 喹诺酮类

具有吡啶酮酸环的双环结构的一类以原核生物 DNA 促旋酶和拓扑异构酶IV为作用靶点的合成抗菌药。如吡哌酸、诺氟沙星（氟哌酸）、盐酸环丙沙星、氧氟沙星（氟嗪酸、泰利必妥）、环丙氟哌酸等。

#### （4）咪唑类抗真菌药

具有咪唑环或三氮唑环的一类抗真菌药。如：氟康唑、克霉唑、硝酸咪康唑、酮康唑。

#### （5）呋喃类抗溃疡药

呋喃妥因、呋喃唑酮（痢特灵）、呋喃西林、呋喃吗啉。

### 三、局部麻醉药

主要包括苯甲酸类和苯胺类两种。如普鲁卡因、利多卡因、奎尼卡因等。

### 四、巴比妥类

具有巴比妥环结构的一类镇静催眠药。例：苯巴比妥。

### 五、苯并二氮杂卓类

具有苯并二氮杂卓结构的一类镇静催眠、抗癫痫药。如：地西泮、艾司唑仑。

### 六、芳基酸类

具有芳基乙酸（吲哚美辛）或芳基丙酸（布洛芬）结构的一类非甾体抗炎药。如布洛芬（异丁苯丙酸）。

### 七、吗啡类似物

指通过对吗啡构效关系研究发现的一系列吗啡类似物。如：吗啡喃类（酒石酸布托啡诺）、苯吗啡类（喷他佐辛）、哌啶类（盐酸哌替啶）等。

### 八、芳基胺类

指具有苯乙胺结构（去甲肾上腺素等）或苯异丙胺结构（酒石酸间羟胺等）的一类拟肾上腺素药。

### 九、芳基醚类

指具有芳基醚结构的一类 $\beta$ -受体阻断药。如：普萘洛尔、阿替洛尔等。

### 十、二氢吡啶类

指具有苯环取代二氢吡啶的钙拮抗剂。如：硝苯地平等。

### 十一、甾体激素类

是一类稠合四环脂烃化合物，具有环戊烷并多氢菲母核的结构。分四类：

（1）雄性激素及蛋白同化激素：具有雄甾烷的基本结构。如：甲基睾酮、丙酸睾酮、苯丙酸诺龙。

（2）雌性激素：具有雌甾烷的基本结构。如：雌二醇、炔雌醇。

(3) 孕甾烷类：具有孕甾烷的基本结构。如：黄体酮、氯地孕酮片、醋酸甲羟孕酮。

(4) 其他类：氢化可的松、泼尼松龙、地塞米松、去炎松、肤轻松、氟氢可的松。

## 十二、烷化剂类

是一类在体内能形成缺电子活泼中间体或其他具有活泼亲电性基团的化合物。如：氮芥类（美法仑），乙撑亚胺类（替派），亚硝基脲类（卡莫司汀），甲磺酸酯类（白消安）等。

## 十三、其他类

解热消炎镇痛药：安乃近、扑热息痛（对乙酰氨基酚）、阿司匹林、水杨酸钠。

降压：尼莫地平（利谋地平）、哌唑嗪、卡托普利。

## 十四、维生素类

维生素 B<sub>2</sub>(核黄素)、长效核黄素、烟酰胺（维生素 PP）、维生素 A、维生素 B<sub>6</sub>、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 K、维生素 D（骨化醇）。

## 十五、氨基酸类

苏氨酸、色氨酸、甘氨酸、丙氨酸、缬氨酸、亮氨酸、异亮氨酸、天门冬氨酸、丝氨酸、胱氨酸、半胱氨酸、酪氨酸、脯氨酸、组氨酸。

## 十六、无机盐类

硫酸镁、硫酸钙等。

化学合成类制药工业的初步分类框架图见图 4。

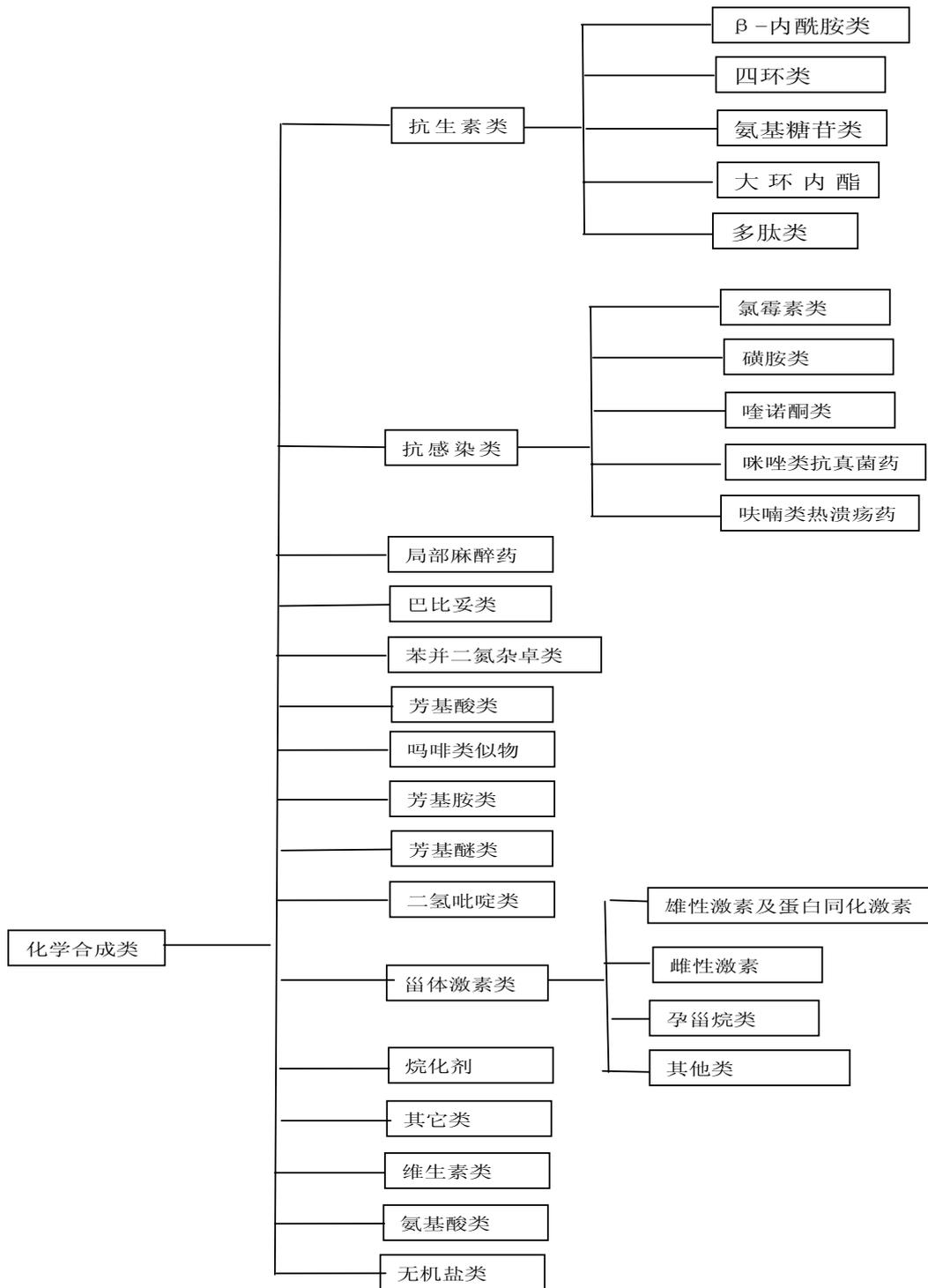


图 4 化学合成类制药工业分类框架图

从以上分类结果可以看出，化学合成类制药工业按照工艺分类，结果十分复杂。若按此法分类，不易确定化学合成类药物单位产品废水排放量，工作量大。因此应在上述分类结果基础上，考虑按药物结构对化学合成类药物进行分类。

#### 2.4.3.2 化学合成类药物按药物结构分类结果

为了便于确定化学合成类药物单位产品废水排放量，在按生产工艺基础上，进一步征求各医药协会和专家的意见，按药物结构分为合成类抗生素、半合成类抗生素、维生素和氨基酸。其中合成

类抗生素又分为 15 个小类，每小类下再给出目前的主要产品（按 2003 年年鉴药物产量），对于不易归类的产品以其他类计。

## 一、合成类抗生素

### 1、抗感染类（占 19.2%）

(1) 氯霉素类：具有二氯乙酰胺结构的一类抗菌素。

例：氯霉素（2031.432 吨）、琥珀氯霉素、无味氯霉素（16.43 吨）、合霉素、阿莫西林（5647.439 吨）、头孢拉定（1298.46 吨）。

(2) 磺胺类：具有对氨基苯磺酰胺基结构的一类抗菌素。

例：磺胺嘧啶(1464.298 吨)、磺胺异恶唑、磺胺甲恶唑(2410.633 吨)。

(3) 喹诺酮类：具有吡啶酮酸环的双环结构的一类以原核生物 DNA 促旋酶和拓扑异构酶 IV 为作用靶点的合成抗菌药。

例：吡哌酸(232.358 吨)、诺氟沙星(2024.618 吨)、盐酸环丙沙星(1551.855 吨)、(氧氟沙星 500.23 吨)。

(4) 唑类抗真菌类：具有咪唑环或三氮唑环的一类抗真菌药。

例：氟康唑(4.625 吨)、克霉唑、硝酸咪康唑(13.3 吨)、酮康唑(32.093 吨)。

(5) 其他类

例：黄连素(183.13 吨)，链霉素(307.884 吨)，利福平(366.794 吨)，对氨基水杨酸钠，磺胺多辛，葡萄糖酸锑钠，甲苯咪唑(43.36 吨)。

### 2、抗肿瘤类（占 0.01%）

(1) 烷化剂：是一类在体内能形成缺电子活泼中间体或其他具有活泼亲电性基团的化合物。

例：氮芥类（美法仑），乙撑亚胺类（替派），亚硝基脲类（卡莫司汀），甲磺酸酯类（白消安）等。

(2) 其他：长春碱(4.599 吨)，替尼泊苷，他莫昔芬(1.367 吨)，丙卡巴肼，门冬酰胺酶。

### 3、神经系统类（占 2.9%）

(1) 麻醉药

例：恩氟烷射剂，羟丁酸钠，普鲁卡因(964.589 吨)，利多卡因。

(2) 骨骼肌松弛药

例：氯化琥珀胆，阿曲库铵，维库溴铵，哌库溴铵，麻黄碱。

(3) 镇痛药

例：吗啡，哌替啶，芬太尼，苯噻啶(0.006 吨)，丁丙诺啡。

(4) 解热止痛、抗炎、抗风湿药

例：阿司匹林(9854.304 吨)，对乙酰氨基酚(34390.469 吨)，复方对乙酰氨基酚，布洛芬(1849.883 吨)，吲哚美辛，萘普生，舒林酸，阿西美辛，奥沙普秦，氨基葡萄糖，萘丁美酮，洛索洛芬，依托芬那酯，金诺芬，丙磺舒，苯

溴马隆，安乃近(13745.985 吨)。

(5) 脑血管病用药

例：尼莫地平，巴曲酶，罂粟碱，倍他司汀。

(6) 中枢神经兴奋药

例：咖啡因(8523 吨)，甲氯芬酯(6.593 吨)，胞磷胆碱，脑复康(1442.299 吨)，茴拉西坦，洛贝林，二甲弗林。

(7) 其他

例：金刚烷胺(530.893 吨)，卡马西平，苯巴比妥，麦角胺咖啡因，硫酸锌，舒必利，艾司唑仑，阿米替林片剂(0.808 吨)，匹莫林无。

4、心血管系统类（占 0.4 %）

例：硝苯地平(45.596 吨)，普鲁卡因，普萘洛尔（28.325 吨），阿替洛尔（12.193 吨），艾司洛尔，地高辛，卡托普利，阿西莫司。

5、呼吸系统类（占 0.87 %）

例：乙酰半胱氨酸，喷托维林，氨茶碱（581.901 吨），茶碱（1092.061 吨）。

6、消化系统类（占 2.7 %）

例：西咪替丁（320.55 吨），氢氧化铝（772.160 吨），阿托品（5.07 吨），地芬诺酯，阿米洛利，坦洛新。

7、激素及影响内分泌系统类（占 0.4%）

例：去氨加压素，氢化可的松（48.974 吨），泼尼松（86.12 吨），格列喹酮（0.941 吨），左旋甲状腺素，甲睾酮（2.77 吨），甲地孕酮(0.333 吨)，氯米芬。

8、营养药及矿物质类（占 1.5 %）

例：葡萄糖酸钙（947.13 吨），碳酸钙，磷酸钙，乳酸钙，磷酸氢钙。

9、调节水盐、电解质及酸碱平衡类（占 4.57 %）

例：甘油磷酸钠，磷酸氢钾，门冬氨酸钾镁。

10、解毒类（占 0.8 %）

例：二巯丁二酸，青霉胺，硫代硫酸钠，亚甲蓝，氟马西尼，阿托品。

11、诊断类（占 0.2 %）

例：碘番酸，硫酸钡，胆影葡胺，半乳糖—棕桐酸。

12、妇产科类

例：利托君，聚甲酚磺醛，复方炔诺酮，炔雌醇（0.262 吨），米菲司酮（2.853 吨），壬苯醇醚（5.384 吨）。

13、五官类（占 0.002%）

例：碘仿，复方氯己定，碘胺醋酸，羟苄唑，双氯非那胺，乙酰唑胺，卡替洛尔，托吡卡胺，透明质酸钠，鱼肝油酸钠，地芬尼多。

#### 14、外用药类

例：新霉素，甲紫，硼酸，过氧苯甲酰，丙体-六六六，地萸酚，氟轻松，甲氧沙林，过氧化氢，甲醛，碘叮，过氧乙酸。

#### 15、其他类（占 0.02%）

例：肾上腺素，多巴胺，多巴酚丁胺，硫酸亚铁，噻氯匹定，甲奈氢醌，氨甲环酸，华法林钠，肝素钠，琥珀酰明胶，羟乙基淀粉，茶苯海明，氯苯那敏，阿司咪唑，酮替芬，色甘酸钠。

### 二、半合类抗生素

**β—内酰胺类：**由 β—内酰胺类抗生素进一步合成的得到的衍生物。

例：普卢卡因青霉素（964.589 吨），苜星青霉素（133.154 吨），头孢羟氨苄（77.603 吨），头孢噻肟钠（378.236 吨），头孢哌酮钠（95.003 吨）等。

**四环类：**由四环类抗生素进一步合成的得到的衍生物。

例：强力霉素（733.194 吨），二甲胺四环素，甲烯土霉素（9.66 吨），胍哌四环素。

**氨基糖苷类：**由氨基糖苷类抗生素进一步合成的得到的衍生物。

例：丁胺卡那霉素（391.988 吨），双脱氧卡那霉素，乙基西索米星。

**大环内酯类：**由大环内酯类抗生素进一步合成的得到的衍生物。

例：克拉霉素（42.382 吨），罗红霉素（211.205 吨），琥乙红霉素（327.775 吨），乙酰螺旋霉素（951.35 吨），阿奇霉素（151.254 吨）。

**多肽类：**由多肽类抗生素进一步合成的得到的衍生物。

例：粘菌素甲烷磺酸钠，米卡霉素。

**其他类：**

例：氯洁霉素（202.398 吨），利福平（297.91 吨），利福定（7.6 吨），利副喷丁（7.146 吨）。

### 三、维生素类

例：维生素 B<sub>2</sub>（506.126 吨），烟酰胺（维生素 PP）（4770.375 吨），维生素 A（1822.26 吨），维生素 C（62668.742 吨），维生素 D（0.68 吨），维生素 K（8.947 吨）等。

### 四、氨基酸类

例：甘氨酸（3577.35 吨），苏氨酸（117.21 吨），色氨酸（28.71 吨），丙氨酸（256.375 吨），亮氨酸（264.316 吨），异亮氨酸（148.14 吨），天门冬氨酸（614.81 吨），丝氨酸（179.94 吨），胱氨酸（41.115 吨），半胱氨酸（72.08 吨），酪氨酸（46.58 吨），脯氨酸（733.35 吨），精氨酸（543.388 吨），组氨酸（24.25 吨）。

#### 3.1.3.3 《2003 年中国医药工业年鉴》化学合成类主要代表性药物及典型企业

表2 《2003年中国医药工业年鉴》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		药物产量 (吨)	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	1451.405	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	1464.298	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	2410.633	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	1307.017	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)	5647.439	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	806.986	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	661.526	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	1298.460	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
		头孢噻肟那	378.236	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	598.386	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有限公司、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	1997.155	浙江家园药业有限公司、重庆西南合成制药股份有限公司、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	1091.577	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	366.794	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	吗啉胍	1238.010	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	1551.855	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	2024.618	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	500.230	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	20.225	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	9.422	山东齐鲁兴华制药厂
		他莫昔分(三苯氧胺)	1.367	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	247.239	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	21.371	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	154.722	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)	277.905	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	性激素类	黄体酮	38.887	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	48.947	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	86.120	浙江仙琚制药有限公司、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	321.955	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	908.503	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	1822.260	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 B <sub>1</sub> 硝酸盐	1249.123	辽宁东北制药总厂、湖北华中药业有限公司	
	烟酰胺	4770.375	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	16409.851	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	12996.459	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	896.730	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	3577.350	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	256.375	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	543.388	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	733.350	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	614.810	江苏张家港菊花氨基酸有限公司、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	
神经系	麻醉药	曲美布汀	69.000	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	34390.469	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	13745.985	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	9854.304	山东新华医药集团公司、吉林恒河制药股份有限公司、西安博华制药有限责任公司
		氨基比林	2210.224	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	1899.332	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	1849.883	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	8523.328	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责任公司、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)	1442.229	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	395.274	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	237.966	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	397.869	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)	203.030	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	392.600	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	1092.061	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	581.901	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	772.160	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

		蔗糖铝	579.842	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	1420.470	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	818.000	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	411.320	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）	1042.195	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	3392.395	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

#### 2.4.3.4 《2003 年中国医药工业年鉴》化学合成类主要代表性药物统计分析

##### 一、抗微生物感染类药物分布图

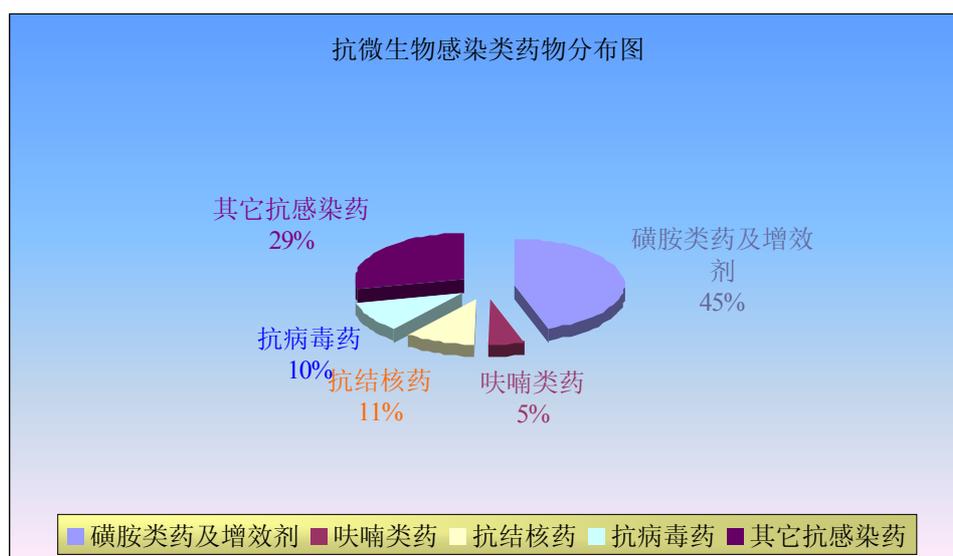


图 5 抗感染类药物分布图

由图 5 可知：在抗微生物感染类药物中，磺胺类药及增效剂产量最有优势。因此选择磺胺类药物作为抗感染类的代表性药物。

##### 二、抗肿瘤类药物分布图

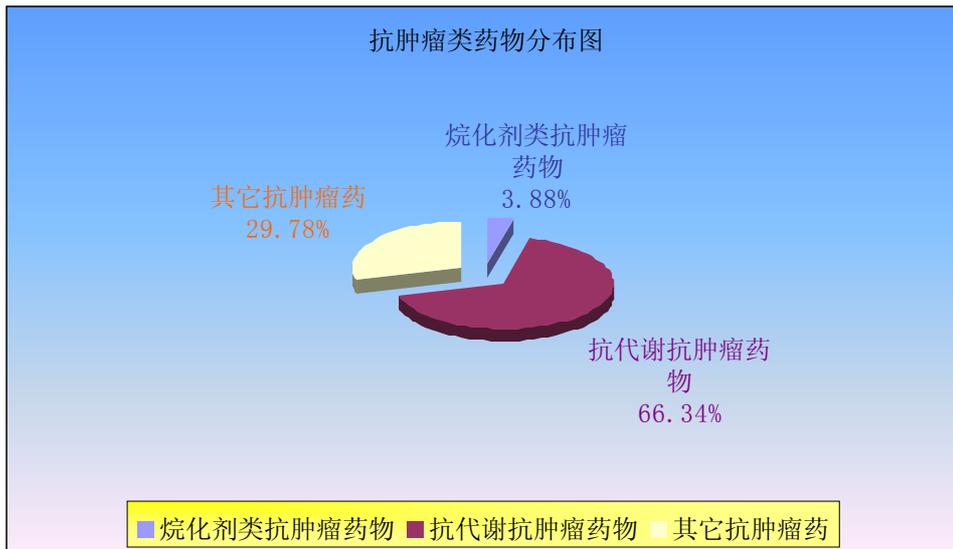


图 6 抗肿瘤类药物分布图

由图 6 可知：抗代谢肿瘤药产量在抗肿瘤药中为最高。因此选择抗代谢肿瘤药作为抗肿瘤类的代表性药物。

### 三、心血管系统药物分布图

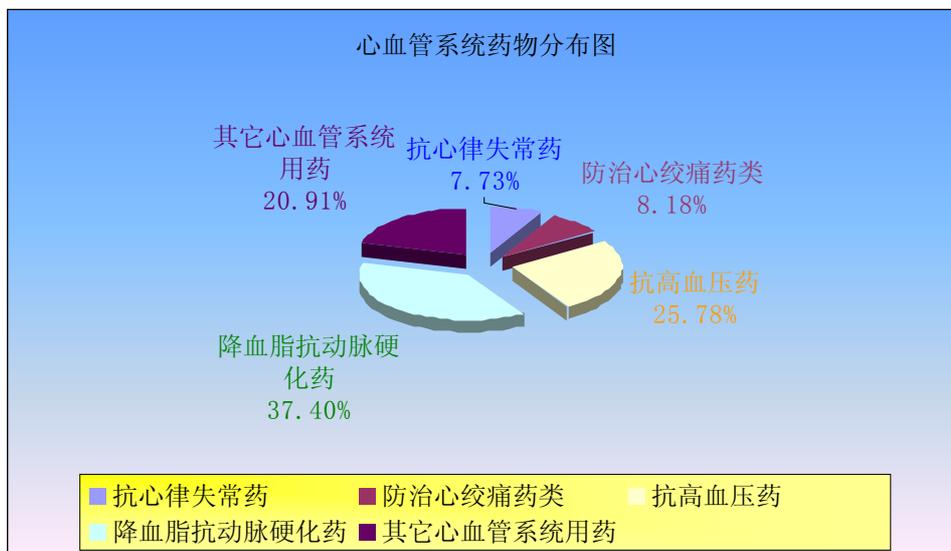


图 7 心血管系统药物分布图

由图 7 可知，降血脂抗动脉硬化药物为心血管系统药物中占比重最大的药物。因此选择降血脂抗动脉硬化药物作为心血管系统药物的代表性药物。

### 四、激素及影响内分泌类药物分布图

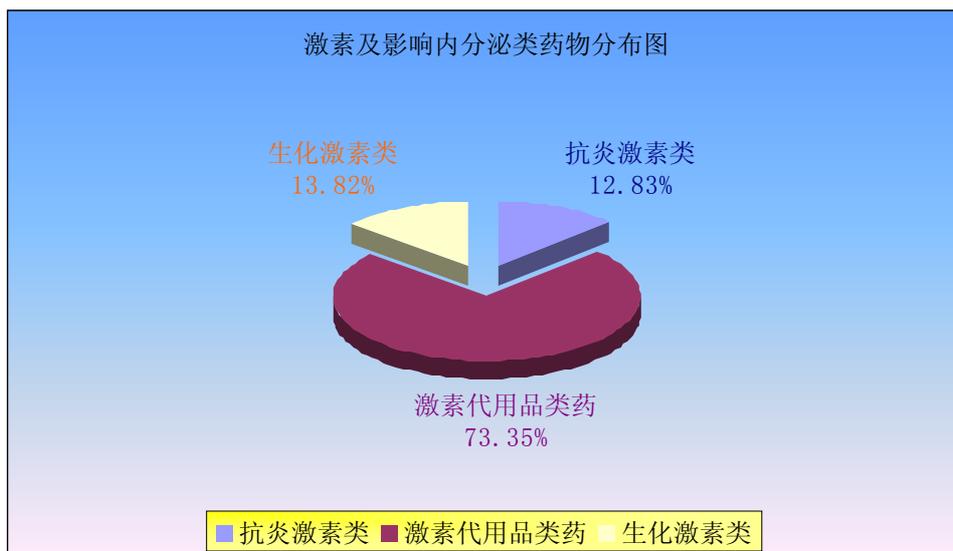


图 8 激素及影响内分泌类药物分布图

由图 8 可知：激素及影响内分泌类药物产量最多的为激素代用品类药物。因此选择激素代用品类药物作为激素及影响内分泌类的代表性药物。

#### 五、维生素类药物分布图

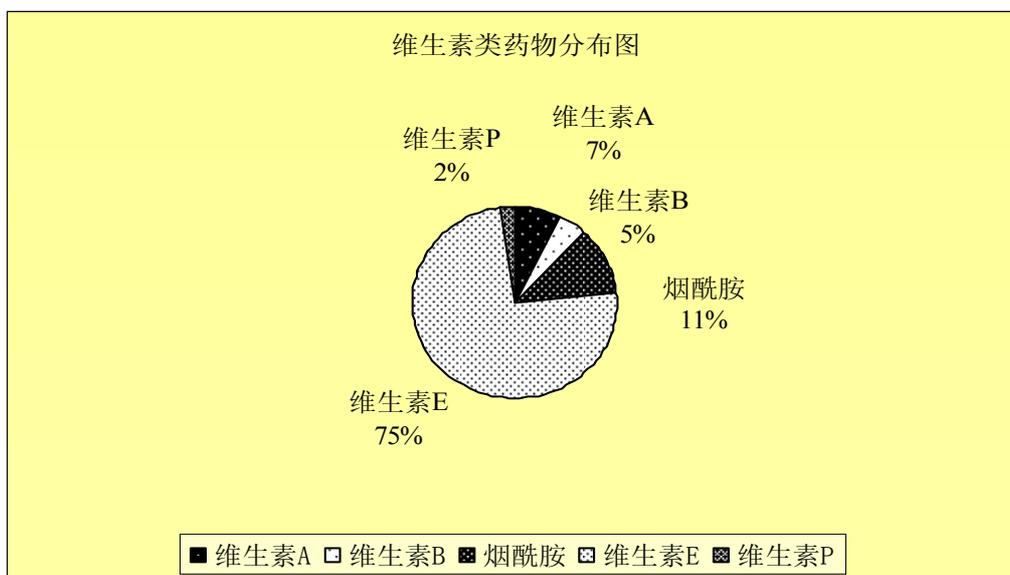


图 9 维生素类药物分布图

由图 9 可知：维生素类药物产量最大的为维生素 E。因此选择维生素 E 作为维生素类药物的代表性药物。

#### 六、氨基酸类药物分布图

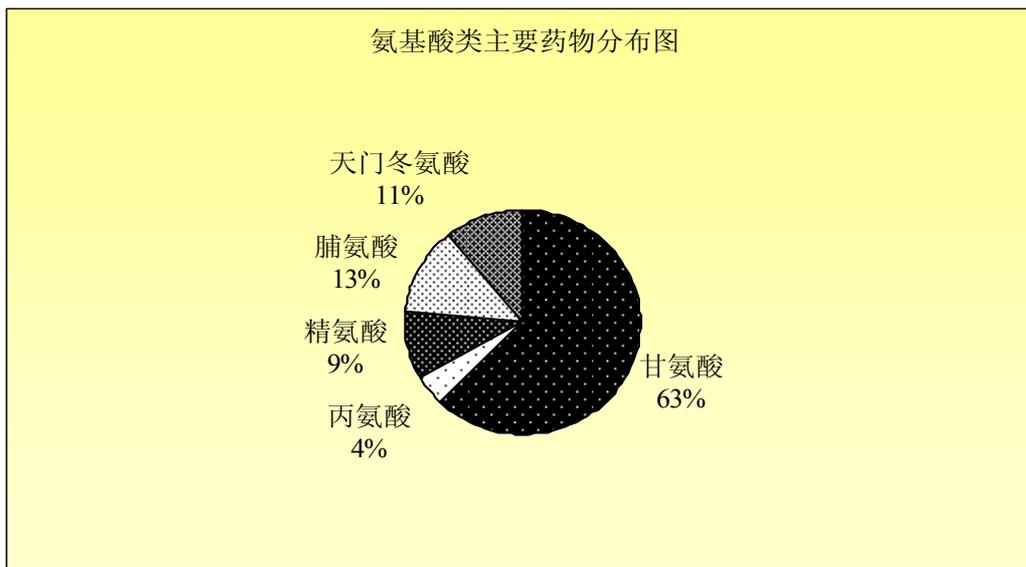


图 10 氨基酸类药物分布图

由图 10 可知：氨基酸类药物产量最大的为甘氨酸。因此选择甘氨酸作为氨基酸类药物的代表性药物。

#### 七、神经系统药物分布图

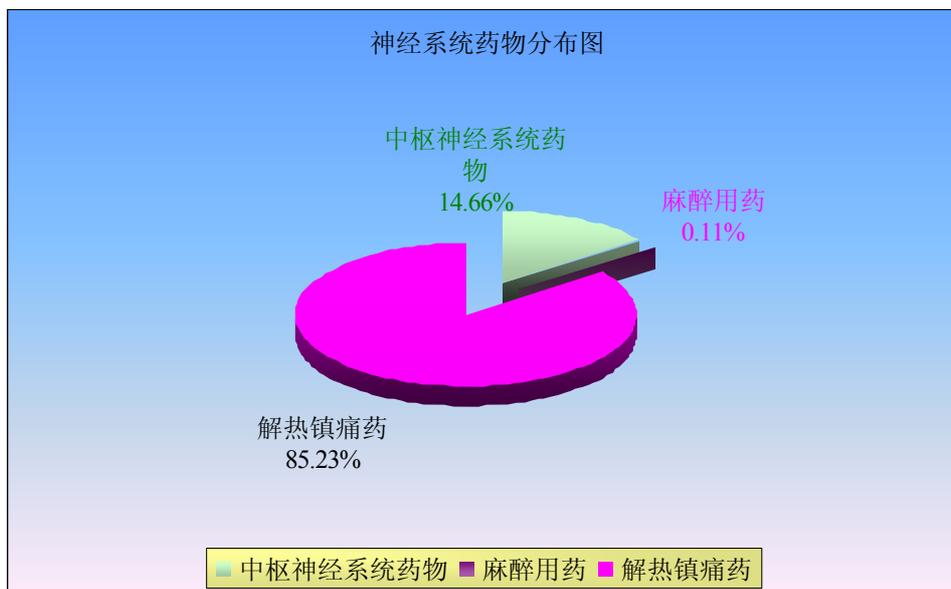


图 11 神经系统药物分布图

由图 11 可知，神经系统药物主要为解热止痛药和中枢神经兴奋药。因此选择解热止痛药和中枢神经兴奋药作为神经系统类的代表性药物。

#### 八、呼吸系统药物分布图

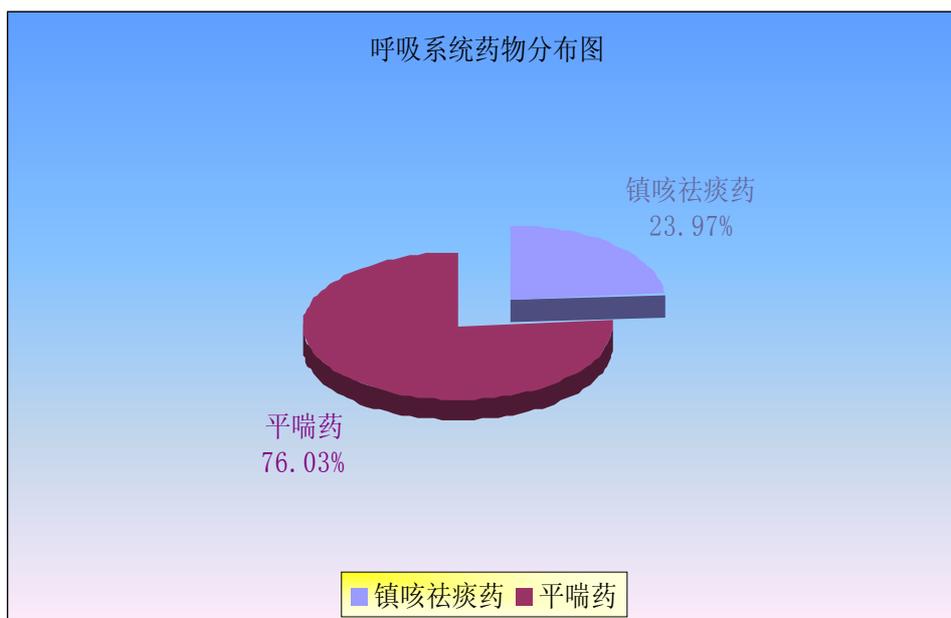


图 12 呼吸系统药物分布图

由图 12 可知：呼吸系统药物中占有最大产量的是平喘药。因此选择平喘药作为呼吸系统类的代表性药物。

### 九、其他类

其他类药物种类繁多，产量小，企业调研资料少，可选择 1~2 种代表性药物。

#### 3.1.3.5 化学合成类药物企业调研结果

表 3 化学合成类药物企业调研表

序号	企业名称	企业规模	主要产品及年产量	单位产品废水排放量(m <sup>3</sup> )
1	常州四药制药有限公司	外资中一型	化学合成（盐酸赛庚啶）70.977 吨,片剂 63066.65 万片,胶囊 2400.26 万粒,针剂 85.22 万支,软膏 214.89 万支	化学合成（盐酸赛庚啶）1894.06m <sup>3</sup> /吨,片剂胶囊 1.27m <sup>3</sup> /, 针剂 199.03.3/万支,软膏 2.35m <sup>3</sup> /万支
2	上海三维制药有限公司	大二	磺胺噻唑 91 吨/年,磺胺合成 191.3 吨,磺胺嘧啶 89.5 吨	磺胺噻唑 404,磺胺合成 258,磺胺嘧啶 543
3	昆山双鹤药业有限责任公司	大二	新诺明 1166.5545,氟喹酸 17.091,二甲双胍 172.6025	新诺明 93.671,氟喹酸 94.787,二甲双胍 16.317
4	常州制药厂	大中	片剂 26.0345 亿片/年,针剂 3442 万支/年	
5	天津中新药业集团新新制药厂	中二型	愈创木酚甘油醚 2093190 吨,格列齐特 680000 吨,苯丙氨酯 350000 吨,美索巴莫 221016 吨,制剂 36986.7628 万片,盐酸硫化剂 1 吨	愈创木酚甘油醚 45.46,格列齐特 746,苯丙氨酯 33.33
6	吉林制药股份有限公司	大二	阿司匹林 3824,水杨酸 2587,退热 水 2952,制剂 155598	阿司匹林 29.9,水杨酸 14.3,退热 水 13.4

7	山东新华制药股份有限公司	大型	安乃近 5982 吨, 阿司匹林 6210, 甲氧苄啶 588, 布洛芬 644, 咖啡因 3010, 氢化可的松 19.6, 吡哌酸 232, 片剂 48 亿片, 胶囊 2534 万粒	安乃近 66, 甲氧苄啶 222, 咖啡因 255, 阿司匹林 1.3, 氢化可的松 11440, 布洛芬 50.4, 吡哌酸 233.4
8	湖北华中药业有限公司	大二	维生素 B1 601 吨	688m3/吨
9	山东鲁抗	特大	青钾盐 1150 吨, 大观霉素 18 吨, 泰乐菌素 188 吨, 螺旋霉素 80 吨, 头孢原料 198 吨, 氨苄钠 152 吨, 头 V 钠 60 吨, 头孢拉定 15 吨	青霉素 K:0.1, 头孢原料 0.60, 大观霉素 3.6, 螺旋霉素 1.2, 泰乐菌素 0.52, 氨苄钠 0.22, 头 V 钠 0.95, 头 VI 钠 0.7
10	上海新先锋药业有限公司	大二	头孢唑林 11300 万支, 头孢三嗪 7900, 头孢哌酮 8500 万支, 棒酸 16 吨	头孢唑林 28, 头孢三嗪 28, 头孢哌酮 28, 棒酸 11406.25
11	华药爱诺	大二	阿维菌素原料 34 吨/年, HB 生物除草剂 31.6, 伊维菌素原料 14.2	阿维菌素 6715, HB 生物除草剂 1157, 伊维菌素 1551
12	华药股份有限公司	特大型	抗生素 2593.6 吨/年, 制剂 156000 万支/年	抗生素 814.58m3/吨, 制剂 1.0342m3/万支
13	岳阳中湘康神药业集团有限公司	大一	硫红霉素 400 吨/年, 乙酰螺旋霉素 300 吨/年	
14	杭州民生药业集团有限公司	大二	21 金维他 138950 万粒/年, 输液 1004 万瓶, 雷氏替丁 95.6 吨	
15	赤峰制药集团有限责任公司	大二	土霉素 1648 吨, 灰黄霉素 239 吨, 麻黄素 115 吨	
16	广州白云山制药股份有限公司广州白云山化学制厂	大一	头孢曲松钠: 23 吨/年, 头孢硫脒: 1.7 吨/年; 头孢拉定 135.0 吨/年	头孢曲松钠: 4140, 头孢硫脒: 4500; 头孢拉定 1275
17	华药先泰	国有	阿莫西林 1086 吨/年, 氨苄西林钠 197 吨/年, 氨苄西林 42 吨/年	329.96 吨/日
18	华药华日	中型	普鲁卡因霉素 350 吨/年	137
19	珠海保税区丽珠合成制药有限公司	大二	氨苄西林 331 吨/年, 阿莫西林 178 吨/年, 头孢曲松钠 126 吨/年	氨苄西林 241.83, 阿莫西林 241.83, 头孢曲松钠 483.56
20	东北制药总厂	特大型	维生素 C 14039 吨/年、VB1650 吨/年(维生素类), 脑复康 1097 吨/年(心脑血管药物), 氯霉素 514 吨/年(抗感染药物), 金刚烷胺 200 吨/年(神经系统药物)	
21	浙江海正药业股份有限公司	大一型	柔红霉素 600 公斤/年(抗肿瘤药物), 辛伐他汀 40 吨/年(心血管类药物), 7ADCA 200 吨/年、阿莫西林 100 吨/年、依维菌素 22 吨/年(其他类药物)	
22	张家口吉斯特-布罗卡德斯制药有限公司	大一型	青霉素工业盐 1500 吨	

23	石家庄制药集团有限公司栾城分公司	大一型	咖啡因 2800 吨/年、可可碱 300 吨/年（神经系统药物） 茶碱 200 吨/年（呼吸系统药物）	
24	天津天药药业股份有限公司		氨基酸生产能力 979t/a	

从表 3 中可以看出，化学合成类代表性药物主要有盐酸赛庚啶、磺胺嘧啶、愈创木酚甘油醚、安乃近、阿司匹林、甲氧苄啶、布洛芬、咖啡因、氢化可的松、吡哌酸、维生素 B、青钾盐、头孢拉定、头孢曲松钠、氨基酸等等。

#### 2.4.4 化学合成类药物最终分类结果

本文最终目的是建立化学合成类制药企业污染物排放标准以及单位污染物排水量，所以化学合成类药物分类应按照典型企业的典型产品、大宗产品来进行，根据《2003 年中国医药工业年鉴》（药物产量、药物生产厂家）、国家药品标准目录、各医药协会及专家建议分类结果、调研资料等，化学合成类最终分类结果见表 4。

表 4 化学合成类药物最终分类结果

类别	代表性药物		药物产量	代表性企业
抗微生物感染类	β-内酰胺类药物	阿莫西林	5647.439	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
		头孢拉定	1298.460	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
	磺胺类药物	磺胺嘧啶	1464.298	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
	氯霉素类药物	氯霉素	1997.155	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	1091.577	浙江衢州伟荣药化有限公司、天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂
心血管系统类	辛伐他汀		51	浙江海正集团有限公司、浙江台州市江北医药化工厂、浙江瑞邦大药厂
激素类药物	氢化可的松		48.947	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
维生	维生素 B1		1249.123	辽宁东北制药总厂、湖北华中药业有限公司

素类	维生素 E	16409.851	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
氨基酸类	甘氨酸	3577.350	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
神经系统类药物	安乃近	13745.985	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	9854.304	山东新华医药集团公司、吉林恒河制药股份有限公司、西安博华制药有限责任公司
	布洛芬	1849.883	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
	咖啡因	8523.328	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责任公司、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
呼吸系统类药物	愈甘醚	1092.061	天津中新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、浙江宁波斯麦克化学制药有限公司
其他类	盐酸赛庚啶	4.25	江苏常州四药制药有限公司

## 2.5 废水排放标准

### 2.5.1 污染物排放控制指标的确定

#### (一) 控制指标的确定原则

根据化学合成类制药工业行业的特点，本排放标准除控制常规因子外，还要针对化学合成类制药工业生产的特点，对特征污染因子加以控制。这些特征污染因子可能是化学合成类制药工业生产的中间体，也可能是最终产品。这些特征污染因子的毒性与危害性往往很大，如不加以控制，则将对生态环境和人体健康造成严重威胁。

制药工业污染物排放标准控制指标的筛选综合考虑以下因素：

- (1) 综合排放标准中已有的控制指标；
- (2) 国外标准中已有的，同时国内制药工业也使用或排放的污染物；
- (3) 对人体、环境的生物毒性较强或对生态环境危害较大的污染物；
- (4) 毒性较小的、在综合指标（COD、TOC、BOD<sub>5</sub>等）中能予以控制的污染物可由综合指标控制；
- (5) 排放量相对较大的污染物；
- (6) 总量控制要求；
- (7) 具备一定基础条件，可实施控制和监测的污染物。

#### (二) 水污染物控制指标

根据上述原则，筛选出 8 项常规污染物、15 项特征污染物和 1 项总量控制指标。

(1) 常规污染物：TOC、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、pH、氨氮、色度、急性毒性；

(2) 特征污染物：总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总铜、总锌、氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷；

(3) 总量控制指标：单位产品基准排水量。

控制方式采取污染物浓度控制与单位产品基准排水量相结合的方式，以避免企业采取清水稀释的方法达标。

### (三) 控制指标的确定

在第一节对目前我国化学合成类制药工业药物生产的工艺流程及三废排放情况调查进行了分析，代表性企业概况及生产过程中主要污染因子见表 5。在此基础上，根据前述控制指标的确定原则，结合目前国内外污水排放标准及地方排放标准，确定了化学合成类制药生产废水污染物排放标准控制指标（表 6）。另外，根据调查得知，废水出水中的磷酸盐含量都在 1 mg/L 以下（见表 11），所以，没有必要控制磷酸盐。

表 5 代表性企业概况及主要污染因子一览表

序号	企业名称	主要产品与年产量	主要污染因子
1	东北制药总厂	维生素 C14039 吨/年、VB1650 吨/年—维生素类、脑复康 1097 吨/年—心脑血管药物、氯霉素 514 吨/年—抗感染药物、金刚烷胺 200 吨/年—神经系统药物	废水：COD、BOD、SS、pH、色度、氨氮
2	山东新华制药股份有限公司	安乃近 5982 吨/年、阿司匹林 6210 吨/年、布洛芬 644 吨/年、咖啡因 3010 吨/年、氢化可的松 19.6 吨/年—神经系统药物、甲氧苄啶 588 吨/年—激素及影响内分泌药物	废水：COD、BOD <sub>5</sub> 、pH、SS、色度、氨氮、磷酸盐、TDS 废气：硅酸盐颗粒物、烟尘、二氧化硫、氮氧化物、氯化氢、氨气、硫化氢
3	华药股份有限公司	抗生素 2593.6 吨/年，制剂 156000 万支/年—半合成类抗生素	废水：COD、BOD、SS、PH、色度、氨氮、磷酸盐 废气：溶剂(丁酯,丁醇)
4	浙江海正药业股份有限公司	柔红霉素 600 公斤/年—抗肿瘤药物、辛伐他汀 40 吨/年—心血管类药物、7ADCA200 吨/年、阿莫西林 100 吨/年、依维菌素 22 吨/年—其他类药物	废水：COD、BOD、SS、氨氮
5	山东鲁抗医药股份有限公司	青钾盐 2250 吨、大观霉素 18 吨、泰乐菌素 188 吨、螺旋霉素 80 吨、头孢原料 198 吨、氨苄钠 152 吨、头 V 钠 60 吨、头孢拉定(口服)15 吨—半合成类抗生素	菌丝体、丁酯、菌渣、丙酮、溶媒、MC、MIBK、苯胺
6	张家口吉斯特-布罗卡德斯制药有限公司	青霉素工业盐 1500 吨—半合成类抗生素	废水：COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、pH、氨氮、磷酸盐 废气：烟尘、SO <sub>2</sub>
7	华药先泰	阿莫西林 1086 吨/年,氨苄西林钠 197 吨/年,氨苄西林 42 吨/年—半合成类抗生素	废气：二氯甲烷,异丙醇,粉尘
8	岳阳中湘康	硫红霉素 400 吨、乙酰螺旋霉素 300 吨—半合成	废水：COD

	神药业集团有限公司	类抗生素	
9	石家庄制药集团有限公司栾城分公司	咖啡因 2800 吨/年、可可碱 300 吨/年—神经系统药物、茶碱 200 吨/年—呼吸系统药物	废水：咖啡因、氯仿、煤油、茶碱、辛醇、甲酸钠、紫脲酸、氯化钠、硫酸钠等、COD、pH
10	广州白云山制药股份有限公司广州白云山化学制厂	头孢曲松钠 23 吨/年、头孢硫脒 1.7 吨/年、头孢拉定 135.0 吨/年—半合成类抗生素	废水：酚,石油类
11	天津天药药业股份有限公司	氨基酸生产能力 979t/a—氨基酸	废水：吡啶水、甲酰胺废液、废氯仿、四氢呋喃水、废丙酮、废甲醇 废气：SO <sub>2</sub> 、烟尘、冷凝废水（吡啶、甲酰胺、氯仿、四氢呋喃、丙酮、甲醇）
12	杭州民生药业集团有限公司	21 金维他 138950 万粒/年，输液 1004 万瓶，雷氏替丁 95.6 吨—其他类药物	废水：COD、SS、酚、石油类

表 6 化学合成类制药生产废水污染物排放标准控制指标

废水		废气
常规污染物	特征污染物	
COD、BOD <sub>5</sub> 、pH、SS、氨氮、色度、TOC、急性毒性	总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、总铜、总锌、总镍、二氯甲烷	VOCs, 颗粒物、臭气

### 2.5.2 标准值的形式

本标准的标准值形式为水污染物最高允许排放浓度和单位产品基准排水量。

本标准值的形式主要是便于现行监督管理工作的延续和与有关制度的衔接。

### 2.5.3 标准值的确定

#### (一) 标准值的确定依据

本次标准值的确定主要依据为：

(1) 当前的污染治理技术水平。排放标准不同于环境质量标准，环境质量标准是基于环境基准值，是为了保护公众健康，维护生态环境安全而制定的目标值。污染控制的目标是达到环境质量标准，其手段就是对污染源实行排放限制，排放限制的核心是排放标准。排放标准的制订一定要以技术为

依据，因为排放标准是要企业去执行的，应体现“技术强制”原则。即通过排放标准的制订迫使污染者采用先进的污染控制技术。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，而不应当盲目追求标准的先进性，而脱离目前行业的污染治理技术水平。

在标准制订时，新建企业和现有企业所依据的技术水平也是有区别的。新建企业排放标准依据目前国内最先进的技术水平制订，现有企业排放标准依据目前国内较为先进的技术水平制订。

(2) 国内外现有的相关标准：现有的相关标准（包括国内标准、国外标准）在制定过程中肯定也考虑了诸多方面的因素，并经过了一定时间的实践检验，这些标准对于我们制订本标准可起到参考作用。

## （二）水污染物排放标准值的确定

### 1. 体现新建企业与现有企业的区别

本标准特别强调对新建企业的控制，新建企业排放标准值的确定是根据采用最先进的污染控制技术所能达到的处理水平结合环境质量要求定出；而对于现有企业，则适当放宽，依据目前国内较为先进的技术水平制订，但同时规定了现有企业的达标日期，即到一定期限后，现有企业必须达到新建企业标准。

### 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，该指标可控制废水瞬时排放的浓度，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。

3. 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限值作出了特别规定。即在环境敏感地区对 COD、BOD<sub>5</sub>、TP、TN 作严格规定。

### 4. 常规污染因子标准值的确定（COD 等）

#### (1) COD 标准值的确定

COD 限值问题是化学合成类制药行业比较关注的问题。化学合成类制药企业生产废水是难处理废水，可生化性低，因此，只有在生化处理前的预处理阶段将废水浓度降低，提高可生化性，才能保证生化处理的效果。从化学合成类制药生产企业以前执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）的情况看，化学合成类制药生产企业排水 COD 要达到 100 很困难。一些对环保重视的厂家在采用了目前较为先进的处理技术后，仍然达不到标准要求，为了达标只好用大量的水进行稀释排放，看起来浓度降低了，达标排放了，实际上排入江河湖海的 COD 总量并没有降低。另外一种情况是，由于目标太高无法达到，有些厂家索性不进行处理直接排放。也有一些企业通过强化管理，采取清洁生产 and 废水深度处理等防治措施，可进一步降低出水 COD 的浓度。目前，根据我们调查的情况分析得

知(表7和表8),化学合成类制药企业多数执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中二级标准,即COD小于或等于300mg/L。我们对化学合成类制药企业进行了调研,一共调查32个厂家,其中15个厂家(47%)出水COD值小于或等于150mg/L,12个厂家(37%)出水COD值在150到500mg/L之间,5个厂家(16%)出水COD值大于500mg/L。2006年5月14日标准编制组碰头会专家认为:发酵类、化学合成类COD新建企业指标定300,有点宽松,应严格,但COD指标定为100太严格,所以COD新建企业指标可在100~300之间。另外,美国标准中COD排放限值不超过86mg/L;世界银行废水排放标准中COD最大排放限值150mg/L;广东省《水污染物排放限值》(DB4426-1989修订版)中一级标准COD最大排放限值为100mg/L,二级标准为250mg/L;上海《污水综合排放标准》(DB31/199-1997)中一级标准和二级标准均为100mg/L;黑龙江省《松花江水系水污染物排放标准》中一级标准COD最大排放限值为100mg/L;北京市《水污染物排放标准》中一级标准COD最大排放限值为15mg/L,二级标准中原有单位和新建单位分别为80和60mg/L;山东省《污水综合排放标准》中一级标准COD为100mg/L,二级标准为300mg/L。化学合成类COD现有企业指标应严于现有国内标准(GB8978-1996)以及地方标准值,松于新建企业标准。

另外,国家环境保护总局科技标准司2001年提出了《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)。2002年以前对城市污水处理厂的管理都执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)。由于该标准多数指标是针对工业废水的,当时城市污水处理厂的建设尚处于起步阶段,处理技术还在发展阶段,因此,对城市污水的针对性不强。相当一部分标准值偏宽,而个别指标在技术经济上达标又有一定难度。如:对城镇污水处理厂出水而言,重金属、微污染有机物、石油类、动植物油、LAS等指标标准值偏宽;而总磷偏严,常规二级处理和强化二级处理工艺难以达到0.5mg/L和1mg/L的现行综合标准,为此由国家环境保护总局科技标准司2001年提出了《城镇污水处理厂污染物排放标准》,并于2002年12月27日由国家环境保护总局和国家技术监督检验总局批准发布,2003年7月1日正式实施。《城镇污水处理厂污染物排放标准》的适用范围明确规定为:专门针对城镇污水处理厂污水、废气、污泥污染物排放制定的国家专业污染物排放标准,适用于城镇污水处理厂污水排放、废气的排放和污泥处置的排放与控制管理。根据国家综合排放标准与国家专业排放标准不交叉执行的原则,本标准实施后,城镇污水处理厂污水、废气和污泥的排放不再执行综合排放标准。污水处理厂噪音控制仍执行国家或地方的噪音控制标准。《城镇污水处理厂污染物排放标准》基本控制项目最高允许排放浓度(日均值)分为一级标准、二级标准和三级标准,其中一级排放标准COD最高允许排放浓度为50mg/L,而原执行标准为60mg/L;二级排放标准COD最高允许排放浓度与原执行标准相同,均为60mg/L;三级排放标准COD最高允许排放浓度为100mg/L,而原执行标准为120mg/L。

根据国外标准(美国和世界银行)、国内标准(GB8978-1996)、地方标准值(广东、山东、北京、上海和黑龙江)以及城镇污水处理厂污染物排放标准(GB18918-2002),企业调研结果,考虑到化学合成类制药行业的特点及目前企业的实际处理水平,本标准将COD排放标准值定为:新建企业150mg/L,现有企业200mg/L。为了加强对现有企业的控制,对现有企业规定了三年的达标期限,

到期后也要达到新建企业标准。

表 7 化学合成类制药生产企业污水处理厂出水水质汇总表

指标范围	厂家数量 (个或百分数)	指标范围	厂家数量 (个或百分数)	指标范围	厂家数量 (个或百分数)	指标范围	厂家数量 (个或百分数)
COD≤150	15(47%)	BOD <sub>5</sub> ≤20	11(55%)	SS≤50	9(57%)	NH <sub>3</sub> -N≤25	9(60%)
150<COD≤500	12(37%)			50<SS≤300	7(43%)	NH <sub>3</sub> -N >25	6(40%)
COD>500	5(16%)	BOD <sub>5</sub> >20	9(45%)	SS>300	0		
合计	32(100%)	合计	20(100%)	合计	16(100%)	合计	15(100%)

制药企业出水 COD 调研统计结果见表 8。

表 8 制药企业出水 COD 调研统计结果

出水 COD	制药企业	比例
COD≤150	山东××医药集团, 浙江××股份有限公司, 广州××制药股份有限公司, 上海××药业有限公司, ××集团××制药厂, 哈尔滨制药××厂, 大庆第××制药厂, 辽宁××制药有限公司, ××抗生素药厂, 山东××制药有限公司, 浙江××药业, ××科技制药股份有限公司, 哈尔滨××制药厂, 青海××制药集团, ××制药××有限公司	47%
150<COD≤500	××股份有限公司, 杭州××药业集团有限公司, ××合成制药有限公司, 上海××制药有限公司, 昆山××药业有限责任公司, ××制药厂, 山东××制药股份有限公司, 湖北××药业有限公司, 浙江××药业股份有限公司, 江苏××制药有限公司, 张家口××制药有限公司, 东北制药××厂	37%
COD>500	华药××, ××制药集团有限责任公司, 常州××制药有限公司, 天津××药业集团××制药厂, ××制药股份有限公司	16%

## (2) BOD

根据我们调查的情况分析得知(表 7 和表 9), 约 11 个厂家(55%)出水中的 BOD 值小于或等于 20 mg/L, 约 9 个厂家(45%)出水 BOD 值大于 20 mg/L。美国标准中 BOD 排放限值日不超过 18 mg/L。世界银行废水排放标准中 BOD 最大排放限值 30mg/L。我国制药行业废水排放执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)二级标准, BOD 最大排放限值 100mg/L, 一级标准为 20mg/L。广东省和山东省地方《污水综合排放标准》中一级标准 BOD 为 20mg/L, 二级标准为 30mg/L。上海《污水综合排放标准》(DB31/199-1997)中一级标准 BOD 为 25mg/L, 二级标准为 30mg/L。北京市《水污染物排放标准》中一级标准 BOD 为 5mg/L, 二级标准原有单位和新建单位分别为 40 和 20mg/L。

《城镇污水处理厂污染物排放标准》基本控制项目最高允许排放浓度(日均值)分为一级标准、二级标准和三级标准, 其中一级排放标准 BOD 最高允许排放浓度为 10mg/L, 而原执行标准为 20mg/L; 二级排放标准 COD 最高允许排放浓度与原执行标准相同, 均为 20mg/L; 三级排放标准 COD 最高允许排放浓度与原执行标准相同, 均为 30mg/L。

根据国外标准（美国和世界银行）、国内标准（GB8978-1996）以及地方标准值（广东、山东、北京和上海），企业调研结果，考虑到化学合成类制药行业的特点及目前企业的实际处理水平，本标准将 BOD 排放标准值定为：新建企业为 20 mg/L，现有企业为 30 mg/L。为了加强对现有企业的控制，对现有企业规定了三年的达标期限，到期后也要达到新建企业标准。

制药企业出水 BOD 调研统计结果见表 9。

表 9 制药企业出水 BOD 调研统计结果

出水 BOD	制药企业	比例
BOD $\leq$ 20	上海××药业有限公司，××股份有限公司，广州××制药股份有限公司，××制药××有限公司，××科技制药股份有限公司，浙江××药业，哈尔滨制药×厂，××集团利××制药厂，通化××实业公司，哈药集团××制药厂，安徽××药业有限公司	55%
BOD $>$ 20	山东××，华药××，上海××制药有限公司，天津××药业集团××制药厂，山东××制药股份有限公司，湖北××药业有限公司，张家口××制药有限公司，浙江××股份有限公司，东北制药××厂	45%

### (3) pH 值

化学合成类制药企业生产排放的废水有酸性废水和碱性废水，酸性废水 pH 在 3~5，碱性废水 pH 在 8~12。本标准规定化学合成类制药企业生产排放的废水无论是处理后直接排入水域，还是预处理后进入城市污水处理厂，都要将 pH 值调节至中性附近。参照《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）的限值，将排放标准限值设定为 6~9。对企业实际处理情况的调查显示，只要是采用了一定的处理技术，该指标限值都能达到。在本标准的调研资料中，所有厂家的出水 pH 值均在 6~9 之间，因此，本标准拟定新建企业和现有企业 pH 指标值均为 6~9。

### (4) 悬浮物（SS）

通过我们的调查分析（表 7 和表 10），上报 SS 数据的生产厂家为 16 家，所有厂家出水 SS 均小于 300mg/L，其中出水中 SS 浓度值小于或等于 50 mg/L 的厂家为 9 家，占 57%，约 7 个厂家（43%）出水 SS 值在 50 到 300 mg/L 之间。美国 NSPS 标准与 BCT 标准中 SS 排放限值日最大值 58mg/L，月均值不超过 31mg/L。世界银行废水排放标准中 SS 最大排放限值 10mg/L。我国制药行业废水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978 -1996）中的二级标准 SS 最大排放限值 150mg/L，一级标准 70mg/L。广东省和山东省《污水综合排放标准》一级标准 SS 最大排放限值为 60mg/L，二级标准 100mg/L。北京市《水污染物排放标准》中一级标准 SS 为 30mg/L，二级标准原有单位和新建单位分别为 70 和 50mg/L。上海《污水综合排放标准》（DB31/199-1997）中一级标准 SS 为 70mg/L，二级标准为 150mg/L。黑龙江省《松花江水系水污染物排放标准》中 SS 最大排放限值为 100mg/L。

根据国外标准（美国和世界银行）、国内标准（GB8978-1996）以及地方标准值（广东、山东、北京、上海和黑龙江），企业调研结果，考虑到化学合成类制药行业的特点及目前企业的实际处理水平，本标准将 SS 排放标准值定为：新建企业 50 mg/L，现有企业 70 mg/L（参考污水综合排放标准一级标准）。以加强对现有企业的控制，对现有企业也规定了一定的达标期限，到期后也要达到新建企业标准。

制药企业出水 SS 调研统计结果见表 10。

表 10 制药企业出水 SS 调研统计结果

出水 SS	制药企业	比例
SS≤50	山东××，东北制药××厂，哈药集团制药××厂，上海××药业有限公司，杭州××药业集团有限公司，山东××制药股份有限公司，湖北××药业有限公司，哈尔滨制药××厂，浙江台州××医药化工有限公司	57%
50<SS<300	××股份有限公司，广州××××制药股份有限公司，上海××制药有限公司，天津××药业集团××制药厂，江苏××制药有限公司，张家口××制药有限公司，辽宁××制药有限公司	43%
SS≥300		0

#### (5) NH<sub>3</sub>-N

通过我们的调查分析（表 7 和表 11），上报 NH<sub>3</sub>-N 数据的生产厂家为 15 家，出水中 NH<sub>3</sub>-N 浓度值小于或等于 25 mg/L 的厂家为 9 家，占 60%，约 6 个厂家（40%）出水 NH<sub>3</sub>-N 值大于 25mg/L。美国 NSPS、BAT、PSES 标准中 NH<sub>3</sub>-N 排放限值日最大 84.1mg/L，月均值不超过 29.4 mg/L；世界银行没有规定 NH<sub>3</sub>-N 排放标准；我国制药行业废水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的二级标准 NH<sub>3</sub>-N 最大排放限值 50mg/L，一级标准为 15mg/L；上海《污水综合排放标准》中一级标准为 10mg/L，二级标准为 15mg/L。广东省《污水综合排放标准》中一级标准为 10mg/L，二级标准为 40mg/L。山东省《污水综合排放标准》中一级标准为 10mg/L，二级标准为 50mg/L。

根据国外标准（美国标准）、国内标准（GB8978-1996）以及地方标准值（上海、广东和山东），企业调研结果，考虑到化学合成类制药行业的特点及目前企业的实际处理水平，本标准将化学合成类制药生产企业的 NH<sub>3</sub>-N 排放标准值定为：新建企业 25 mg/L，现有企业 40 mg/L。以加强对现有企业的控制，对现有企业也规定了一定的达标期限，到期后也要达到新建企业标准。

制药企业出水 NH<sub>3</sub>-N 调研统计结果见表 11。

表 11 制药企业出水 NH<sub>3</sub>-N 调研统计结果

出水 NH <sub>3</sub> -N	制药企业	比例
NH <sub>3</sub> -N≤25	山东××, 上海××药业有限公司, ××股份有限公司, 上海××制药有限公司, 东北制药××厂, 江苏××制药有限公司, 张家口××制药有限公司, 浙江××股份有限公司, 辽宁××制药有限公司	60%
NH <sub>3</sub> -N>25	广州××制药股份有限公司, 昆山××药业有限责任公司, ××制药厂, 天津××药业集团××制药厂, 山东××制药股份有限公司, 湖北××药业有限公司	40%

### (6) 色度

通过我们的调查分析（表 12），上报色度数据的生产厂家为 7 家，出水中色度值小于或等于 80 的厂家有 4 个，占 57%，有 3 个厂家（43%）出水色度值大于 80。我国制药行业废水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978 -1996）中的二级标准色度最大排放限值 80。广东省《污水综合排放标准》中一级标准为 40，二级标准为 60。上海《污水综合排放标准》中一级标准为 50，二级标准为 50。北京市《水污染物排放标准》中一级标准色度为 10，二级标准原有单位和新建单位均为 50。

根据对企业实际处理水平的调查及以前企业执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）的情况和地方污水综合排放标准，将化学合成类制药生产企业的色度排放标准值定为：新建企业和现有企业均为 80。以加强对现有企业的控制，对现有企业也规定了一定的达标期限，到期后也要达到新建企业标准。

制药企业出水色度调研统计结果见表 12。

表 12 制药企业出水色度调研统计结果

出水色度	制药企业	比例
色度≤80	××股份有限公司, ××合成制药有限公司, 上海××, 东北制药×厂	57%
色度>80	杭州××药业集团公司, 山东××制药股份有限公司, 江苏××制药有限公司	43%

### (7) 总有机碳（TOC）

对于性质稳定的排放废水来说，其 TOC 浓度与 COD 值存在一个良好的相关关系。根据 TOC 在线监测数据与 COD 的比对结果分析，发现 TOC/COD 比值一般在 0.3 左右。因此，本标准中的 TOC 限值是以 COD 限值的 30%作为标准限值，新建企业 45mg/L，现有企业 75 mg/L。

### (8) 急性毒性

目前，控制工业废水水质的毒性已变得越来越重要了。通常采用的水质毒性测试方法有鱼类毒性、发光菌毒性等。传统的物理、化学分析方法能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及生物的综合影响，而生物测试恰恰能够弥补理化监测方法的

不足。

发光细菌法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)，HgCl<sub>2</sub> 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 HgCl<sub>2</sub> 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。

化学合成类制药工业现有企业执行表 14 中水污染物排放浓度限值。自本标准实施之日起三年后，执行表 15 中新建企业标准。新建企业执行表 15 中水污染物排放浓度限值。

表14 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	无量纲	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 <sub>5</sub> )	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 <sub>2</sub> 计)	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
9	总铜	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
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

表15 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	无量纲	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 <sub>5</sub> )	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 <sub>2</sub> 计)	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
9	总铜	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
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

#### (9) 单位产品基准排水量

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。基准排水量设定的目的是为了企业为了达到浓度标准而无限制地稀释排放。该指标限值的确定是根据每种药物生产时的污水产生量、企业所采用的污水处理技术及处理后的效果来确定的。对化学合成类药物而言，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，因此，本标准拟按产品种类规定单位产品废水排放量。化学合成类排水量指标的确定，应抓住大宗产品、典型产品制定出排水量指标。结合化学合成类药物分类结果、企业调研结果、厂家的建议及有关文献，确定单位产品废水排放量。具体限值如表 16。

表 16 化学合成类制药废水生产基准排水量限值 (m<sup>3</sup>/t)

序号	药物种类	代表性药物	药物产量	单位产品基准排水量(m <sup>3</sup> /t 产品)	制定依据
1	维生素类	维生素 E	16409.851	45	浙江××股份有限公司
		维生素 B <sub>1</sub>	1249.123	3400	《中华人民共和国污水排放标准》 GB 8978-1996
2	神经系统类	安乃近	13745.985	88	山东××
		阿司匹林	9854.304	30	吉林××制药
		咖啡因	8523.328	248	山东××
		布洛芬	1849.883	120	山东××
3	半合成类	阿莫西林	5647.439	240	华药××
		头孢拉定	1298.460	1200	广州××
4	氨基酸类	甘氨酸	3577.350	401	无锡××氨基酸有限公司
5	抗感染类	氯霉素	1997.155	1000	《中华人民共和国污水排放标准》 GB 8978-1996
		磺胺嘧啶	1464.298	280	上海××
		呋喃唑酮	1091.577	2400	《中华人民共和国污水排放标准》 GB 8978-1996
6	呼吸系统类	愈创木酚 甘油醚	1092.061	45	天津××药业集团股份有限公司 ××制药厂
7	心血管系统类	辛伐他汀	51	240	浙江××药业股份有限公司
8	激素及影响内分泌类	氢化可的松	48.947	4500	山东××
9	其他类	盐酸赛庚啶	4.25	1894	××制药有限公司

### 5. 特征污染因子标准值的确定

化学合成类制药企业生产过程中排放的特征污染因子往往毒性高，对环境的影响大，因此，特征污染因子排放标准值的确定应结合企业的污染治理水平及特征污染因子的环境基准值。

化学合成类制药企业特征污染物的确定主要依据企业调研结果、地方标准、世界银行标准。

企业调研结果：在药物合成中大约 80-95%的化学反应需要加催化剂，如加氢、脱氢、氧化、还原、脱水、脱卤、缩合、环合等几乎都要用催化剂，其中钯、铂、镍、汞、镉、铅、铬、铜、锌是常用的催化剂。醇、乙酸、乙醚、氯甲烷、四氢呋喃、丙酮、硝基苯、喹啉、甲苯、苯、二氯甲烷、氯仿、乙腈等是常用的溶剂。

地方标准：

山东省污水综合排放标准特征污染物排放限值见表 17。广东省水污染物排放限值第一类污染物最高允许排放浓度见表 18。

表 17 山东省污水综合排放标准特征污染物排放限值

特征污染物	最高允许排放浓度 (mg/L)
总 汞	0.05
总 镉	0.1

六价铬	0.5
总砷	0.5
总铅	1.0
氰化物	0.3 一级 0.5 二级 1.0 三级
挥发酚	0.3 一级 0.5 二级 2.0 三级
硫化物	0.5 一级 1.0 二级 2.0 三级
硝基苯类	2.0 一级 2.5 二级 5.0 三级
苯胺类	1.0 一级 1.5 二级 5.0 三级
五氯酚	5.0
二氯甲烷	0.3

表 18 第一类污染物最高允许排放浓度

单位为毫克/升(总  $\alpha$  放射性总  $\beta$  放射性除外)

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度
1	总汞	烧碱、聚氯乙烯工业	0.005
		其他排污单位	0.05
2	烷基汞	一切排污单位	不得检出
3	总镉	一切排污单位	0.1
4	总铬	一切排污单位	1.5
5	六价铬	一切排污单位	0.5
6	总砷	一切排污单位	0.5
7	总铅	一切排污单位	1.0
8	总镍	一切排污单位	1.0
9	苯并[a]芘	一切排污单位	0.00003
10	总铍	一切排污单位	0.005
11	总银	一切排污单位	0.5
12	总 $\alpha$ 放射性	一切排污单位	1.0 Bq/L
13	总 $\beta$ 放射性	一切排污单位	10 Bq/L
14	活性氯	烧碱行业水银电解法	5.0
		烧碱行业隔膜电解法	20
		烧碱行业离子交换膜电解法	2.0
15	石棉	烧碱行业隔膜电解法	50
16	氯乙烯	聚氯乙烯工业	2.0

世界银行标准：世界银行制药工业出水限值见表 19。

表 19 制药工业出水限值

单位: mg/L, pH 除外

项目	最大值
pH	6-9

生化需氧量 (BOD) <sup>a</sup>	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
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：<sup>a</sup> BOD 测试的前提条件是，出水中不含有对测试中使用的微生物产生毒害的物质

本标准主要对化学合成类制药企业生产过程中排放的总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷等特征污染物排放限值进行了规定，具体见表 20。

表 20 化学合成类制药生产生产废水特征污染物排放限值

标准值 污染物	特征污染物排放限值		污染物排放 监控位置
	新建 企业	现有 企业	
总汞	0.05	0.05	车间或生产装置排放口
总镉	0.1	0.1	车间或生产装置排放口
烷基汞	不得检出	不得检出	车间或生产装置排放口
六价铬	0.5	0.5	车间或生产装置排放口
总砷	0.5	0.5	车间或生产装置排放口
总铅	1.0	1.0	车间或生产装置排放口
总镍	1.0	1.0	车间或生产装置排放口
总铜	0.5	0.5	常规污水处理设施排放口
总锌	2.0	2.0	车间或生产装置排放口
氰化物	0.5	0.5	车间或生产装置排放口
酚类	0.5	0.5	车间或生产装置排放口
硫化物	1.0	1.0	车间或生产装置排放口
硝基苯类	3.0	3.0	车间或生产装置排放口
苯胺类	2.0	2.0	车间或生产装置排放口
二氯甲烷	0.3	0.3	车间或生产装置排放口

我国综合污水排放标准中对于苯胺类的排放标准是：一级 1.0 mg/L；二级 2.0 mg/L。本标准将苯胺类的排放标准定为新建企业 2.0 mg/L。依据如下：（1）考虑到企业废水排入江河后有稀释的过程，假设稀释倍数为 10 倍，则水体中的浓度是 0.2~0.3mg/L。本实验室进行的急性毒性研究表明，苯胺类对斑马鱼 LC<sub>50</sub> 值=27 mg/L，采用此排放标准不会对水生生物造成较大影响。（2）对化学合成类制药生产企业的废水监测表明，采用先进处理技术的企业排水中苯胺类浓度小于 2.0 mg/L。因此该标准既是技术可行的，又对水生生物影响较小。

注：由于本标准制订时间短，再加上许多化学合成类制药生产企业由于高温或检修的原因停止了药物的生产，有些虽然在生产，但污染处理技术不具有代表性，而企业以前对这些特征因子又从未检测过，因此对特征污染因子的实际处理水平的数据尚需要补充，并以此来对标准值进行修正。

#### 6. 水污染物排放先进排放控制技术限值的确定

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，即化学需氧量（COD）、生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）、悬浮物（SS）、色度、pH、氨氮（以 N 计）、总氮（以 N 计）、总磷（以 P 计）选用了一级 A 标准；对《城镇污水处理厂污染物排放标准》中未涉及的指标，根据指标间相互关系的合理性及行业的特征，确定了现有和新建企业水污染物排放先进控制技术限值,见表 21。

表 21 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	无量纲	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 <sub>5</sub> ）	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 <sub>2</sub> 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

### 3. 与国内外有关法规和环保标准的关系

#### 3.1 与环境保护法律、法规、规章和政策的关系

##### 3.1.1 现行法律（规）、标准和技术法规

《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》

《中华人民共和国海洋环境保护法》

《中华人民共和国大气污染防治法》

《中华人民共和国清洁生产促进法》

《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）

《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）。

##### 3.1.2 与现行法律（规）、现行标准、技术法规之间的关系

化学合成类制药工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）。

#### 3.2 国内现有相关标准

##### 3.2.1 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（BOD<sub>5</sub>）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22所示。

表22 我国制药行业废水排放执行标准 单位：mg/L，pH除外

类别	COD	BOD <sub>5</sub>	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 其他 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 其他 25	1.0	80	
三级标准	1000	600	400	—	—	—	

在国家《污水综合排放标准》中，规定了部分制药行业的基准排水量，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23。

表23 制药工业医药原料药基准排水量 单位：m<sup>3</sup>/t产品

制药工业医药原料药	基准排水量
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

标准中除医药原料药有COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮规定的标准值外，其他均按其他排污单位执行，指标及标准值已不能适应制药企业的发展和环境管理的需要。另外，标准中提出的15个制药品种的单位产品排水量指标，主要建立在上世纪九十年代初的国内制药生产技术水平基础上，经历了这些年

的技术进步，许多品种实际的单位产品排水量指标已有较大幅度的削减，这一控制指标也需进行修订。

### 3.3 国外现有相关标准

#### 3.3.1 美国制药工业排放标准

美国制药工业很发达，拥有当前全球第一大规模的医药产品市场份额，同时，美国也是唯一制订完备的制药工业排放标准的国家。因此，深入研究美国制药标准对于构建我国制药工业污染物排放标准体系及各类标准的制订具有借鉴意义。美国制药标准分为制药工业水污染物点源排放标准和制药工业大气污染物排放标准，它们分别收录在 40 CFR 439 部分和 40 CFR 63 部分 GGG 子部分中。

##### (一) 标准分类

根据出水的出路，标准分为排放标准和预处理标准。

排放标准中又分为新建企业和现有企业两种情况，现有企业按处理技术的不同分为三种。因此，排放标准共分四类，分别为 BPT 标准（应用现有最佳实用控制技术的排放标准）、BCT 标准（应用最佳常规污染物控制技术的排放标准）、BAT 标准（应用最经济可行控制技术的排放标准）、NSPS 标准（新建企业执行标准）。

预处理标准指出水进入污水处理厂时需要达到的进厂标准，分为两类，即 PSES 标准（现有点源预处理标准）和 PSNS 标准（新点源预处理标准）。

废水排放标准体系分类如图 13 所示。

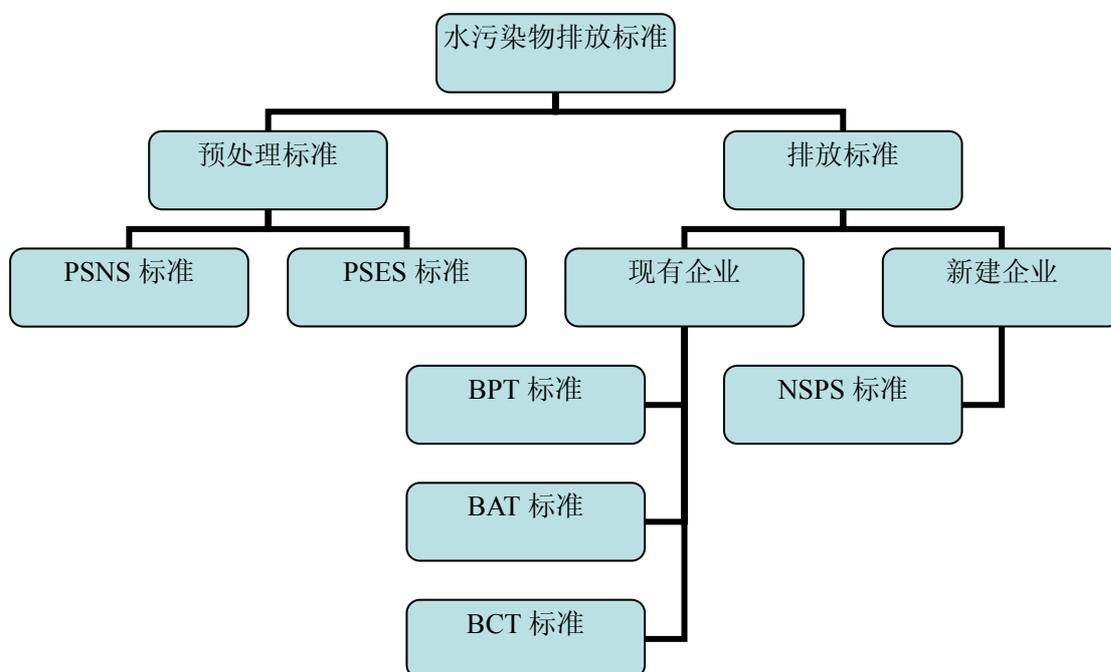


图 13 美国制药工业废水排放标准体系分类

##### (1) BPT 标准

BPT标准以高级生物处理技术为基础，主要集中于常规和非常规污染物的控，也能控制优先污染物，例如氰化物。在制药工业点源排放标准中，它的控制指标有COD、总氰化物、BOD<sub>5</sub>、TSS和pH值。

## (2) BAT 标准

BAT标准以最经济可行的控制技术为基础，对于A和C类，BAT标准的技术基础是汽提和高级生物处理技术以及硝化技术（针对氨）；对于B和D类，BAT标准的技术基础是高级生物处理技术。

BAT标准是控制有毒污染物和非常规污染物的主要手段。对于A和C类设施，EPA选择的BAT标准控制选项包括有机物、氨、COD、氰化物；对于B和D类设施，EPA选择的控制选项为COD。由于EPA选择了BPT处理技术（高级生物处理）作为B和D类的技术基础，因此，BAT标准与BPT标准中的COD限值相同。

## (3) BCT标准

BCT 标准是以最佳常规污染物控制技术为基础，以一组工厂的现有最佳平均水平为依据的，因此，BCT 标准和 BPT 标准的排放限值一样严格。

BCT标准规定了BOD<sub>5</sub>和TSS的排放限值，同时标准中的pH限值等同于BPT标准中的pH限值。

## (4) NSPS标准

新建企业执行标准的技术基础是最佳可得示范技术。企业可以在新的制药设施中设计和安装最佳的和最有效的工艺设备和废水处理系统。NSPS针对常规、优先、非常规污染物建立了排放限值。

对于A和C类，NSPS标准的技术基础是管道末端高级生物处理技术与硝化技术相结合的综合技术。就COD限值而言，其水平等同于BPT标准；就优先、非常规有机污染物和氨而言，其水平等同于BAT标准。

对于B和D类，NSPS标准的技术基础是管道末端高级生物处理技术。就COD限值而言，其水平等同于BPT标准。

## (5) PSES标准和PSNS标准

预处理标准是用来防止污染物“穿透”和“干扰”污水处理厂（POTWs），从而限制了与POTWs不兼容的污染物的排放。《清洁水法》要求对“穿透”POTWs，且总量超过直接排放限值或POTWs污泥处理方案的污染物，需要进行预处理。

预处理标准基于一定的技术基础，类似于BAT标准，主要去除优先和非常规污染物。对于A和C类，PSES标准和PSNS标准的技术基础是去除有机物和氨的厂内汽提技术；对于B和D类，这两个标准的技术基础也是去除有机物的厂内汽提技术。

根据《清洁水法》的规定，上述六个标准都是通过许可证来执行的，它们不要求企业应用某种指定技术，制药厂或制药设施可以选择合适的处理技术来满足其许可限值。

## (二) 标准的控制指标及限值

### (1) 污染物指标体系

控制指标共有七类，分别为 BOD<sub>5</sub>、TSS、COD、pH、氰化物、氨氮、特征有机物，共确定 43

个控制因子。根据产品种类和点源状况的不同，各项指标有所不同。

发酵产品类与化学合成类的控制指标相同，为 BOD<sub>5</sub>、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 BOD<sub>5</sub>、TSS、COD、pH、特征有机物五类。

BPT 标准的控制指标为 BOD<sub>5</sub>、TSS、COD、pH、氰化物（提取产品类与混装制剂类不含氰化物）；BCT 标准的控制指标为 BOD<sub>5</sub>、TSS、pH；BAT 标准的控制指标为 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 标准的控制指标为 BOD<sub>5</sub>、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 BOD<sub>5</sub>、TSS、COD、pH）；现有企业和新建企业的预处理标准相同，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），当接收的污水处理厂具有硝化能力时，不含氨氮指标。

### (2) 标准限值

标准中规定了日最大值和月均值两种限值。标准值一般是以长期平均排放浓度和变化系数为基础的，变化系数表示出水浓度1天或30天的变化情况。

具体标准值见表24~30。

表 24 BPT 标准废水排放限值（A、B、C 和 D 类） 单位：mg/L，pH 除外

分 类	污染物或 污染指标	末端监测点的 BPT 废水限值	
		任何一日最大值	月均值不得超过
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 标准与 BPT 标准的废水排放限值相同。

表 25 BAT 标准废水排放限值（A、C 类） 单位：mg/L，pH 除外

序号	污染物或污染指标	末端监测点的 BAT 废水限值	
		任何一日最大值	月均值不得超过
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

序号	污染物或污染指标	末端监测点的 BAT 废水限值	
		任何一日最大值	月均值不得超过
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	二甲亚砷	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
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 26 BAT 标准废水排放限值（B、D 类） 单位：mg/L，pH 除外

污染物或污染指标	末端监测点的 BAT 废水限值	
	任何一日最大值	月均值不得超过
COD	228	86

表 27 NSPS 标准废水排放限值（A、C 类） 单位：mg/L，pH 除外

序号	污染物或污染指标	末端监测点的 NSPS 废水限值
----	----------	------------------

		任何一日最大值	月均值不得超过
1	BOD <sub>5</sub>	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
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	二甲亚砜	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

序号	污染物或污染指标	末端监测点的 NSPS 废水限值	
		任何一日最大值	月均值不得超过
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 28 NSPS 标准废水排放限值（B、D 类） 单位：mg/L，pH 除外

污染物或污染指标	末端监测点的 NSPS 废水限值	
	任何一日最大值	月均值不得超过
生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	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 29 PSES 标准废水排放限值（A、C 类） 单位：mg/L，pH 除外

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

序号	污染物或污染指标	末端监测点的 PSES 废水限值	
		任何一日最大值	月均值不得超过
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) 表中 1 表示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 标准与 PSES 标准的废水排放限值相同。

表 30 PSES 标准废水排放限值（B、D 类） 单位：mg/L，pH 除外

污染物或污染指标	末端监测点的 PSES 废水限值	
	任何一日最大值	月均值不得超过
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 标准与 PSES 标准的废水排放限值相同。

### （三）监测要求和测试方法

#### （1）监测要求

美国标准是通过许可证来执行的，许可证将受控污染物的标准限值转化为质量限值，但保持氰化物的浓度限值。许可证的质量限值是以标准中受控污染物的管道末端浓度限值和企业长期平均排水量为基础的。许可证中要求制药企业非工艺废水量不超过总排放口废水量的25%，若非工艺废水量超过25%，则需要重新确定质量限值。

标准中受控污染物（除氰化物）的监测点在管道末端。EPA通过调查发现A和C类的含氰废水量一般不超过总工艺废水量的2.1%，在管道末端检测氰化物浓度是不切合实际的。因此，EPA规定氰化物的监测点应该在厂内含氰废水与非含氰废水混合前的某一点，除非制药企业能够合理地证明在该厂管道末端可以检测出氰化物浓度。

对污染物的监测频率由颁布许可证的环保部门来确定。一般对COD、BOD<sub>5</sub>和TSS采取日监测，对氨氮及有机污染物采取周监测。监测浓度必须转化为质量负荷。转化方法为取样测得的受控污染物浓度乘以相应的变化系数（日变化系数或30天变化系数），再乘以取样期间废水排放总量。如果转

化后的质量负荷超过许可证中的质量限值，就视为超标。

## (2) 测试方法

EPA为制药工业污染物建立了测试方法，即《制药工业废水污染物的分析方法》(EPA-821-B-98-016, 1998)。该方法中包括三种方法：方法1666同位素稀释质谱/色谱法分析挥发性有机污染物、方法1667 衍化高性能液体色谱法分析甲醛、糠醛和异丁醛和方法1671 火焰电离检测法分析挥发性有机污染物。

同时，EPA允许使用饮用水测试方法和ASTM (American Society for Testing and Materials) 中的部分方法 (如，D3371、D3695和D4763)，来检测受控污染物。EPA之所以允许使用多种方法是为了在监测中保持更大的灵活性，企业可以以废水性能为基础确定合适的测量方法，同时与饮用水和废水管理项目中应用的方法保持一致。

### 3.3.2 世界银行的相关标准

世界银行于1998年7月发布的《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标准指南。指南中的规定不具有强制性，但具有一定的指导意义。

#### (一) 废水

制药企业出水排放应满足表 35 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 35 制药工业出水限值 单位：mg/L, pH 除外

项目	最大值
pH	6-9
生化需氧量 (BOD) <sup>a</sup>	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
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：<sup>a</sup> BOD 测试的前提条件是，出水中不含有对测试中使用的微生物产生毒害的物质

#### (三) 监测

制药企业的生产往往是间歇式的，一批药品生产完成后，可通过改变原料和生产线上的工作任务来生产另一种药品。不同药品的生产会排放不同的活性成分，因此指南规定每生产一批药，监测一次活性成分，废水中其他污染物指标采取日监测。对大气污染物的监测采取连续监测的方法。

### 3.3.3 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、废物管理和其他)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 36 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 36 制药工业 VOCs 排放限值

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

注: a 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/Nm<sup>3</sup>。

\* 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。

## 3.4 本标准与国内外相关标准的比较

### 3.4.1 新建企业和现有企业

化学合成类制药企业执行的标准与相关标准的比较如表 37 及图 14,图 15,图 16,图 17,图 18 所示。

表 37 新建企业和现有企业标准值的比较 单位: mg/L, pH 除外

项 目		COD	BOD	SS	NH <sub>3</sub> -N	pH
本标准	化学合成类新建企业	150	20	50	25	6-9
	化学合成类现有企业	200	30	70	40	6-9
美国标准		228	35	58	84.1	6-9
世界银行		150	30	10		6-9

国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996	一级 100 二级 300 三级 1000	一级 20 二级 100 三级 600	一级 70 二级 150 三级 400	一级 15 二级原料药 50, 其他 25	6-9
山东省污水综合排放标准	一级 100 二级 300 三级 1000	一级 20 二级 30 三级 300	一级 70 二级 100 三级 400	一级 10 二级 50 -	6-9
广东省污水综合排放标准	一级 100 二级 300 三级 1000	一级 20 二级 30 三级 300	一级 70 二级 100 三级 400	一级 10 二级 50 -	6-9

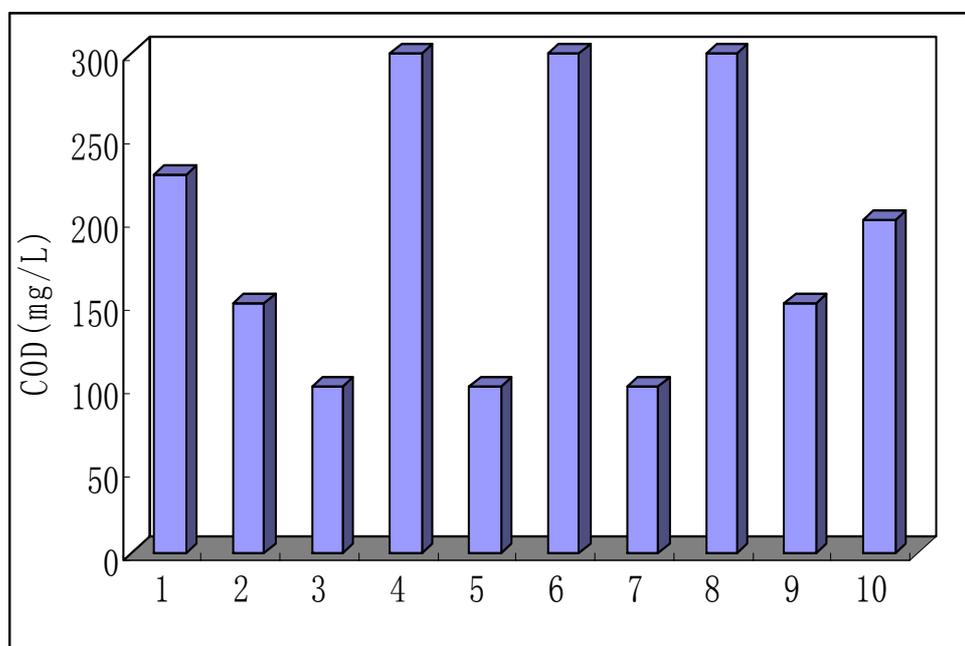


图 14 本标准与国内外标准的 COD 限值对比

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-本标准化学合成类新建企业; 10-本标准化学合成类现有企业

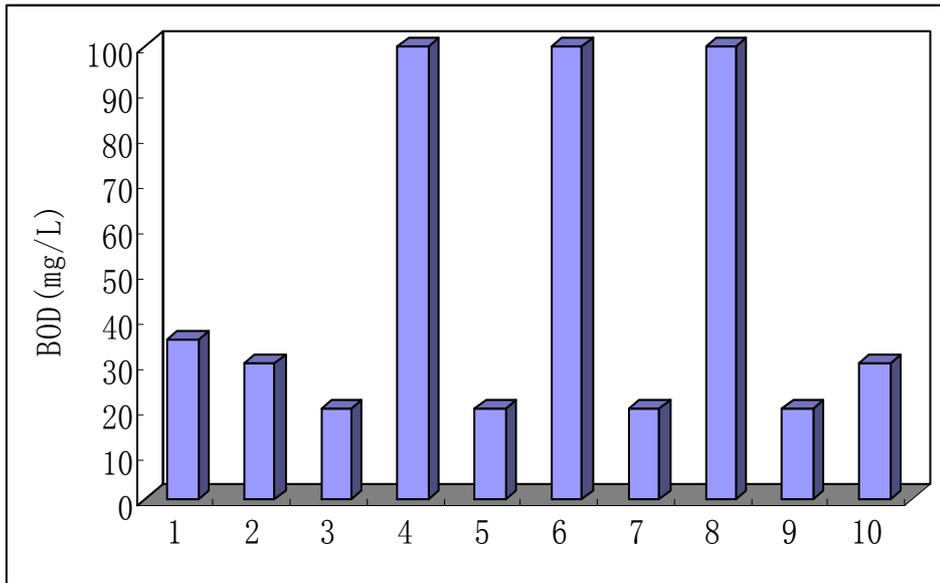


图 15 本标准与国内外标准的 BOD 限值对比

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-本标准化学合成类新建企业; 10-本标准化学合成类现有企业

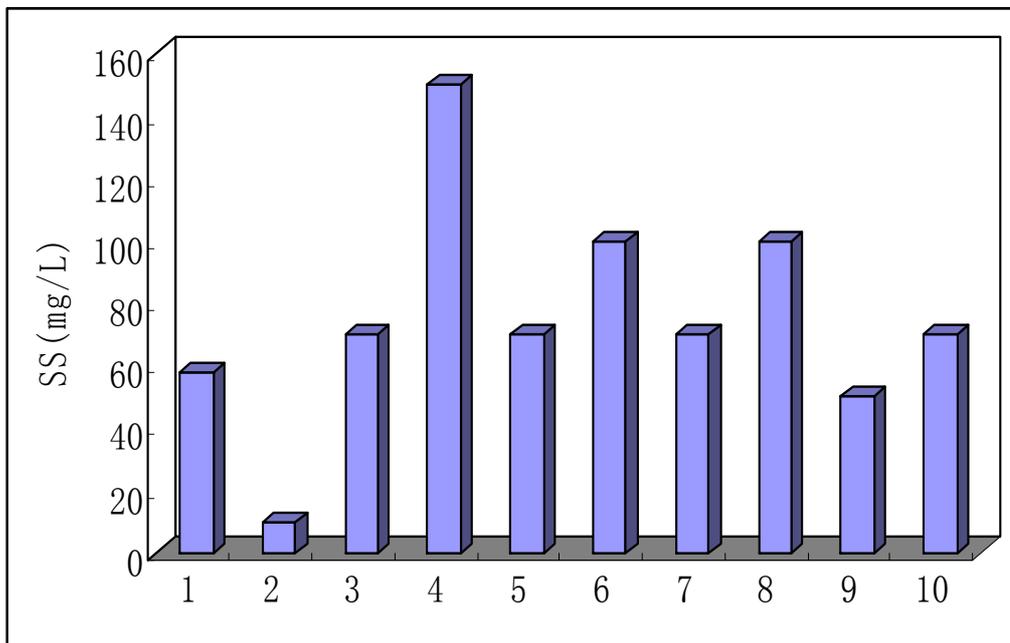


图 16 本标准与国内外标准的 SS 限值对比

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-本标准化学合成类新建企业; 10-本标准化学合成类现有企业

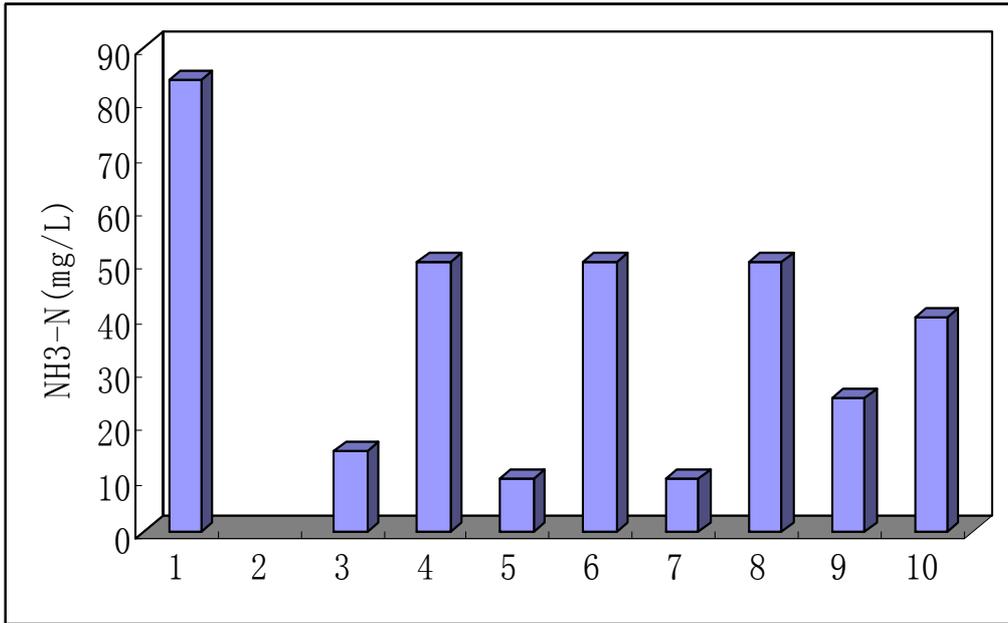


图 17 本标准与国内外标准的 NH<sub>3</sub>-N 限值对比

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-本标准化学合成类新建企业; 10-本标准化学合成类现有企业

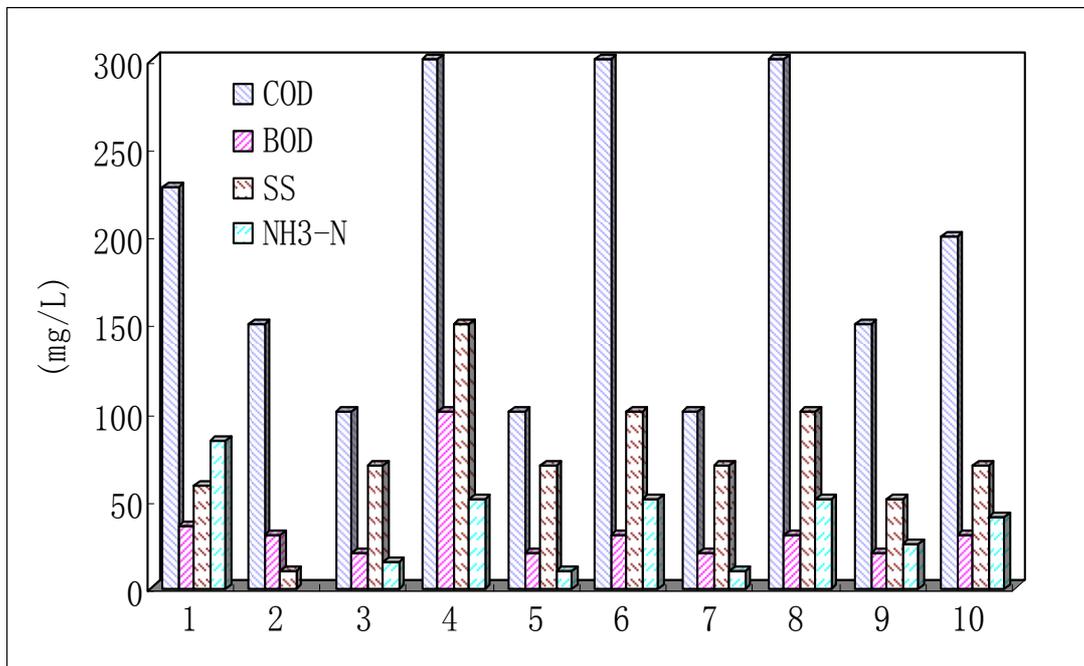


图 18 本标准与国内外标准的 COD、BOD、SS、NH<sub>3</sub>-N 限值对比

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-本标准化学合成类新建企业; 10-本标准化学合成类现有企业

从表 37 及图 14, 图 15, 图 16, 图 17, 图 18 中可以看出, 本标准均严于美国标准, 而与世界银行标准相同。与《污水综合排放标准》和地方标准相比, COD 值严于该标准的二级标准值。

#### 4. 采用国际标准程度

##### 4.1 新建企业

从表 37 中可以看出, 本标准严于美国, 而与世界银行标准相同。

##### 4.2 现有企业

从表 37 中可以看出, 现有企业标准松于新建企业标准而严于原执行标准。

综合以上新建企业标准与国际标准的对比分析, 我们可以得到本标准已经达到并部分严于国际相关标准。

#### 5. 污染物排放现状及达标率分析

##### 5.1 化学合成类制药工业生产工艺、污染物排放调查分析

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, 其工艺过程见图 19。

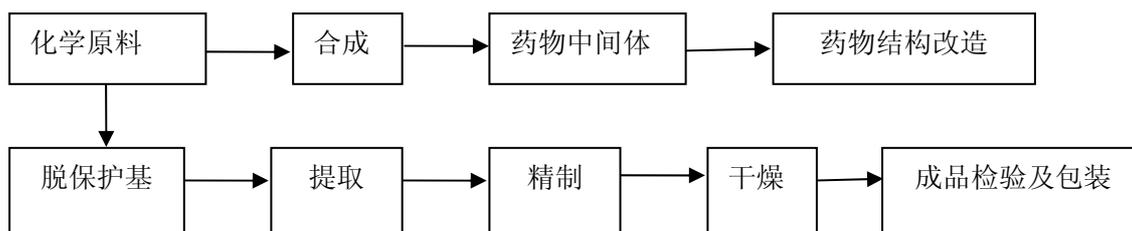


图 19 合成药物生产工艺流程图

以某化学制药厂为例, 其生产工艺及排污节点如下

### 5.1.1 安乃近

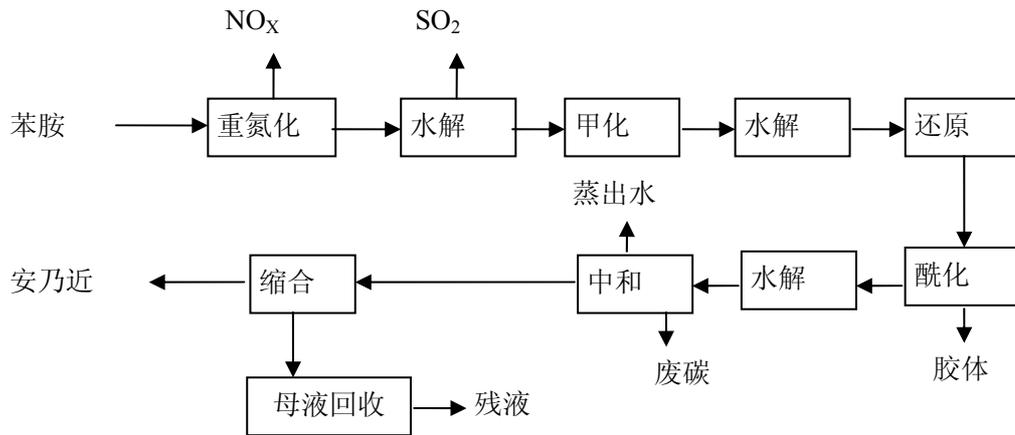


图 20 安乃近生产工艺流程图

### 5.1.2 阿司匹林

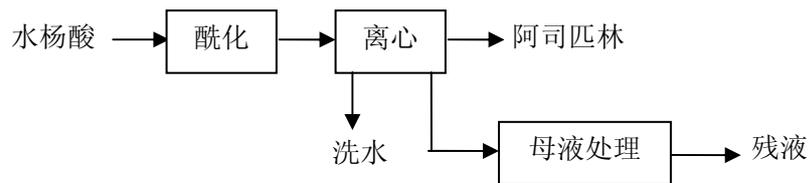


图 21 阿司匹林生产工艺流程图

### 5.1.3 甲氧苄啶

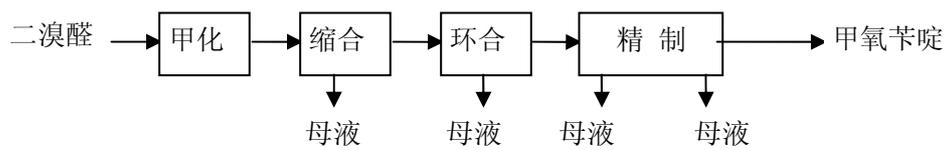


图 22 甲氧苄啶生产工艺流程图

### 5.1.4 布洛芬

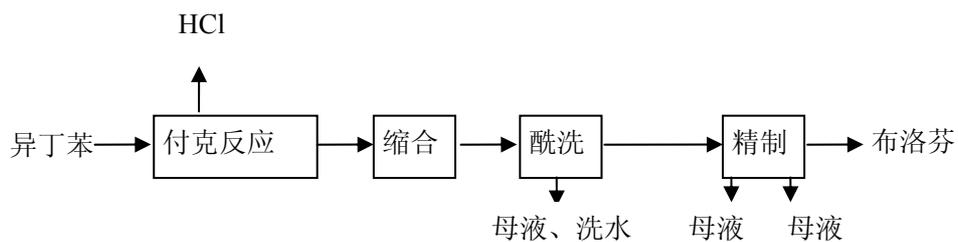


图 23 布洛芬生产工艺流程图

### 5.1.5 氢化可的松

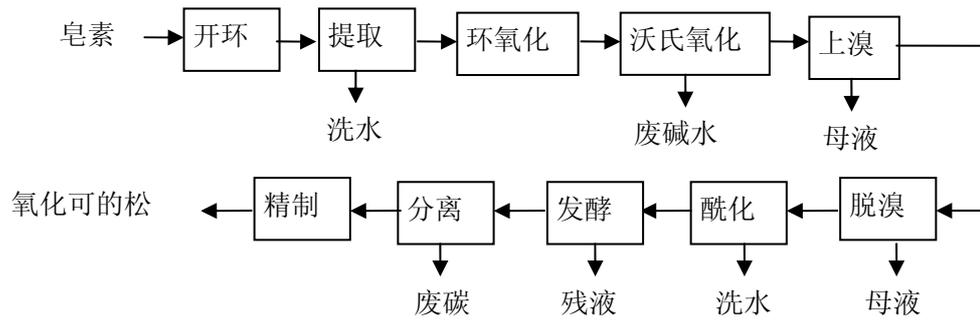


图 24 氢化可的松生产工艺流程图

### 5.1.6 咖啡因

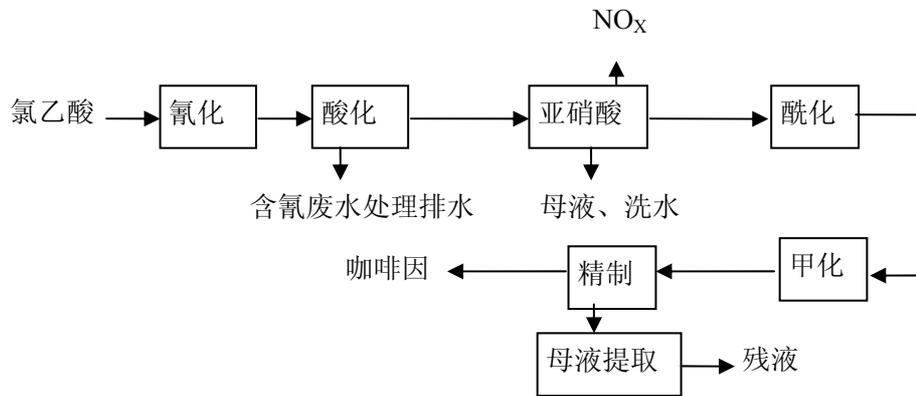


图 25 咖啡因生产工艺流程图

### 5.1.7 吡哌酸

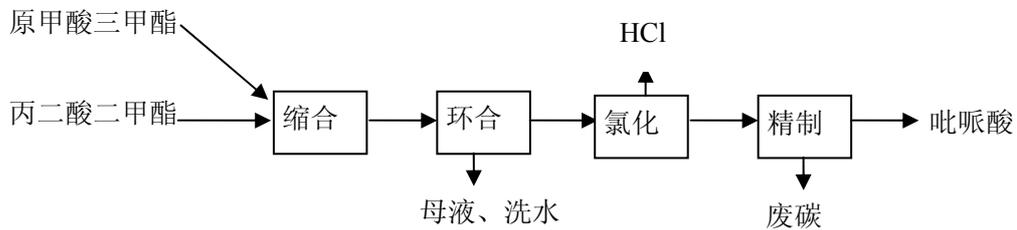


图 26 吡哌酸生产工艺流程图

5.1.8 头孢曲松钠

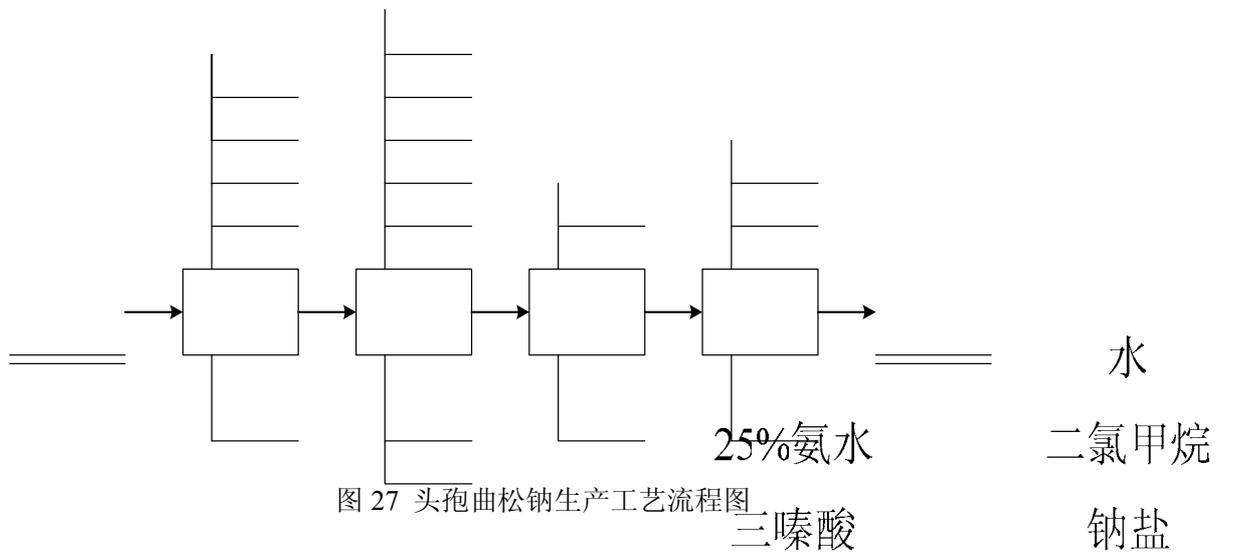


图 27 头孢曲松钠生产工艺流程图

5.1.9 头孢呋辛钠

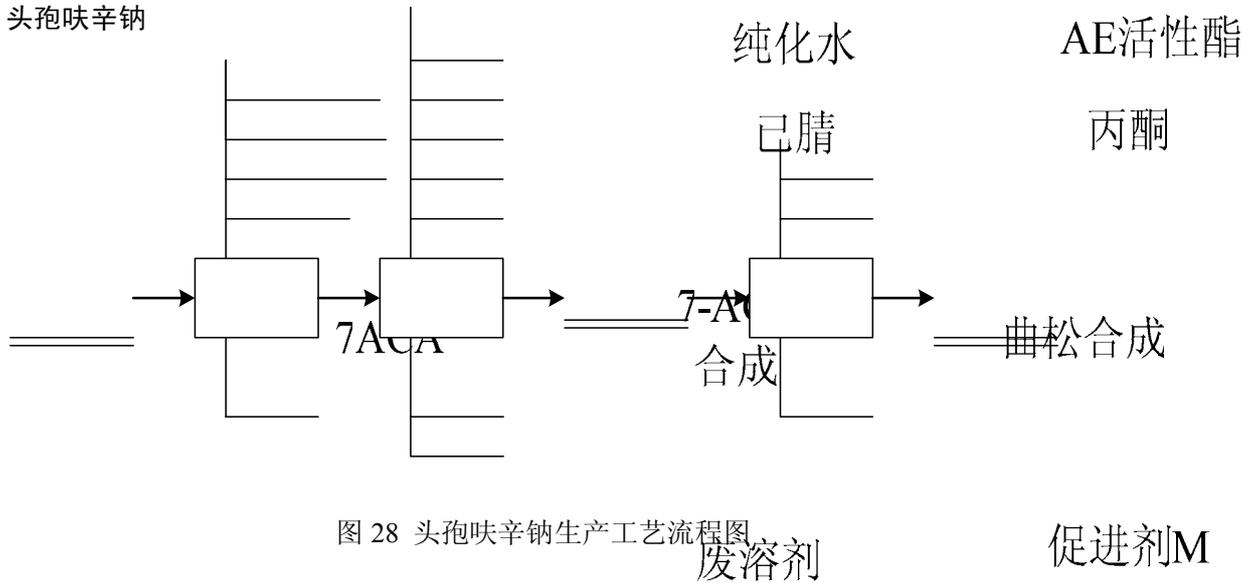


图 28 头孢呋辛钠生产工艺流程图

5.1.10 头孢他啶盐酸盐

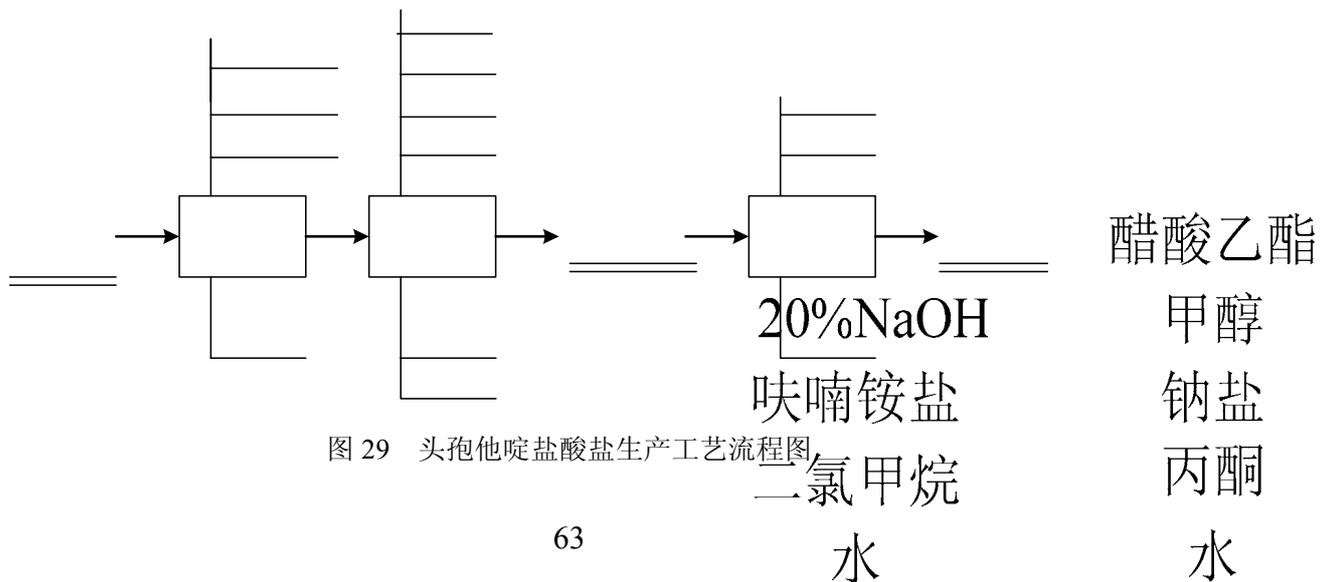


图 29 头孢他啶盐酸盐生产工艺流程图

5.1.11 盐酸赛庚啶

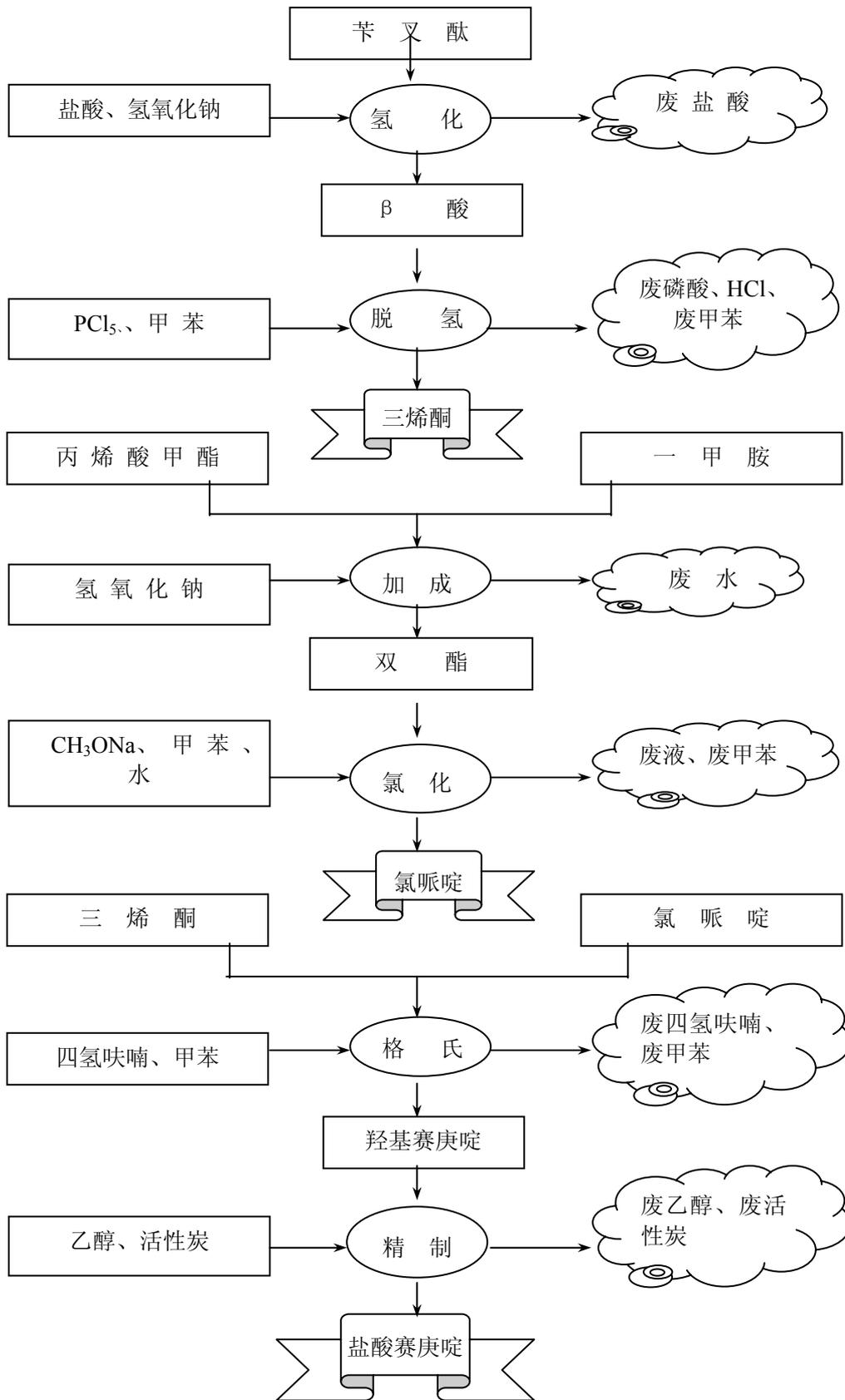


图 30 盐酸赛庚啶生产工艺流程图

## 5.2 污染物调查分析

### 5.2.1 安乃近、阿司匹林、甲氧苄啶、布洛芬、咖啡因、氢化可的松污染物调查分析

表 38 水污染物调查表

废 水			
产品名称	单位产品生产用水量 (m <sup>3</sup> /单位产品)	单位产品废水排放量 (m <sup>3</sup> / 单位产品)	单位 COD 排放总量 (kg/单 位产品)
安乃近	106	88	210
阿司匹林	50	45	49.3
甲氧苄啶	450	400	1605.9
布洛芬	140	120	
咖啡因	300	248	703
氢化可的松	5000	4500	509700

表 39 新厂区废水处理设施调查表

新厂区废水处理设施				
废水治理 设施名称	新厂区污水生化处理		设施运行 日期	1989 年 12 月
设计处理能力 (m <sup>3</sup> /天)	2500		实际处理能力 (m <sup>3</sup> /天)	1200
废水处理工程 投资 (万元)	900		废水处理费用运行费 用 (元/m <sup>3</sup> )	8.00
废水处理设施 工艺流程框图 (有多套处理 设施的,要分 别列明,并说 明处理废水的 种类)	<pre> graph LR     A[污水] --&gt; B[格栅]     B --&gt; C[调节池]     C --&gt; D[初沉池]     D --&gt; E[曝气池]     E --&gt; F[二沉池]     F --&gt; G[污泥浓缩池]     G --&gt; H[污泥脱水]     H --&gt; I[出水排放]     H --&gt; J[污泥]     </pre>			
污染物排放	分类	处理前	处理后	
	指标			
	COD(mg/L)	2700	300	
	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	1000	80	
	SS(mg/L)	380	40	
	pH 值	7.8	7.2	
	色度 (倍)	1000	200	
氨氮(mg/L)	150	250		

	磷酸盐 (以 P 计) (mg/L)	5	4
	TDS(mg/L)	10000	10000
废水排放受纳 水体类别	III 类水体 <input type="checkbox"/> IV 类水体 <input type="checkbox"/> V 类水体 <input type="checkbox"/> 城镇污水处理厂 <input checked="" type="checkbox"/> ,		
废水排放执行 现行标准级别	CJ3082-1999 《污水排入城市下水道水质标准》		
现有的处理工 艺存在的缺陷 或弊病以及改 进建议	1、工艺比较落后，设施陈旧。对氨氮无处理效果。 2、污水处理能力不能满足“十五”发展的需要。 3、公司将对该污水处理进行扩容改造，引进新的污水生化处理工艺。		

表 40 老厂区废水处理设施调查表

废水处理设施			
废水治理设施 名称	老厂区污水 生化处理	设施运行 日期	1998 年 10 月
设计处理能力 (m <sup>3</sup> /天)	1000	实际处理能力 (m <sup>3</sup> /天)	1000
废水处理工程 投资 (万元)	350	废水处理费用运行费用 (元/m <sup>3</sup> )	10.00
废水处理设施工 艺流程框图 (有多 套处理设施的,要 分别列明,并说明 处理废水的种类)	<pre>         graph LR         A[污水] --&gt; B[中和池]         B --&gt; C[调节池]         C --&gt; D[一级 H/O]         D --&gt; E[二级 H/O]         E --&gt; F[接触氧化]         F --&gt; G[清水池]         G --&gt; H[出水排入公司排污管网]       </pre>		
污染物排 放	分类	处理前	处理后
	指标		
	COD(mg/L)	20000	300
	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	8000	80
	SS(mg/L)	500	40
	PH 值	5.8	7.2
	色度 (倍)	10000	200
	氨氮(mg/L)	300	250
磷酸盐 (以 P 计) (mg/L)	18	4	

	TDS(mg/L)	5000	5000
废水排放受纳水体类别	III 类水体 <input type="checkbox"/> IV 类水体 <input type="checkbox"/> V 类水体 <input type="checkbox"/> 城镇污水处理厂 <input checked="" type="checkbox"/> ,		
废水排放执行现行标准级别	CJ3082-1999 《污水排入城市下水道水质标准》		
现有的处理工艺存在的缺陷或弊病以及改进建议	1、进水浓度高。 2、有异味产生，有时泡沫较大。		

分析表 38~表 40 可知，化学制药企业排放污水化学成分复杂，污水的可生化性相对较低，污水处理的难度较大。随着企业每年生产规模和各地水价逐渐增加以及节水意识的提高，企业水的重复利用率逐年提高，排水量相对较少，污水中污染物的浓度却居高不下，存在超标排放的问题，或者不能稳定达标。

### 5.2.2 盐酸赛庚啉生产工艺污染物排放分析

**水污染物：**调查结果显示，盐酸赛庚啉生产废水中主要污染物有 COD、pH、石油类、磷酸盐等，单位产品废水排放量为 1894.06m<sup>3</sup>/吨。废水处理方式采用与其他产品集中处理，废水排放现行标准：二级排放标准为 COD：300mg/L；石油类：10 mg/L；pH：6~9；磷酸盐：1mg/l。三级排放标准（排入城市污水处理厂）为 COD：1000mg/L；石油类：30 mg/L；pH：6~9。

**大气污染物：**污染物排放调查结果显示，气体污染物主要是氯化氢、颗粒物、烟尘和 SO<sub>2</sub>，氯化氢处理前浓度为 31.7mg/Nm<sup>3</sup>，处理后浓度为 0.317mg/Nm<sup>3</sup>；颗粒物处理前浓度为 733mg/Nm<sup>3</sup>，处理后浓度为 22mg/Nm<sup>3</sup>；烟尘处理前浓度为 1040mg/Nm<sup>3</sup>，处理后浓度为 104mg/Nm<sup>3</sup>；SO<sub>2</sub> 处理前浓度为 873mg/Nm<sup>3</sup>，处理后浓度为 873mg/Nm<sup>3</sup>。处理措施采用碱液吸收塔和除尘器。

**固体废物：**调查结果显示，固体废物主要成分是废油、废活性炭、反应残余物、浓缩废液，处理处置措施为焚烧或收集。单位产品产生量为 0.427 吨/吨单位产品，年产生量为 30.314 吨。

### 5.2.3 头孢曲松钠、头孢呋辛钠、头孢他啶盐酸盐安污染物调查分析

**水污染物：**调查结果显示，头孢曲松钠主要原辅材料为 7-ACA、AE 活性酯、钠盐、三嗪酸、25%氨水、丙酮、乙腈、活性炭，用水量为 470.60 m<sup>3</sup>/单位产品，排水量为 423.54 m<sup>3</sup>/单位产品；头孢呋辛钠主要原辅材料为 7ACA、呋喃铵盐、二氯甲烷、甲醇、四氢呋喃、丙酮、氢氧化钠，用水量为 745.00 m<sup>3</sup>/单位产品，排水量为 670.50m<sup>3</sup>/单位产品；头孢他啶盐酸盐主要原辅材料为 7ACA、

TAEM、碘、丙酮、二氯甲烷、吡啶、甲醇、NaOH、盐酸，用水量为 319.28m<sup>3</sup>/单位产品，排水量为 287.35m<sup>3</sup>/单位产品。生产废水主要污染物为孢曲松钠、头孢他啶、头孢呋辛等半合成抗生素及降解产物，洗涤残液。

大气污染物：污染物排放调查结果显示，气体污染物主要是氯化氢，处理后浓度为 0.2 mg/Nm<sup>3</sup>。

固体废物：调查结果显示，固体废物主要成分是丙酮，处理处置措施为 5%NaOH 吸收。排放量为 37500 Nm<sup>3</sup>/h。

### 5.3 化学合成类制药工业污染控制技术调查分析

#### 5.3.1 水污染控制调研资料

在标准调研工作中，我们向部分化学合成类制药企业发放调查函，并对某些企业进行了现场调查，现将调查结果汇总于表 42。

从表 42 可以看出，化学合成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、氨氮等污染物。大多数厂家采用厌氧-好氧处理工艺，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 423~32140 mg/L，大多数厂家在 15000 mg/L 以下；出水 COD 浓度范围在 56~500 mg/L。进水 BOD 浓度范围在 300~8000 mg/L，大多数厂家在 1000 mg/L 以下；出水 BOD 浓度范围在 5~150 mg/L，大多数厂家在 100 mg/L 以下。进水 SS 浓度范围在 80~2318 mg/L，大多数厂家在 500 mg/L 以下；出水 SS 浓度范围在 28~400 mg/L，大多数厂家在 100 mg/L 以下。进水 NH<sub>3</sub>-N 浓度范围在 4.8~1764 mg/L，出水 NH<sub>3</sub>-N 浓度范围多数在 40 mg/L 以下。

表 42 化学合成类制药厂废水排放与处理情况汇总表

企业名称	企业规模	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH <sub>3</sub> -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	处理 工艺	运行费 元/m <sup>3</sup>
山东××	特大	进水	2888	1098	454	6	131			厌氧-好氧	5.1
		出水	248	55	28.3	6.88-7	18.8				
上海××药业有限公司	大二	进水	3421	492	2318	7.04-7.6	100			厌氧-好氧	5
		出水	56	5	23	7.8	20				
华药××	大二	进水	4049	1346						厌氧-好氧	2.3
		出水	608	68							
××股份有限公司	特大型	进水	4200	1200		5				气浮-厌氧-好氧	2.5
		出水	270	25	60	6.5-7.5	24.2	0.6	10		
岳阳××药业集团有限公司	大一	进水	15000							气浮-厌氧-好氧	
		出水									
杭州××药业集团有限公司	大二	进水	3000		80	6.8			200	厌氧-好氧	2.5
		出水	250		42	7.0			100		
××制药集团有限责任公司	大二	进水	20000							厌氧-好氧	16.4
		出水	10000								
广州××制药股份有限公司	大一	进水	3900	1500	400	5.1	110	25		厌氧-好氧	1.6
		出水	250	30	100	7.5	40				
华药××	国有	进水								厌氧-好氧	
		出水									
华药××	中型	进水				2.0				厌氧-好氧	2.5
		出水				7.36					
××合成制药有限公司	大二	进水	4000						23.3	厌氧-好氧	6.5
		出水	300						2		
常州××制药有限公司	外资中一型	进水	1200					10		厌氧-好氧	2.7
		出水	900					8			
上海××制药有限公司	大二	进水	1500	600-700			<100		<40	厌氧-好氧	2.35
		出水	250	150	<400		25		<40		
昆山××药业有限责任公司	大二	进水	32140			6	1764			厌氧-好氧	
		出水	286			7	38				

企业名称	企业规模	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	pH	NH <sub>3</sub> -N mg/L	磷酸盐 mg/L	色度	处理 工艺	运行费 元/m <sup>3</sup>
××制药厂	大中	进水	1600			2.0	230	16		厌氧-好氧	8
		出水	296			7.0	50	1.0			
天津××药业集团××制药厂	中二型	进水	1586	266	96.5	7.92	49.1			厌氧-好氧	
		出水	944	102	86	7.76	57.6				
吉林××制药股份有限公司	大二	进水	906							厌氧-好氧	1.2
		出水	285								
山东××制药股份有限公司(设施1)	大型	进水	20000	8000	500	5.8	300	18	10000	厌氧-好氧	10
		出水	300	80	40	7.2	250	4	200		
山东××制药股份有限公司(设施2)	大型	进水	2700	1000	380	7.8	750	5	1000	厌氧-好氧	5
		出水	300	80	40	7.2	250	4	200		
湖北××药业有限公司	大二	进水	960	300			365			厌氧-好氧	2.18
		出水	283	59.2	32		39.2				
东北制药××厂(设施1)	特大型	进水	12883	5600	150	6-9	105		60	厌氧-好氧	
		出水	2502	600	40	6-9	20		10		
东北制药××厂(设施2)	特大型	进水	15341	6700	150	6-9	110		60	厌氧-好氧	
		出水	2250	709	40	6-9	21		10		
浙江××药业股份有限公司	大一型	进水	11393							厌氧-好氧	
		出水	337								
江苏××制药有限公司	大一型	进水	8500		400	1~4	70		140	厌氧-好氧	2.48
		出水	500		100	7.8	25		120		
张家口××制药有限公司	大一型	进水								厌氧-好氧	2.5
		出水	268	39.8	171	6.79-7.82	5.37	0.532			
浙江××股份有限公司	大二型	进水	3500				105			厌氧-好氧	
		出水	<100				<15				
大庆××制药厂	中型	进水	423	123.1						厌氧-好氧	
		出水	<100								
辽宁××制药有限公司	中外合资	进水	1164.3		101.3		4.8			厌氧-好氧	0.9
		出水	100		77.8		3.8				
××抗生素药厂	大二型	进水	12320							氧化塘、深层射流曝气	
		出水	122								

## 6 废水排放标准的技术可行性分析

本标准的废水排放标准是基于废水治理需采用好氧或厌氧-好氧处理技术。在调研过程中，我们对企业的废水处理技术进行了分析（表 44）。

表 43 化学合成类制药企业废气调研资料汇总

企业名称	排放量(万 m <sup>3</sup> /单位产品)	污染物	处理前浓度(mg/m <sup>3</sup> )	处理后浓度(mg/m <sup>3</sup> )	处理措施	工程投资(万元)
山东××		HCl		0.2		
上海××药业有限公司	锅炉烟气					
××股份有限公司	抗生素 35.6547	溶剂(丁酯,丁醇)			无组织排放	
岳阳××药业集团有限公司					水膜除尘	
华药××	阿莫西林:二氯甲烷 0.0105kg/kg,粉尘. 氨苄西林 二氯甲烷 0.0105kg/kg, 异丙醇 0.040kg/kg, 粉尘. 氨苄西林钠粉尘	二氯甲烷, 异丙醇, 粉尘			二氯甲烷, 异丙醇:水洗塔吸收. 粉尘: 中效过滤	
××合成制药有限公司	氨苄西林 31.12 万 m <sup>3</sup> /吨,阿莫西林 31.12,头孢曲松钠 6066	丙酮、二氯甲烷、乙腈		未检出	碱液淋洗	氨苄西林、阿莫西林: 28 万元。头孢曲松钠: 31 万元
常州××制药有限公司	化学合成 4.57 万 m <sup>3</sup> /吨, 固体制剂 0.00307 万 m <sup>3</sup> /万片, 锅炉烟气	化学合成氯化氢, 固体制剂颗粒物	化学合成 31.7, 固体制剂 733	化学合成 0.317, 固体制剂 22	化学合成碱液吸收塔, 固体制剂除尘器	化学合成 20 万元, 固体制剂 4 万元
上海××制药有限公司	磺胺合成 1.6	NH <sub>3</sub>	2490	325	二级穿流板吸收塔	39
××制药厂	片剂: 工业粉尘, 氢氯噻嗪 HCl, NH <sub>3</sub>	片剂: 工业粉尘, 氢氯噻嗪 HCl, NH <sub>3</sub>	工业粉尘: 1312 公斤, HCl 25 吨, NH <sub>3</sub> 10 吨	工业粉尘: 32 公斤, HCl 2 吨, NH <sub>3</sub> 1 吨	片剂: 吸尘装置, 氢氯噻嗪: 废气吸收装置	片剂:30 万元, 氢氯噻嗪: 10 万元

天津××药业集团××制药厂	苯丙氨酯 10.75,格列齐特 140.79	苯丙氨酯: HCl,格列齐特: NO <sub>x</sub>	未测	未测	吸收法	苯丙氨酯:4.5,格列齐特: 18
山东××制药股份有限公司	安乃近 13.7, 咖啡因 20.6, 布洛芬 172.8, 吡哌酸 146.4	安乃近: SO <sub>2</sub> ,NO <sub>x</sub> , 咖啡因:氮氧化物, 布洛芬:氯化氢, 吡哌酸:氯化氢			安乃近:二氧化硫以氨水二级循环吸收做还原剂,氮氧化物以稀碱液循环吸收. 咖啡因氮氧化物以稀碱液喷射吸收. 布洛芬及吡哌酸氯化氢以水循环吸收	安乃近:胶体(半固)358.9, 咖啡因废碳 138.5, 布洛芬废碳 52.8, 吡哌酸废碳 143.8
江苏××制药有限公司	0.024	甲醇	10500	210	强冷回收	70
张家口××制药有限公司	250 万 m <sup>3</sup> /天	烟尘 SO <sub>2</sub>	4350 1450	204 883	冲击水浴式麻石脱硫除尘器	267
浙江××股份有限公司					袋滤器、机械除尘、冷冻冷凝、活性炭吸附、喷淋吸收	
大庆××制药厂	一氧化碳 26.5、甲醇 4.21、乙烯酮 0.53、二氧化碳 14.8、氮氧化物 36	一氧化碳、甲醇、乙烯酮、二氧化碳、氮氧化物	氯化氢 1.91kg/h, 氨气 2.08kg/h, 甲苯 9.27kg/h		水吸收, 蒸馏回收、水膜除尘器	
辽宁××制药有限公司		SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、烟尘、微量挥发气体(二氯甲烷、三乙胺、异丙醇、丙酮)			SO <sub>2</sub> 与烟尘经高效除尘脱硫净化器处理后通过 35 米高排气筒排放, 挥发气体经 15 米高排气筒排放	
××抗生素药厂	299.46	丁酯、丁醇			集气罩收集高空排放、有机溶剂回收	

表 44 废水处理技术调查结果

企业名称	企业规模	水质	COD mg/L	处理 工艺	工程投资 万元	实际处理能力 m <sup>3</sup> /d	运行费 元/m <sup>3</sup>
山东××	特大	进水	2888	厌氧-CASS	17600	18000	5.1
		出水	248				
上海××药业有限公司	大二	进水	3421	厌氧-好氧	4000	4000	5
		出水	56				
华药××	大二	进水	4049	厌氧-好氧	836	510	2.3
		出水	608				
××股份有限公司	特大型	进水	4200	气浮-厌氧-好 氧	5700	10177	2.5
		出水	270				
岳阳××药业集团有限公司	大一	进水	15000	气浮-厌氧-氧 化沟	1886		
		出水					
杭州××药业集团有限公司	大二	进水	3000	厌氧-好氧	1000	2000	2.5
		出水	300				
××制药集团有限责任公司	大二	进水	20000	厌氧-好氧	296	40	16.4
		出水	10000				
广州××制药股份有限公司	大一	进水	3900	厌氧-好氧	560	600	1.6
		出水	250				
华药××	国有	进水		厌氧-好氧	316.6		
		出水					
华药××	中型	进水		厌氧-好氧	20	20	2.5
		出水					
××合成制药有限公司	大二	进水	7200	厌氧-CASS	1800	1200	7.39
		出水	中水				
常州××制药有限公司	外资中一 型	进水	1200	厌氧-好氧	300	500	2.7
		出水	900				
上海××制药有限公司	大二	进水	1000-1500	厌氧-好氧	248	6000	2.35
		出水	300				
昆山××药业有限责任公司	大二	进水	32140	厌氧-好氧	1000	1300	
		出水	286				

企业名称	企业规模	水质	COD mg/L	处理 工艺	工程投资 万元	实际处理能力 m <sup>3</sup> /d	运行费 元/m <sup>3</sup>
××制药厂	大中	进水	1600	厌氧-好氧	863.7	1000	8
		出水	296				
天津××药业集团××制药厂	中二型	进水	1586	厌氧-好氧	283	1295	
		出水	944				
××制药股份有限公司	大二	进水	906	厌氧-好氧	430	1238	1.2
		出水	285				
山东××制药股份有限公司(设施 1)	大型	进水	20000	厌氧-好氧	350	1000	10
		出水	300				
山东××制药股份有限公司(设施 2)	大型	进水	2700	二级厌氧-接 触氧化	900	1500	5
		出水	300				
湖北××药业有限公司	大二	进水	960	厌氧-好氧	1163	3300	2.18
		出水	283				
东北制药××厂(设施 1)	特大型	进水	12883	厌氧-好氧	580	850	
		出水	2502				
东北制药××厂(设施 2)	特大型	进水	15341	厌氧-好氧	374	700	
		出水	2250				
浙江××药业股份有限公司	大一型	进水	11393	厌氧-接触氧 化池			
		出水	337				
江苏××制药有限公司	大一型	进水	8500	UASB-接触 氧化池	4458	8000	2.48
		出水	500				
张家口××制药有限公司	大一型	进水		好氧	1560	1500	2.5
		出水	268				
浙江××股份有限公司	大二型	进水	2000~3500	厌氧-好氧	3000	1000	
		出水	<100				
大庆××制药厂	中型	进水	423	厌氧-好氧			
		出水	<100				
辽宁××制药有限公司	中外合资	进水	1164.3	厌氧-好氧	209	1500	0.9
		出水	100				
××抗生素药厂	大二型	进水	12320	氧化塘、深层 射流曝气	3910	1500	
		出水	122				

由表 44 可以看出，大部分化学合成类制药企业均采用厌氧-好氧生物处理技术。处理吨废水的运行费一般在 2.5 元以下，但个别厂家较高，最高达到 16.4 元/吨。运行费在 2.5 元以下有 11 家，占 61%，2.5~5.1 元的有 3 家，占 17%，大于 5.1 元的有 4 家，占 22%。

综合上述我们对厂家实际采用的废水处理技术的分析，从吨废水的处理投资成本和运行费均最佳的角度出发，本标准推荐化学合成类制药厂家已采用的废水处理技术是厌氧-好氧法。对厂家来说，这种技术无论是吨废水的处理投资成本和运行费都是最低的。

从实际处理效果看（表 45），这种技术的废水处理效果也是非常好的，对 COD 等污染物的去除率比较高，出水 COD、BOD、SS、pH 等各项指标基本可达到本标准规定的要求。

表 45 推荐的五种废水处理技术应用实例

企业名称	企业规模	水质	COD mg/L	BOD mg/L	SS mg/L	NH <sub>3</sub> -N mg/L	处理工艺	工程投资万元	实际处理能力 m <sup>3</sup> /d	运行费元/m <sup>3</sup>
××合成制药有限公司	大二	进水	7200	3000	400		厌氧-好氧	1800	1200	7.39
		出水	<150	70	5					
上海××药业有限公司	大二	进水	3421	492	2318	100	厌氧-好氧	4000	4000	5
		出水	56	5	23	20				
山东××医药股份有限公司	特大型	进水	2888	1098	454	131	厌氧-CASS	17600	18000	5.1
		出水	248	55	28.3	18.8				
浙江××股份有限公司	大二型	进水	2000~3500			105	厌氧-好氧	3000	1000	
		出水	<100			<15				
辽宁××制药有限公司	中外合资	进水	1164.3		101.3	4.8	厌氧-好氧	209	1500	0.9
		出水	100		77.8	3.8				

以某合成制药有限公司、山东某医药股份有限公司和浙江某股份有限公司废水处理工艺为例。某合成制药有限公司废水处理工艺如图 31 所示。

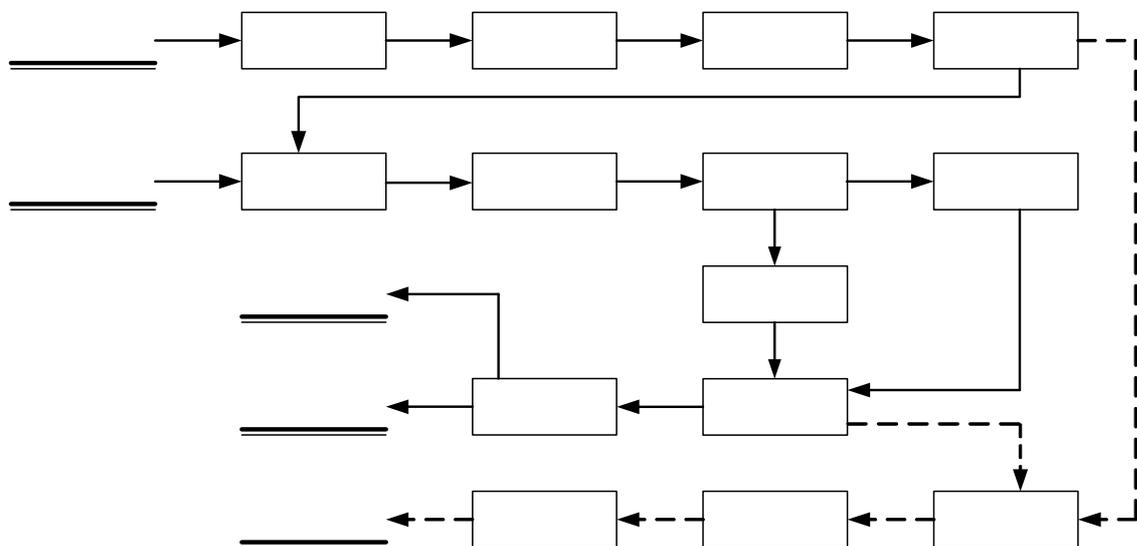


图 31 某合成制药有限公司废水处理工艺流程图

由图 31 可知，溶剂蒸馏回收后的蒸馏残液和设备清洗水等高浓度有机废水进入废液调节池，先采用电解催化氧化预处理，出水经絮凝加药沉淀后与公司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，出水进入二座并联的厌氧颗粒污泥复合填料床 (UASB+AF) 反应器，厌氧出水进入四座并联的 CASS 反应器，经处理后的达标出水排入清水池，部分作中水回用，多余部分排入市政污水管网。

山东某医药股份有限公司废水处理工艺如图 32 所示。

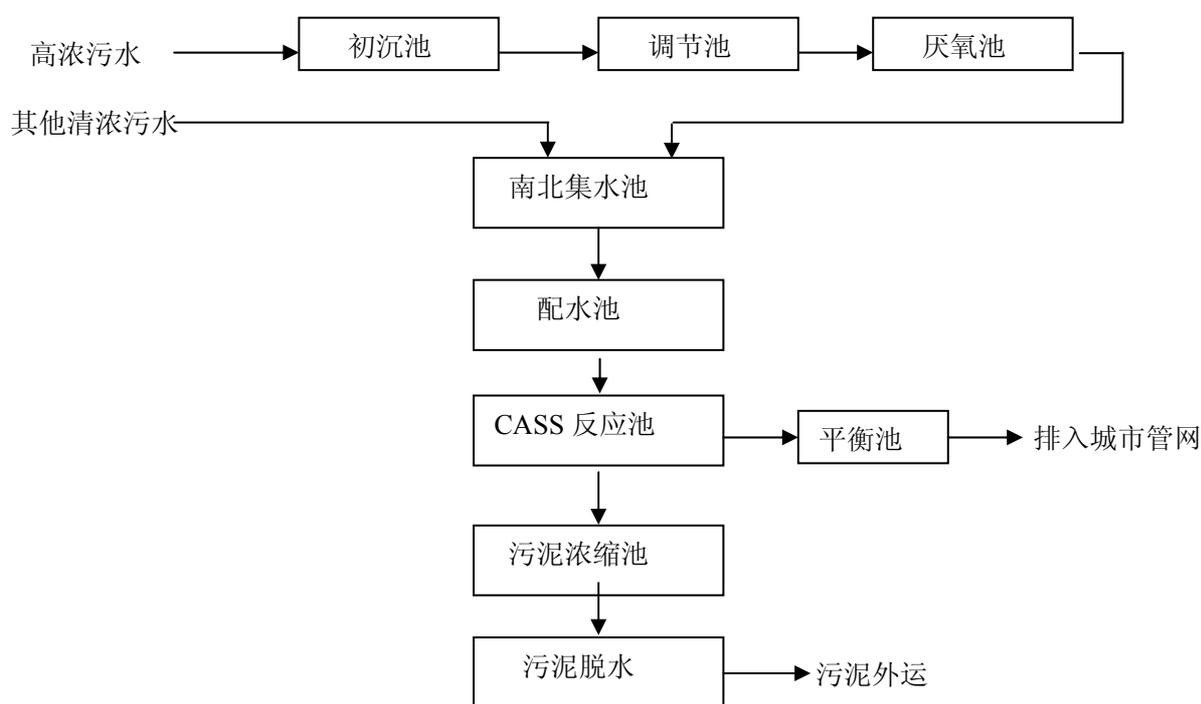


图 32 山东某医药股份有限公司废水处理工艺流程图

山东某医药股份有限公司废水中主要污染物有菌丝体、丁酯、菌渣、丙酮、溶媒、MC、MIBK、苯胺、甲苯等。废水处理方式采用与其他产品集中处理方式，废水排放现行标准：总口 $\leq 250\text{mg/L}$ 。

浙江某股份有限公司有两个污水处理站：老厂区污水处理站和工业园污水处理站，现分别介绍如下。

#### (1) 老厂区污水处理站

老厂区污水站建于 1996 年，设施投资总额为 546 万元，设计污水处理能力 300 吨，采用厌氧及好氧生物处理技术对废水进行生化处理，同时运用气浮及活性吸附净化技术进行后续处理，使废水达标排放。后经废水调质，降低进水浓度，使实际处理有改善。

#### (2) 工业园污水处理站

1999 年，投资 3000 多万元建成 1000 吨/天污水处理及车间配套设施，采用先进的多级厌氧、耗氧生物处理技术对废水进行生化处理，同时运用活性炭吸附净化技术进行后续处理，出水达到国家一级标准，日去除 COD 量为 5 吨/天。工业园污水站操作上采用 DCS 集散自控系统，实现过程精确控制，环保设施完好率达到 95%以上，运转率 100%，确保生产废水的有效处理和达标排放，后经工艺改进，使废水处理能力扩大到了 1500 吨/天。2003 年底还安装了 COD 在线监控系统。

虽然目前有些制药企业出水水质能够达到本标准，但是现有制药企业大多数都执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中二级标准，而本标准要严于现有制药企业所执行的标准，为了满足新的排放标准，建议采用以下工艺技术(图 33 和图 34)。

方案一：水解酸化-好氧处理工艺

#### 1、处理工艺简图

处理工艺简图见图 33。

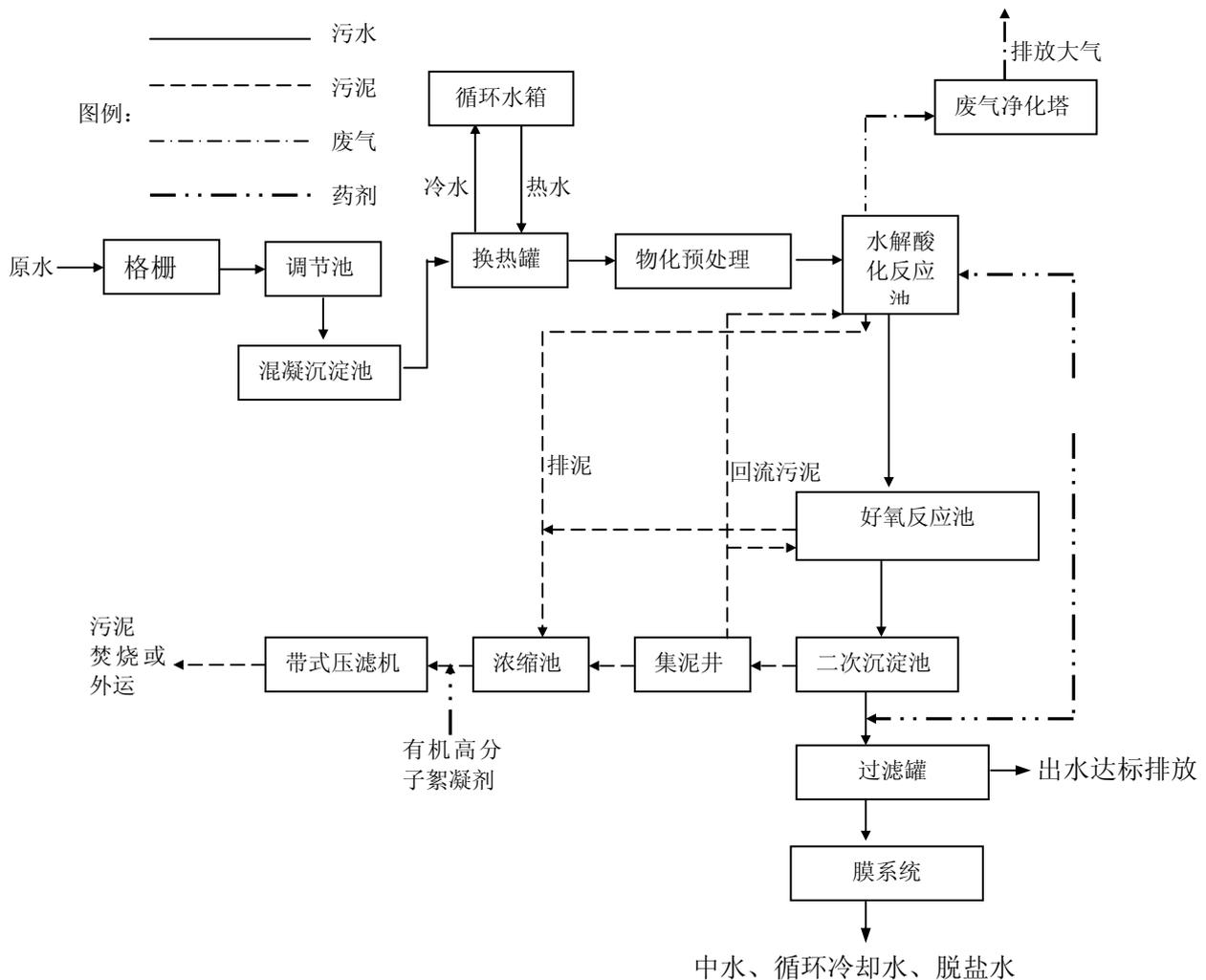


图 33 本标准推荐化学合成类制药废水控制技术

## 2、处理工艺简述

废水通过细格栅进入固液分离机，去除漂浮物和固体砂粒，再入均质调节池调节水量均化水质，后入反应沉淀池，加药絮凝，进入厌氧水解（酸化）池进行水解酸化，再流入氧化池进行氧化反应，在池内曝气充氧。废水流出氧化池，进入沉淀池沉淀后清水排放，污泥排至污泥池，经机械脱水干化制成泥饼外运。

## 3、各处理工序的作用及处理效果

该处理工艺特点是在生物法高效处理有机污染物的同时，加强预处理和后处理。

污水处理的主体是细菌，因此掌握细菌的生长规律，促进其快速繁殖，强化其活力，以提高废水处理的能力，是设计污水场和污水处理场运行的关键。

细菌的生活特性有：

(1)营养：主要为碳水化合物、氮化合物、水、无机盐类（一般为氮、磷）和维生素。污水中有机污染物是主食，还要辅以尿素和铵盐、磷盐等，通常按  $BOD_5: N: P=100: 5: 1$  投入好氧处理系统，细菌靠酶催化作用完成氧化与合成等一系列生化反应来降低污水中有机污染物。

(2)呼吸：细菌由呼吸中获得能量用来供给合成细胞物质的生长繁殖的需要。污水场好氧处理需设鼓风机房、供给氧。

(3)温度：大部分细菌生长适宜的温度在  $20-40^{\circ}C$ 。

(4)酸碱度：大多数细菌适宜于 pH 值范围 6-8，在污水场运行期间加强控制 PH 值。

#### 4、主要装置

为了充分满足上述细菌的生活特性，该污水处理各个工艺装置和选择各种设备有：

(1)污水先经格栅，挡住大的漂浮物，如瓶盖、树枝、塑料袋等流入处理系统。

(2)固液分离机：采用回转细密格栅，拦截固体废物，减少处理系统的堵塞、沉淀和不溶性 COD。

(3)均质调节池：其作用是使车间间断排出的不同的水质、温度及流量的污水得到均化，使污水处理系统中的细菌经常在稳定的水质、温度和流量环境中生活，不受冲击。池型为对角线出流式，使不同时刻的进水在池中相互碰头而得到均质。

(4)酸化池：该池利用水解产酸菌迅速分解有机物的特性，将厌氧反应控制在水解酸化阶段。池内设置填料，为细菌提供呈立体状的生物床，以利于其上生长的微生物将进水中的颗粒物质和胶体物质迅速截留和吸附，然后在水解细菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性物质，在产酸菌协同作用下，将大分子物质、难于生物降解的物质，转化为易于生物降解的小分子物质。所以，酸化池集沉淀、吸附、网捕、生物絮凝、生物降解于一体。较之功能单一的沉淀池有本质的区别。酸化池出水无厌氧发酵不良气味，比纯好氧处理节能 30%以上。污水水力停留时间约 2.5—4.0 小时。启动 15 天即可达到培菌正常、成熟的水解菌膜。

(5)氧化池：该池是高负荷、高效率的建设构筑物。在池中呈立体状均布填料，为微生物床，丝状细菌栖附着其上，形成密集的生物群体，成为组合状的生物滤网，污水从生物群体中滤过时，均匀地接受细菌的吸附和氧化，使普通活性污泥法中害怕引起污泥膨胀的丝状细菌，在此充分发挥出较强分解能力。由于填料下方均匀设置着曝气头，生物膜直接受到上升气流的强烈搅动，衰老的生物膜易脱落，生物膜的新陈代谢很快，经常保持较高的生物活性。均布的填料对空气也起着切割气泡和再分配的作用，因而提高了氧的利用率。池中填料为弹性填料。经十几年运行经验表明，氧化池型显示出负荷高、效率高、体积小、出水水质好的优点。

#### 5、处理规模、建筑面积、投资、运行成本、处理效果

以中试规模为例。

(1)处理规模及建筑面积：处理规模 20m<sup>3</sup>/d；建筑面积 800m<sup>2</sup>。

(2)投资：35 万元，运行成本为 1.66 元/吨水。见表 46。

表 46 污水处理场投资、运行成本一览表

投资（万元）		运行成本（元/吨水）		
名 称	数 量	名 称	数 量	备 注
建筑构筑物	9.2	电费	1.20	按 1.2 度电/吨水 1.0 元/度电计
设备购置	17.25	人工费	0.10	按 2 人，工资 600 元/人·月
安装工程	3.0	药剂费	0.36	
设计调试	6.0			
合 计	35.45		1.66	

## 6、主要构筑物及设备

污水处理场主要构筑物及设备见表 47。

表 47 污水处理场主要构筑物、设备一览表

主要构筑物			主 要 设 备				
名 称	结构型式	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	名 称	规格	单位	数量	备注
格栅井	钢筋砼框架	8	固定格栅	沟宽 0.5m 深 1.0m	台	1	
均质 调节池	钢筋砼 地下池	16	回转式固液分 离机		台	1	
一泵房	钢筋砼框架	8	潜水污水泵	Q=140m <sup>3</sup> /h H=18m	台	2	1 台 备用
酸化池	钢筋砼 地下池	16	离心式 鼓风机	Q=1.0m <sup>3</sup> /min H=0.049MPa	台	2	1 台 备用

接触 氧化池	钢筋砼 地下池	17	投药装置	φ 100 1.0/h		2	
初滤池	1	15	板框压缩机	L-1000mm	套	1	
生物碳池	1	18					

## 7、预计处理效果

COD 去除率 94.24%、BOD 去除率 98.3%、SS 去除率 90.5%。预计处理效果见表 48。

表 48 污水处理效果

项目	进水	出水					
		调节池	气浮池	酸化池	氧化池	初滤池	生物碳池
COD 浓度(mg/L)	1507.5	1507.5	1356.25	1085.4	217.08	173.67	86.84
去除率(%)			10	20	80	20	50
BOD 浓度(mg/L)	724.5	724.5	652.05	521.64	30	24	12
去除率(%)			10	20	94.3	20	50

## 8、污水处理方案优缺点

### (1)优点

①该处理工艺，兼有生物膜法和活性污泥法两者优点。工艺流程简单，操作、维护、管理方便，经济节能。

②经水解处理后，BOD<sub>5</sub>/COD 的比值，有明显升高，可生化性强，处理时间短，净化率高。

### (2)缺点

填料间的生物膜易发生堵塞及板结现象。为此本处理工艺，采用软性填料接触氧化结合碱式氧化铝混凝处理。

### (四)酸化水解-氧化处理工艺可行性分析

根据拟建工程分析可知，废水含 COD 较高的水质是合成车间产生的生产废水，水量为 3.3m<sup>3</sup>/d，含 COD 为 2.57×10<sup>4</sup>mg/L。由于含 COD 浓度较高的废水较少，如单独处理采用酸化水解-生物接触氧化法较难，采用焚烧处理工艺，价格昂贵，企业难于承受。计划将全厂生活污水、冲地坪水和生产废水混合后(每天约 20m<sup>3</sup>/d)一并进行处理。经计算后的水质 COD 可达 1507mg/L，酸化水解-氧化法处理工艺进水水质 3000mg/L 以下。因此，采用此处理措施可行，设计依据充分，国内应用厂家较多，工艺成熟，经济合理，处理效果好。处理后出水水质 COD 去除率 98%以上，COD、BOD、SS 可达一级标准排放。

该污水治理方案可行，推荐首选方案。

方案二：超临界水氧化法处理工艺

通过对目前国际国内采用的最先进的污水处理技术调查可知，对污染物浓度 COD 高、较难降解的工业废水，采用较多的方法为高温深度氧化处理技术和物理化学方法进行处理，现分述如下：

### 1、物化法

包括电解法、超声波破碎、O<sub>3</sub>氧化化学沉淀等，对该厂废水进行了分别试验，其试验结果见表 49。

表 49 物化试验结果一览表

	进水 COD mg/L	出口 COD mg/L	去除率(%)	停留时间 min	结果
电解法	25700	22025	1403	15	不能达标排放
超声波破碎	25700	23130	10	30	不能达标排放
O <sub>3</sub> 氧化法	25700	24158	6	15	不能达标排放
化学沉淀法	25700	20560	20	2	不能达标排放

由表 49 可见，采用几种常见物化法处理该厂废水，其出水水质均不能达标排放。

### 2、高温深度氧化处理技术

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：

(1)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%，该厂废水经 WAO 法处理后，仍需其他工艺处理，才能达标排放。

#### (2) 超临界水氧化技术(SCWO)

其技术原理为：把水的温度和压力升高到临界点(Tc=374℃、Pc=22.1MPa)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。

该处理技术河北省轻工设计研究院已采用此技术和设备，对高浓度有机废水示范成功，同时中科院生态所、东北制药总厂、福建农药厂已在示范应用。

#### 超临界水氧化法处理流程

废水处理工艺流程见下图：

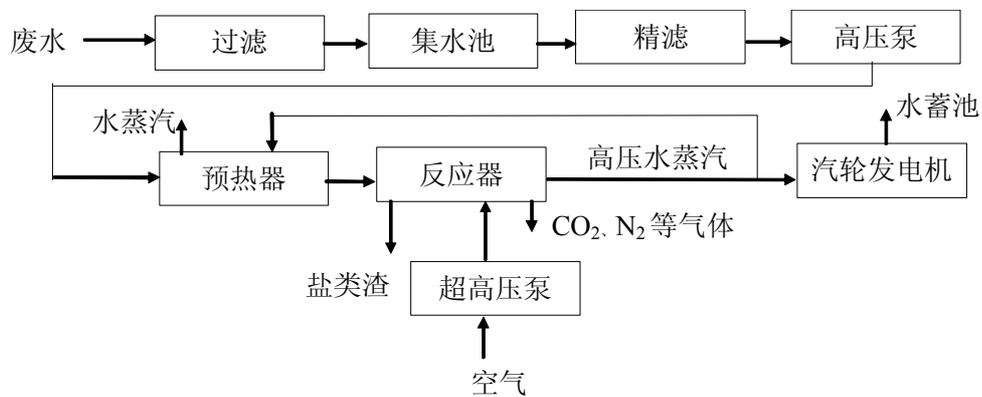


图 34 超临界废水处理工艺流程图

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。

(3) 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 CO<sub>2</sub> 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。

#### (4) 高温深度氧化三种处理方法比较

三种高温深度氧化处理方法经济、技术比较见表 49。

由表 50 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 50 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 <sub>x</sub>
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

通过上述分析，可见超临界水氧化法对化学合成类制药企业比较适宜，可作为备选方案。

当然，企业在选择废水处理技术时，还应当结合企业自身的实际情况加以考虑，处理工艺单元合理组合，切实地筛选出适合本企业废水特点的处理技术。

## 7. 本标准实施后化学合成类制药行业污染物减量分析

污染物减排减量是我国“十一五”期间环境管理的工作重点。本标准结合“十一五”规划要求，本标准涉及的有水污染中的 COD、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS。

以辽宁某药业股份有限公司为例，来计算本标准实施后全国制药厂各类污染物排放总量，详见表 51。

表 51 本标准实施后全国污染物减少总量 单位: t/a

类别	项目	原执行的 排放标准 (mg/L)	新标准 (mg/L)	新标准 之前的 污染物 排放量 (t/a)	新标准 之后的 污染物 排放量 (t/a)	本标准实 施后排放 减少量 (t/a)	新标准 之前的 化学合成类排 放 COD 占全 国总排放 COD 百分比 (%)	新标准 之后的 化学合成类排 放 COD 占全 国总排放 COD 百分比 (%)
废 水 中 污 染 物	COD	300	150	138600	69300	69300	1.2	0.6
	BOD <sub>5</sub>	100	20	46200	9240	36960		
	氨氮	50	25	23100	11550	11550		
	SS	150	50	69300	23100	46200		

注: 进水 COD 按 5000mg/L 计, BOD 按 1000mg/L 计, SS 按 1000mg/L 计, 氨氮按 300mg/L 计, 污水量以 66 万吨/年计, 全国有化学合成类制药企业按 700 家计, 全国总 COD 按 1144 万吨/年计。

由表 51 可知, 通过本标准的实施, COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS 的排放总量分别由现有的 138600t/a、46200t/a、23100t/a、69300t/a, 削减到 69300t/a、9240t/a、11550t/a、46200t/a。本标准实施后, 使得 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS 的排放总量分别减少为现有排放量的 50%、80%、50%、66.7%, 符合“十一五”的减污减排方针。

## 8 本标准实施后环境经济损益分析

### 8.1 社会经济效益分析

以辽宁省沈阳市某药厂为例, 本标准实施后, 采用先进工艺, 可资源再利用, 成本降低。辽宁省该药厂项目总投资约 4.58 亿人民币, 投产后年销售额 7.5 亿元, 年均投资利润率 29%, 年均投资利税率 40.7%, 投资回收期 5.8 年 (含建设期), 盈亏平衡点 52.9%。标准实施后该项目的财务内部收益率高于行业基准收益率, 有较好的经济效益和社会效益, 具有较强的抗风险能力。

同时, 该项目将向社会公开招聘职工, 可以为当地增加部分就业机会。

综上所述, 辽宁省沈阳市该项目的建设有利于促进地区经济发展, 能为企业获得较大利润, 具有良好的社会效益。

### 8.2 环境效益分析

辽宁省沈阳市该项目环保投资为 2465 万元人民币, 占项目投资总额的 5.4%, 详见表 52。

表 52 环保投资列表

序号	环保设施	投资估算（万元）
1	可燃气体报警器	80
2	冷凝系统（包括水洗系统）	580
3	噪声及振动控制措施	35
4	排风系统	55
5	排污口规范化	60
6	废水处理站	1500
7	食堂油烟净化装置	5
8	危险废物储运	150
9	合计	2465

标准实施后该项目废气经二级冷凝回收溶媒、3 级水洗处理后达标排放，对环境保护目标无显著影响。该项目废水可达标排放。厂界噪声达标。固体废物处置去向明确，不会对环境产生二次污染。综上所述，该项目环保投资具有较好的环境效益。

查阅相关废水处理经济分析数据，参照沈阳市排污收费工作指南，对标准实施后该项目运行后，环保处理设施投资及运行费用经济分析见表 53。

表 53 标准实施后该项目建成后全厂处理设施经济分析

项目	总投资	全厂	约 4.58 亿元		
	预计利润	全年	2.175 亿元		
废水	投资	废水处理站	1500 万元		占项目总投资 3.3%
	运行费用(元/天)	废水处理站 (3.6 元/m <sup>3</sup> 废水)	4900	6150	占净利润的 0.93%
	排污费（元/天）		1250		
废气	投资	二级冷凝系统 (包括水洗系统)	580 万元		占项目总投资 1.3%
	运行费用(元/天)	设备检修及冷凝水循环	1000	1570	占净利润的 0.24%
	排污费（元/天）		570		
固体废物	投资	危险废物储存	150 万元		占项目总投资 0.33%
	运行费用(万元/年)	一般废物储运	100	1100	占净利润的 5.1%
	危险废物处置费	1000			

由上表可知，环保处理设施投资及运行费用在项目总投资和项目净利润中所占比例较小，处理

设施的运行费用是企业可以承受的，并且应该有能力进一步增加环保投入。同时，由于标准实施后该项目产生的一般工业废物可以进一步利用，可给建设方进一步带来利润，因此标准实施后该项目环保治理在经济上切实可行。

## 9. 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化学合成类制药企业的管理人员进行培训。

(5) 目前，化学合成类制药工业的生产工艺发展很快，是化学合成类制药企业加大环保投入的机遇期，应紧紧抓住。