

附件 5

**《发酵类制药工业水污染物排放标准  
(征求意见稿)》编制说明**

**《发酵类制药工业水污染物排放标准》编制组**

**2026 年 5 月**

# 目 录

<b>1 项目背景</b> .....	<b>1</b>
1.1 任务来源 .....	1
1.2 工作过程 .....	1
<b>2 行业概况</b> .....	<b>2</b>
2.1 制药行业规模现状 .....	2
2.2 发酵类制药产品种类 .....	3
2.3 行业主要产品情况 .....	4
<b>3 标准修订的必要性分析</b> .....	<b>4</b>
3.1 国家及生态环境主管部门的相关要求 .....	4
3.2 国家相关产业政策及行业发展规划相关要求 .....	5
3.3 现行生态环境标准存在的主要问题 .....	6
<b>4 行业产排污情况及污染控制技术分析</b> .....	<b>7</b>
4.1 行业主要生产工艺及产污分析 .....	7
4.2 行业排污现状 .....	9
4.3 行业污染防治技术 .....	10
<b>5 标准主要技术内容</b> .....	<b>11</b>
5.1 标准修订原则 .....	11
5.2 适用范围 .....	12
5.3 术语和定义 .....	12
5.4 污染物项目的选择 .....	14
5.5 标准分级分类 .....	17
5.6 污染物排放限值的确定 .....	17
5.7 单位产品基准排水量 .....	22
5.8 水污染物监测要求 .....	24
5.9 污水排放口规范化要求 .....	25
5.10 实施与监督 .....	25
<b>6 国内外相关标准情况</b> .....	<b>25</b>
6.1 国外相关标准 .....	25
6.2 国内相关标准 .....	31
<b>7 标准实施的效益与可行性分析</b> .....	<b>34</b>
7.1 环境效益分析 .....	34
7.2 技术可行性分析 .....	34
7.3 经济可行性分析 .....	35
7.4 监测可行性分析 .....	35
7.5 执法可行性分析 .....	36

# 1 项目背景

## 1.1 任务来源

制药工业是我国经济发展的重要基础产业之一，其中发酵类制药工业废水一直是水污染控制关注的焦点和难点，具有成分复杂、生物毒性较高、有机物含量高、药物残留等问题。现行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）允许企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放时可根据污水处理能力商定排放限值，但对于排向其他污水集中处理设施的相关要求并未明确，间接排放管控要求与现阶段科学治污、精准治污模式不相符。同时，针对新污染物等有毒有害污染物排放缺乏管控手段，风险防控水平仍有不足。

2024年11月，生态环境部《关于开展2024年度国家生态环境标准项目实施工作的通知》（环办法规函〔2024〕444号）下达编制任务，项目统一编号2024—3。中国环境科学研究院为牵头单位，组织中国科学院生态环境研究中心、中国生物发酵产业协会、中国化学制药工业协会、中国生化制药工业协会和河北省生态环境科学研究院等单位协作参与。

## 1.2 工作过程

### （1）2024年11月~2025年7月，修订需求调研

成立标准编制组，收集行业发展资料和数据，调研行业发展现状和趋势以及行业环境保护的基本情况。通过与企业、下游污水处理厂、制药行业协会以及地方生态环境部门座谈，明确标准修订的需求。

### （2）2025年7月，组织召开标准启动会

2025年，生态环境部水生态环境司委托标准牵头单位组织召开《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）等五项标准修改单制订工作启动会，地方生态环境管理部门、协作单位及企业代表参加会议，会上进一步讨论明确了标准主要修订内容、任务分工及工作计划安排等。

### （3）2025年8月~11月，完成开题报告

编制组进一步开展行业情况调研，收集分析相关资料和数据，研究确定修改单主要修改要点，编制完成修改单草案及开题报告，待开题。

### （4）2025年12月，完成标准开题论证

2025年12月10日，生态环境部水生态环境司组织召开了修改单开题论证会，与会专家一致通过开题论证，并提出三条意见：一是鉴于标准标龄较长，若修改单内容较多，建议对标准进行修订；二是建议论证增加抗生素类控制指标的必要性及可行性；三是统筹考虑制药系列排放标准之间的协调性。

### （5）2025年12月~2026年3月，完成标准征求意见稿

开题论证会后，经生态环境部水生态环境司与法规与标准司商定，标准修改单制订任务更改为标准修订。编制组根据开题论证会专家意见，进一步补充行业调研。2026年1月，赴湖南省长沙市开展制药企业调研，2月，赴河北省石家庄市、重庆市等地开展发酵类制药企业调研及废水采样监测工作，并召开标准专家咨询会。

编制组根据专家意见以及调研情况，编制完成标准征求意见稿及编制说明。

(6) 2026年3月,标准通过征求意见稿技术审查

2026年3月13日,生态环境部水生态环境司组织召开了标准征求意见稿技术审查会,与会专家一致通过标准征求意见稿技术审查,并提出进一步完善基准排水量、优化间接排放管控要求、研究抗生素管控要求的意见建议。编制组根据专家意见进一步完善标准技术内容,形成标准公开征求意见稿及编制说明。

## 2 行业概况

### 2.1 制药行业规模现状

按照《国民经济行业分类》(GB/T 4754—2017),医药制造业的行业代码为C27,包括8个中类9个小类。发酵类制药主要涉及C271化学药品原料药制造和C275兽用药品制造。其中,C271化学药品原料药制造指供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药生产活动,C275兽用药品制造指用于动物疾病防治医药的制造。

根据《中国统计年鉴2025》,2024年规模以上企业单位数量共9796家,资产总计52094.6亿元,营业收入25307.5亿元,利润总额达3384.1亿元;四项指标与统计的工业企业总数相比,占比分别为1.89%、2.84%、1.81%、4.48%(图2-1)。

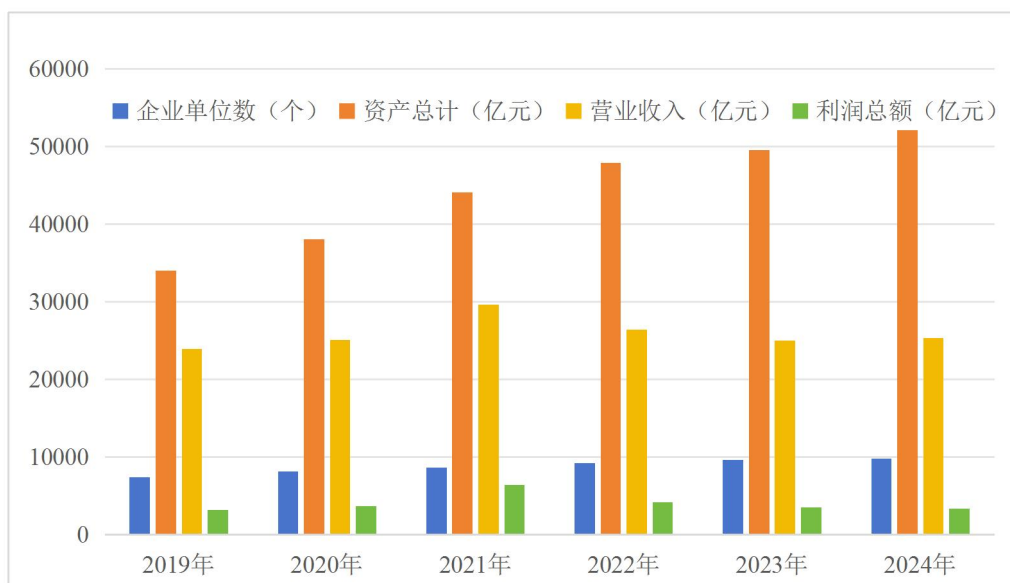


图 2-1 规模以上医药制造企业近年发展趋势

根据《药品监督管理统计年度数据(2024年)》,截至2024年底,全国药品生产许可证数量共8886家,其中广东、江苏、四川制药企业数量排前三位,分别有695家、676家和539家。其中生产原料药的企业共有1712家,江苏、山东、浙江生产原料药企业数量排前三位,企业数量分别为230家、156家、151家(图2-2)。根据全国排污许可管理信息平台数据,我国执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)的企业共计138家,主要分布在内蒙古(16家)、山东(15家)、河南(15家)、河北(15家)等省份。



(2) 维生素类药物

主要包括维生素 B<sub>12</sub>、维生素 C 等。

(3) 氨基酸类药物

主要包括赖氨酸、谷氨酸等。

(4) 其他类

其他可以采用微生物发酵的方法进行生产的药物，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。

### 2.3 行业主要产品情况

根据《中国统计年鉴》，我国化学药品原料药产量从 2011 年的 248.85 万吨增长至 2024 年的 350.38 万吨（图 2-4）。根据行业协会统计数据，化学药品原料药产量最大的三大类分别是维生素类、抗感染类和解热镇痛类。随着全球慢性疾病的预防和治疗需求不断增加，化学药品原料药市场有望进一步扩大。此外，新药研发和技术创新也将推动化学药品原料药市场的增长。随着科学技术的不断进步，新的化学药品原料药不断涌现，为市场带来更多的机会。

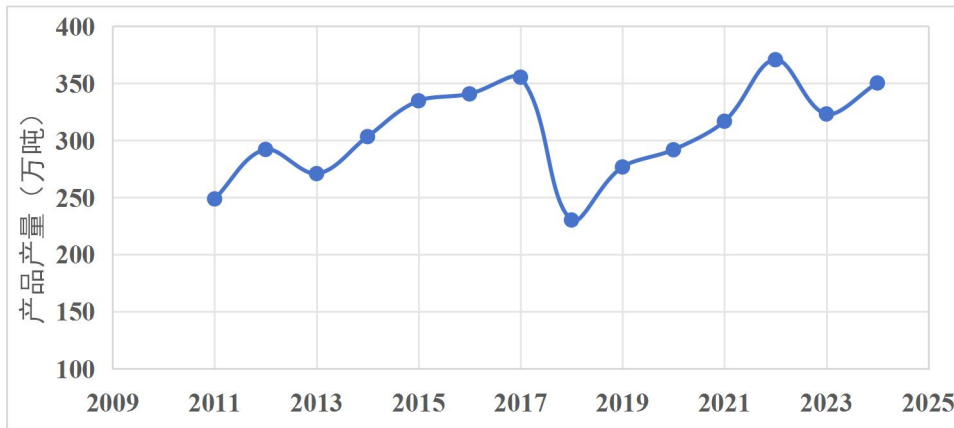


图 2-4 化学药品原料药产品产量

## 3 标准修订的必要性分析

### 3.1 国家及生态环境主管部门的相关要求

相关政策文件的颁布为标准修订提供方向性引导。《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号）明确了专项整治的十大重点行业，其中之一为原料药制造行业。《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021年11月2日）提出坚持精准、科学、依法治污。遵循客观规律，抓住主要矛盾和矛盾的主要方面，因地制宜、科学施策，落实最严格制度，加强全过程监管，提高污染治理的针对性、科学性、有效性。《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》（国发〔2024〕7号）、《以标准升级助力经济高质量发展工作方案》（2024年）和《以标准提升牵引设备更新和消费品以旧换新行动方案》（国市监标技发〔2024〕34号）均明确坚持标准引领、有序提升，对标国际先进水平，结合产业发展实际，加快制修订节能降碳、环保、安全、循环利用等领域标准。统筹考虑企业承受能力和

消费者接受程度，有序推动标准落地实施。推动工业企业节能降碳减污，统筹扩大内需和深化供给侧结构性改革，坚持标准引领、有序提升，强化标准实施应用，最大程度释放标准化效能，持续完善污染物排放标准。

**强化工业废水排入城镇污水集中处理设施及排水系统规范监管的重要体现。**《城镇污水处理提质增效三年行动方案（2019—2021年）》（建城〔2019〕52号）要求规范工业企业排水管理。经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等工业集聚区应当按规定建设污水集中处理设施。地方各级人民政府或工业园区管理机构要组织对进入市政污水收集设施的工业企业进行排查，地方各级人民政府应当组织有关部门和单位开展评估，经评估认定污染物不能被城镇污水处理厂有效处理或可能影响城镇污水处理厂出水稳定达标的，要限期退出；经评估可继续接入污水管网的，工业企业应当依法取得排污许可。《关于进一步规范城镇（园区）污水处理环境管理的通知》（环办水体〔2020〕71号）明确，推动各地按照《城镇污水处理提质增效三年行动方案（2019—2021年）》（建城〔2019〕52号）的要求，将经评估认定污染物不能被污水处理厂有效处理，或可能影响污水处理厂出水稳定达标的纳管企业的污水依法限期退出污水管网。新建冶金、电镀、有色金属、化工、印染、制革、**原料药制造**等企业，原则上布局在符合产业定位的园区，其排放的污水由园区污水处理厂集中处理。《住房和城乡建设部 生态环境部关于印发城市黑臭水体治理攻坚战实施方案的通知》（建城〔2018〕104号）中明确，新建冶金、电镀、化工、印染、**原料药制造**等工业企业（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）排放的含重金属或难以生化降解废水以及有关工业企业排放的高盐废水，不得接入城市生活污水处理设施。组织评估现有接入城市生活污水处理设施的工业废水对设施出水的影响，导致出水不能稳定达标的要限期退出。《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》（发改环资〔2022〕1932号）提出，强化全过程管控。严禁工业企业排放的含重金属或难以生化降解废水、有生物毒性废水、高盐废水等排入市政污水收集处理设施。

**废水处理减污降碳协同推动高质量发展的必然要求。**党的二十大报告（2022年10月16日）提出，要推动绿色发展，促进人与自然和谐共生。坚持山水林田湖草沙一体化保护和系统治理，统筹产业结构调整、污染治理、生态保护、应对气候变化，协同推进降碳、减污、扩绿、增长，推进生态优先、节约集约、绿色低碳发展。《关于推进污水资源化利用的指导意见》（发改环资〔2021〕13号）提出污水资源化利用，包括从污水中提取其他资源和能源，对优化供水结构、增加水资源供给、缓解供需矛盾和减少水污染、保障水生态安全具有重要意义。

### 3.2 国家相关产业政策及行业发展规划相关要求

#### （1）《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217号）

2021年12月22日，工业和信息化部联合九部门发布了《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217号），提出促进全产业链绿色低碳发展，提高绿色制造水平。实施绿色生产技术应用示范项目。围绕原料药生产中应用面广的绿色生产技术，如微反应连续合成、生物转化、手性合成、贵金属催化剂替代、电化学反应、合成生物技术、低VOCs排放工艺设备等，组织实施一批应用示范项目。开展三废治理共性技术攻关。围绕药品生产

“三废”治理共性技术和标准开展攻关，开发废气、废液、废渣的资源化、无害化处理及评价技术，重点攻关高浓度难降解有机废水、高盐废水、发酵菌渣、中药生产废弃物、VOCs、恶臭气体等处理方法，实现节约能源、降低成本和减轻环境影响。

#### **(2) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》**

我国鼓励药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。

限制新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>2</sub>、维生素 B<sub>12</sub>、维生素 E 原料生产装置；青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、化学法生产 7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 C、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置。

淘汰环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置。

#### **(3) 《绿色制造工程实施指南（2016—2020 年）》**

《绿色制造工程实施指南（2016—2020 年）》中涉及制药工业的内容有化学原料药及中间体绿色合成、药品高效菌种应用和高效提取纯化等清洁化技术改造，发酵废母液综合利用、制药工艺用水重复利用等技术改造。

#### **(4) 《推动原料药产业绿色发展的指导意见》（工信部联消费〔2019〕278 号）**

工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局等四部门 2020 年 1 月联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》（工信部联消费〔2019〕278 号），提出到 2025 年，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，主要污染物排放强度逐步下降。鼓励优化产业资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品。推广高效提取纯化、绿色酶法合成、微通道反应等绿色工艺，突破一批关键核心绿色技术，培育一批高质量创新型企业，打造一批创新平台、战略联盟、示范基地。推行绿色生产标准，以提高质量、节能降耗、清洁生产、污染治理、循环利用和生态保护为着力点，构建资源节约、环境友好、生态文明的绿色生产体系。

### **3.3 现行生态环境标准存在的主要问题**

#### **(1) 现行水污染物排放标准**

发酵类制药工业企业目前执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008），标准中明确了适用范围为发酵类制药企业或生产设施、与发酵类药物结构相似的兽药生产企业。

标准共管控 12 项污染物项目，包括 pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳 9 项常规污染物，总锌和总氰化物 2 项特征污染物和急

性毒性（ $\text{HgCl}_2$  毒性当量）指标；限值方面仅规定了直接排放限值，对于间接排放，规定了企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地生态环境主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。

## （2）现行标准存在的主要问题

在标准发布的近 20 年里，GB 21903 在发酵类制药工业水污染物防控方面发挥了重要作用，但同时随着社会经济发展，也出现了一些不适用的问题，具体包括以下几个方面：

1) 适用范围及术语定义需进一步完善。目前，随着制药企业退城入园趋势逐渐发展，部分企业入驻园区通过间接排放的方式排放废水，GB 21903 仅管控发酵类制药企业和生产设施直接排放和向设置污水处理厂的城镇排水系统排放的情形已不能满足行业实际需求，需在适用范围中明确标准适用于排污单位直接或间接排放的情形，同时应补充相应术语定义。

2) 间接排放管控要求不完善。GB 21903 仅明确了直接排放限值，对于间接排放未规定排放限值，并允许企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，可协商约定间接排放限值。但在实际操作中，存在企业与下游污水集中处理设施难以科学评估确定间接排放限值的情况，限值过于宽松会对下游污水集中处理设施的污染物去除能力造成冲击，限值过于严苛则会增加上游企业污水处理压力，增加企业废水处理能耗、药耗投加及相应经济成本，不利于绿色低碳高质量发展。因此，标准应明确间接排放限值，对于无法开展协商间接排放的情形，企业可参照执行。此外随着企业退城入园趋势的发展，制药类企业目前已逐步布局在配套有专业污水集中处理设施的工业园区，现行标准中未区分下游污水集中处理设施工艺及性质分别规定间接排放管控要求，在第三方治污模式逐渐成为主流的情况下，不利于减污降碳协同增效。

3) 需进一步加强与自行监测、排污许可等环境管理制度的衔接。GB 21903—2008 发布较早，其后发布了《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882—2017），提出了排污单位自行监测项目及频次等要求，同时，针对协商间接排放的限值，应载入排污许可证作为监督管理的依据。标准应与上述各项管理要求相衔接，确保标准更好地落地实施。

## 4 行业产排污情况及污染控制技术分析

### 4.1 行业主要生产工艺及产污分析

#### 4.1.1 发酵类制药生产工艺流程

发酵类制药生产工艺流程一般包括种子培养、微生物发酵、分离（过滤）、提取、精制、干燥、包装等步骤。发酵类制药生产工艺流程及产排污节点见图 4-1。

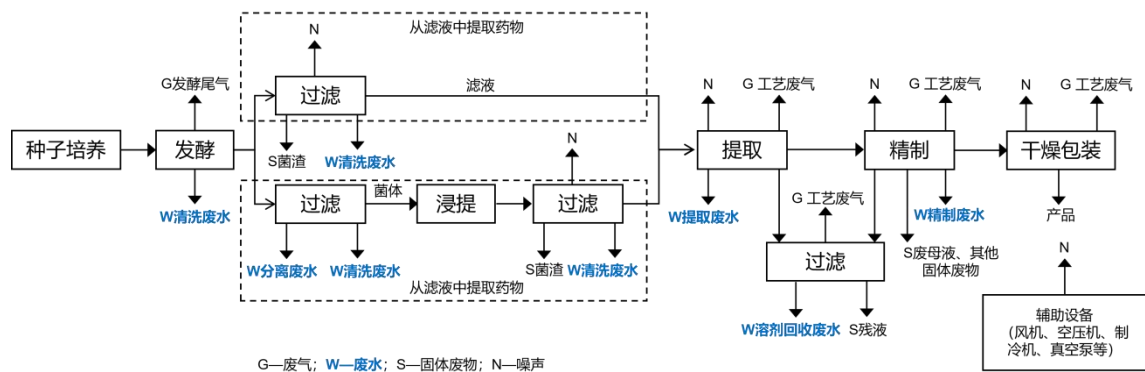


图 4-1 发酵类制药生产工艺流程及产排污节点

#### 4.1.2 废水来源及水质特征

发酵类制药废水主要包括：

(1) 分离废水（从菌体中提取药物）、提取废水（从过滤液中提取药物）、精制废水、溶剂回收废水等工艺废水；

(2) 发酵罐、板框压滤机、转鼓过滤机、膜过滤、树脂柱（罐）等设备以及地面的清洗废水；

(3) 循环冷却水系统、制水系统、水环真空设备、蒸馏（加热）设备冷凝、废气处理设施等辅助过程排水。

水污染物主要包括化学需氧量（ $COD_{Cr}$ ）、生化需氧量（ $BOD_5$ ）、悬浮物（SS）、氨氮（ $NH_3-N$ ）、总氮、总磷、色度、总锌、总氰化物等。发酵类制药企业不同废水的来源及污染物浓度水平见表 4-1。

表 4-1 发酵类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度（mg/L）	排放规律
发酵	发酵罐、种子罐、其他	设备清洗水	$COD_{Cr}1000$ ； $NH_3-N<100$	间歇排放
		地面清洗水	$COD_{Cr}<500$ ； $NH_3-N<50$	间歇排放
分离	离心机、板框压滤机、转鼓过滤机、膜过滤、树脂柱（罐）、其他	分离废水	$COD_{Cr}>10000$ ； $NH_3-N$ ：300~1000	批次排放
		设备清洗水	$COD_{Cr}$ ：1000~10000；SS>500	间歇排放
		地面清洗水	$COD_{Cr}<500$ ； $NH_3-N<50$	间歇排放
提取	吸附罐、结晶罐、浸提设备、萃取罐、其他	提取废水	$COD_{Cr}$ ：2000~10000	批次排放
		设备清洗水	$COD_{Cr}<1000$ ； $NH_3-N<100$	间歇排放
		地面清洗水	$COD_{Cr}<500$ ； $NH_3-N<50$	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	精制废水	$COD_{Cr}$ ：2000~10000； $NH_3-N$ ：200~5000	批次排放
		设备清洗水	$COD_{Cr}<1000$ ； $NH_3-N<100$	间歇排放
		地面清洗水	$COD_{Cr}<500$ ； $NH_3-N<50$	间歇排放
干燥	真空干燥塔、双锥干燥器、沸腾床、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	$COD_{Cr}$ ：200~5000	连续排放
		设备清洗水	$COD_{Cr}<1000$ ； $NH_3-N<100$	间歇排放
		地面清洗水	$COD_{Cr}<500$ ； $NH_3-N<50$	间歇排放
成品	磨粉机、分装机、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	$COD_{Cr}$ ：200~5000	连续排放
		设备清洗水	$COD_{Cr}<1000$ ； $NH_3-N<100$	间歇排放
		地面清洗水	$COD_{Cr}<500$ ； $NH_3-N<50$	间歇排放

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放规律
溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、萃取罐、降膜吸收塔、水环真空泵、其他	溶剂回收废水	COD <sub>Cr</sub> >10000; 含盐量: 2000~10000	批次排放
		水环真空泵排水	COD <sub>Cr</sub> : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD <sub>Cr</sub> <1000; NH <sub>3</sub> -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD <sub>Cr</sub> <500; NH <sub>3</sub> -N<50	间歇排放
动力系统	制水系统、循环水系统、制冷系统、空压系统等	制水排水	COD <sub>Cr</sub> <100; 含盐量>1000	间歇排放
		冷却排水	COD <sub>Cr</sub> <100; 含盐量>1000; SS<100	间歇排放

## 4.2 行业排污现状

### 4.2.1 行业主要水污染物年排放状况

根据《中国环境统计年鉴 2024》，2023 年医药制造行业 COD<sub>Cr</sub>和氨氮年排放量为 11182 吨和 405 吨，占 42 个工业行业排放总量的 3.4%和 3.4%，分别为第 7 位和第 8 位；自 2008 年制药工业水污染物排放系列标准发布后，医药制造行业 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮等污染物年排放量呈显著降低趋势，2023 年 COD<sub>Cr</sub>和氨氮排放量较 2007 年分别下降了 91%和 94%（图 4-2）。

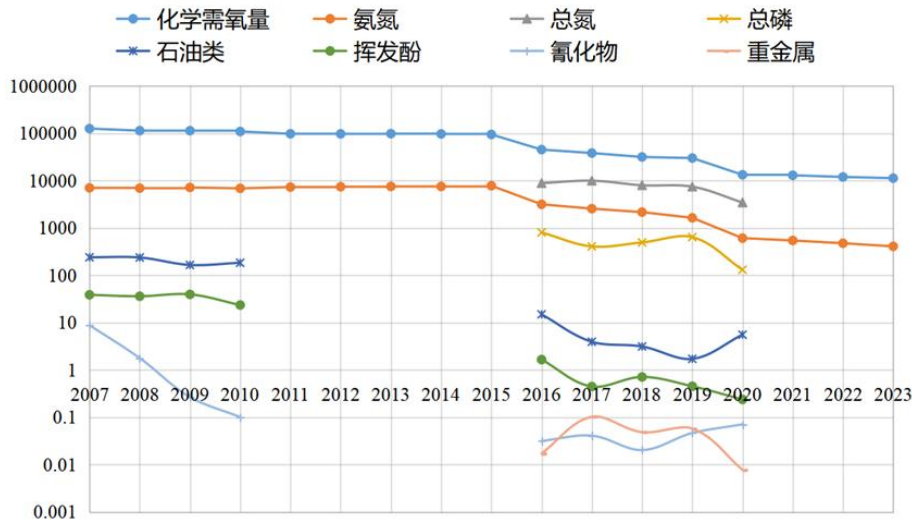


图 4-2 制药工业废水污染物年总排放量 (吨)

### 4.2.2 行业排放方式

根据全国排污许可证管理信息平台数据，筛选执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）的企业，共获取 138 家发酵类制药企业信息。其中间接排放企业 126 家，占比 91.3%；直接排放企业 12 家，占比 8.7%。在 126 家间接排放的企业中，70 家（55.6%）进入城镇污水处理厂，51 家（40.5%）进入工业废水集中处理厂，5 家（4.0%）进入其他单位。

### 4.2.3 污染物排放水平

#### (1) 自动监测数据

编制组对执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）制药企业 2024 年自动监测数据进行了统计分析，主要涉及 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮和总磷 4 项污染物项目，结果如下：

#### 1) COD<sub>Cr</sub>

共获取了 88 家企业排放废水中 COD<sub>Cr</sub> 的自动监测数据，其中直接排放企业 10 家、间接排放企业 78 家。直接排放企业 COD<sub>Cr</sub> 浓度范围为 6.63 ~ 99.41 mg/L，能够达到现行排放标准规定的直接排放限值；间接排放企业 COD<sub>Cr</sub> 浓度范围为 0.08 ~ 394.55 mg/L，其中 COD<sub>Cr</sub> ≤ 100 mg/L 的企业占比 58.9%、COD<sub>Cr</sub> ≤ 120 mg/L 的企业占比 65.8%、COD<sub>Cr</sub> ≤ 150 mg/L 的企业占比为 75.7%。

#### 2) 氨氮

共获取了 88 家企业排放废水中氨氮的自动监测数据，其中直接排放企业 10 家、间接排放企业 78 家。直接排放企业氨氮浓度范围为 0.01 ~ 17.37 mg/L，能够达到现行排放标准规定的直接排放限值；间接排放企业氨氮浓度范围为未检出 ~ 36.79 mg/L，其中氨氮 ≤ 15 mg/L 的企业占比 91.0%、氨氮 ≤ 25 mg/L 的企业占比 96.8%、氨氮 ≤ 35 mg/L 的企业占比 98.8%。

#### 3) 总氮

共获取了 42 家企业排放废水中总氮的自动监测数据，其中直接排放企业 6 家、间接排放企业 36 家。直接排放企业总氮浓度范围为 8.47 ~ 62.78 mg/L，能够达到现行排放标准规定的直接排放限值；间接排放企业总氮浓度范围为 0.02 ~ 62.63 mg/L，其中总氮 ≤ 50 mg/L 的企业占比 93.9%。

#### 4) 总磷

共获取了 50 家企业排放废水中总磷的自动监测数据，其中直接排放企业 6 家、间接排放企业 44 家。直接排放企业总磷浓度范围为 0.18 ~ 0.92 mg/L，能够达到现行标准规定的直接排放限值；间接排放企业总磷浓度范围为未检出 ~ 5.13 mg/L，其中，总磷浓度 ≤ 1.0 mg/L 的企业占比 71.3%。

### (2) 自行监测数据及执法监测数据

编制组对执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）的制药企业 2023 年~2025 年自行监测数据进行统计分析，结果如下：

1) 5 家直排企业，各项指标的浓度范围为 pH 值 7.2 ~ 8.2、色度 2 ~ 3、悬浮物 4 ~ 26 mg/L、五日生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）0.5 ~ 16.1 mg/L、总有机碳 0.8 ~ 5.1 mg/L、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）0.01 ~ 0.07 mg/L、总锌未检出 ~ 0.22 mg/L、总氰化物未检出 ~ 0.3 mg/L，均能够满足原标准排放限值要求。

2) 94 家间接排放企业，各项指标的浓度范围为 pH 值 6.05 ~ 8.97、色度未检出 ~ 128、悬浮物未检出 ~ 255 mg/L、五日生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）未检出 ~ 273 mg/L、总有机碳未检出 ~ 575 mg/L、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）未检出 ~ 0.1 mg/L、总锌未检出 ~ 2.82 mg/L、总氰化物 0.003 ~ 0.117 mg/L。

## 4.3 行业污染防治技术

### 4.3.1 清洁生产技术

发酵类制药工业可采用无毒无害或低毒低害的原辅料替代高毒和难以去除高毒的原辅料，以减少废物的产生量或降低废物的毒性，如维生素 C 生产结晶过程可采用水提取替代甲醇提取；设备清场、消毒宜使用季铵盐、灭菌杀孢子剂等消毒剂，尽量减少甲醛的使用；设备清洗时宜选用不腐蚀设备且本身易被清除的清洁剂。此外，制药生产过程应减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质等的使用，如土霉素生产可采用碳酸钠替代氨水结晶过程。

此外，膜分离技术可用于分离、精制与浓缩工序，利用微滤、超滤和纳滤等膜的选择性，实现料液不同组分的分离、精制与浓缩。如采用无机陶瓷组合膜分离工艺替代传统的板框过滤工艺用于抗生素、维生素等产品生产，可提高产品收率，减少后提取工艺中溶剂使用量，无需使用絮凝剂，降低原料消耗量，减少废水产生量和 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub> 产生量；纳滤工艺可用于维生素 C、红霉素等产品生产，可对小分子有机物与水、无机盐等进行分离，使脱盐和浓缩过程同时进行，与传统三效降膜减压蒸发浓缩技术相比，可使浓缩工序生产成本下降 70% 以上，且生产过程不使用蒸汽，能源消耗低，设备占地面积少。

#### 4.3.2 行业污染末端处理技术

发酵类废水的处理技术，一般可分为物化处理技术（主要包括多效蒸发、机械蒸发再压缩（MVR）、混凝沉淀/气浮、强化水解、芬顿氧化、臭氧氧化、吸附过滤、膜分离等）、厌氧生物处理技术（主要包括水解酸化、升流式厌氧污泥床、厌氧内循环反应器等）和好氧（缺氧生物处理技术）（主要包括缺氧/好氧（A/O）、曝气生物滤池、膜生物反应器等）。根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023），对于协商间接排放企业，可采用①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解）+②厌氧（水解酸化/升流式厌氧污泥床/厌氧颗粒污泥膨胀床/厌氧内循环反应器/复合式厌氧污泥反应器/厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮组合工艺；对于直接排放企业可采用①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解）+②厌氧（水解酸化/升流式厌氧污泥床/厌氧颗粒污泥膨胀床/厌氧内循环反应器/复合式厌氧污泥反应器/厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④芬顿氧化/（臭氧氧化+曝气生物滤池/膜生物反应器）/氧化吸附+混凝沉淀组合工艺进行处理。

## 5 标准主要技术内容

### 5.1 标准修订原则

#### （1）有效衔接

与我国现行相关生态环境法律法规、标准协调一致，并与自行监测、排污许可等制度充分衔接，完善相关技术要求，增加自行监测、污水排放口规范化建设，协商间接排放限值应载入排污许可证等规定，支撑标准落地实施。

#### （2）科学合理

完善标准管控范围，根据行业排放水平及技术经济可行性分析，科学设置间接排放限值，确保标准技术内容的科学性和适用性。

#### （3）绿色引领

针对发酵类制药废水特点及下游污水集中处理设施类型，完善协商间接排放管控要求，推动行业减污降碳协同及绿色发展。

#### **(4) 风险防范**

针对发酵类制药废水中可能含有的特征污染物、新污染物，补充完善相关污染物和综合毒性指标，明确指标限值与监测方法，防范环境风险。

按照以上原则，本标准主要修订内容包括：

1) 完善适用范围。目前废水第三方治理模式逐渐完善，将发酵类制药工业排污单位、生产设施和与发酵类药物结构相似的兽药生产排污单位间接向其法定边界外排放水污染物的行为纳入管控。

2) 补充管控项目。针对行业废水特征补充完善污染物控制项目，增加全盐量污染物项目，将急性毒性（ $\text{HgCl}_2$  毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性指标。

3) 优化完善间接排放管控要求。补充污染物项目间接排放限值，为水污染物间接排放的管理提供依据，优化间接排放控制要求，允许企业与下游污水集中处理设施运营单位开展有条件的协商间接排放，以实现减污降碳协同。

4) 取消特别排放限值要求。现行标准特别排放限值适用于太湖流域，目前流域相关省份均已发布了地方水污染物排放标准，因此，特别排放限值已不适用，本次修订不再规定特别排放限值。

5) 强化制度衔接。增加自行监测、污水排放口规范化等相关要求。

## **5.2 适用范围**

随着环境保护要求的提升，目前企业园区化管理逐渐成为趋势，由于原标准适用范围中对于间接排放仅规定了排入城镇污水集中处理设施的情形，应予以拓展，将发酵类制药工业排污单位和生产设施间接向其法定边界外排放水污染物的行为纳入管控。

根据上述考虑，本次修订将“适用范围”规定为：

本标准规定了发酵类制药工业的水污染物排放控制要求、监测要求和监督管理要求。

本标准适用于现有发酵类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及发酵类制药工业建设项目的环评评价、环境保护设施设计、竣工环境保护设施验收、排污许可证核发及其投产后的水污染物排放管理。

本标准也适用于与发酵类药物结构相似的兽药生产排污单位的水污染物排放管理。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于发酵类制药工业排污单位、生产设施和与发酵类药物结构相似的兽药生产排污单位直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

## **5.3 术语和定义**

现行标准共有术语 5 项，本次修订完善了“排水量”的定义，将“现有企业”“新建企业”调整为“现有排污单位”“新建排污单位”，并更新完善定义，新增了“直接排放”“间接排放”“污水集中处理设施”“综合工业污水集中处理设施”“污染雨水”“斑马鱼卵急性毒性”“稀释倍数”“最低无效应稀释倍数”8 项术语及其定义。新增术语的定义主要参考《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）等标准。

#### (1) 现有排污单位

原标准给出了“现有企业”的定义，标准将其修改为现有排污单位，将其定义为：本标准实施之日前已建成投产或环境影响评价文件已通过审批的发酵类制药工业排污单位、生产设施，以及与发酵类药物结构相似的兽药生产排污单位。

#### (2) 新建排污单位

参照现有排污单位的定义，将其定义为：本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批新建、改建和扩建的发酵类制药工业或与发酵类药物结构相似的兽药生产建设项目。

#### (3) 直接排放

参考《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018），定义为：排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

#### (4) 间接排放

参考《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018），定义为：排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

#### (5) 污水集中处理设施

目前第三方治污模式逐渐发展，大多数企业依托污水集中处理设施进行废水处理，因此在本次标准修订中对污水集中处理设施的定义进行了明确，参考《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）定义为：为两家及以上排污单位提供污水处理服务的污水处理设施，包括各种规模和类型的城镇污水集中处理设施、工业集聚区（经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等各类工业园区）污水集中处理设施，以及其他由两家及以上排污单位共用的污水处理设施等。

#### (6) 综合工业污水集中处理设施

根据标准文本需要，对“综合工业污水集中处理设施”进行界定：处理两个及以上行业工业废水（执行不同的水污染物排放标准）的工业污水集中处理设施，城镇污水集中处理设施除外。

#### (7) 污染雨水

本次修订明确了污染雨水的定义，发酵类制药工业企业或生产设施区域内地面径流的污染物浓度高于本标准规定的直接排放限值的雨水为污染雨水，不得从雨水排放口排放。

#### (8) 排水量

现阶段企业规范化程度不断上升，部分企业建有专门的职工生活区，生活污水不与生产废水混合，单独排放，为避免排水量的统计偏高或不符合实际情况，因此本次修订将排水量定义进行修改，将厂内职工生活区的生活污水排除在外，将其定义为：排污单位或生产设施向其法定边界以外排放的污水的量，包括与生产有直接或者间接关系的各种外排污水（含生产工艺污水、厂内生产区域生活污水、冷却污水、厂区锅炉和电站排水等，不含直流冷却水、厂内职工生活区的生活污水和污染雨水）。

#### (9) 斑马鱼卵急性毒性、稀释倍数、最低无效应稀释倍数：

原标准中规定的急性毒性（ $\text{HgCl}_2$  毒性当量）指标具有一定局限性，不利于实施监管，因此本次修订调整为斑马鱼卵急性毒性指标，参考《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）给出相关系列术语及定义。

## 5.4 污染物项目的选择

### 5.4.1 现行标准中规定的污染物项目

经调研分析，原标准中管控的 pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、总锌、总氰化物指标予以保留。

本次修订将急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性，主要考虑如下：

发酵类制药废水组成成分复杂，不同种类药物的生产废水污染物组成有所差异，且各项污染物之间可能存在联合毒性效应，鉴于现有的监测方法和毒理研究发展水平，无法识别出每一种污染物。根据《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018），对于具备监测方法标准等条件的应制订排放标准，否则应从源头加以防控；针对排放有毒有害污染物种类较多的污水，应考虑设置综合毒性控制项目，反映对生态环境的综合影响。我国目前对于有毒有害污染物以综合毒性管控为主，特别突出必要且适合末端控制的，方进行单一物质管控，以减少企业负担，降低监测成本。在前期发布的《电子工业水污染物排放标准》（GB 39731—2020）、《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）等标准中均体现了这一思路。现行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）中规定了以 HgCl<sub>2</sub> 毒性当量表示的发光细菌急性毒性管控指标，周期短，费用低，但该指标一方面不能直接反映废水对生物的毒性效应，另一方面 HgCl<sub>2</sub> 本身具有强毒性、难降解性，监测过程中试剂的使用、废弃会产生二次污染，不符合环境监测绿色低碳的发展趋势。此外，发光细菌的菌种属性，以及不同抗生素作用菌种的特异性差异，会导致发光细菌急性毒性检测结果易受抗生素作用类型干扰，无法客观、准确地反映抗生素类制药废水的真实急性毒性水平。

本次修订将急性毒性（发光细菌法）调整为斑马鱼卵法，主要考虑如下：

（1）指示生物对有毒污染物敏感性方面：生物毒性监测使用的指示生物有动物、植物和微生物等，目前用于水质毒性监测的指示生物主要有菌类、藻类、蚤类和鱼类等四种。其中鱼类（常用斑马鱼、青鳉鱼）在急性毒性监测中，对有毒有机物、氰化物及部分内分泌干扰物的响应全面且直接，尤其适合对毒性控制要求严格的废水急性毒性监测。

（2）废水综合生态毒性代表性方面：斑马鱼作为国际公认的毒理学研究模型，其与人类基因同源性高达 87%，对有毒有害物质非常敏感，被广泛应用于毒性检测、分子及细胞生态毒理研究、新污染物毒性评价等方面。用斑马鱼卵急性毒性评价废水综合毒性可以更好地反映废水排放对中高等食物链生物产生的综合生态毒性效应。

（3）监管目的方面：本次标准修订仅规定直排企业在总排口进行综合毒性监测，对于直排企业排放的废水毒性主要关注的应为水生态指标。2023 年生态环境部发布的《长江流域水生态考核指标评分细则（试行）》（环办水体〔2023〕10 号）中关于水生态考核相关的指标主要包括鱼类、大型底栖动物、水生植被、浮游动物等，为了更能体现废水排放标准管控与水生态考核的衔接，采用斑马鱼卵法更适用于废水经处理后直排自然水体时对生态毒性的监测。

（4）管理基础方面：我国从 2020 年的电子标准开始，到 2024 年的农药标准，均将斑马鱼卵急性毒性纳入直接排放企业及污水集中处理设施的管控范畴，目前全国具备检测资质

的机构约有三四十家，且随着斑马鱼卵急性毒性监测方法的推广，具备监测资质机构数量将持续增加，单个样品监测成本也在逐步降低。

因此，综合考虑以上因素，不再使用发光细菌急性毒性来评估发酵类制药废水综合毒性。本标准选择斑马鱼卵急性毒性来表征发酵类废水综合毒性，以加强发酵类制药废水风险防控，保护水生态环境安全。

#### 5.4.2 补充增加的污染物项目

本次修订增加全盐量指标，理由如下：

发酵类制药废水普遍含有较高浓度的盐分，主要来源于发酵工艺中添加的无机盐、提取过程中添加的酸碱等，废水中全盐量浓度可高达数万 mg/L。高盐废水如果不经处理直接进入污水处理系统，会导致污水生化处理系统中生物多样性减少，从而导致有机物去除效率降低，极大影响污水处理效果。若高盐废水直接流入地表水环境中，将会影响水体中水生植物的光合作用、正常代谢和呼吸作用等，抑制植物生长和光合作用，使叶绿素的含量降低；同时，高盐分会破坏水中微生物正常的生长环境，会使微生物细胞内外的渗透压产生压力差，当达到一定程度时微生物细胞发生损坏导致死亡，最终会改变微生物的群落组成，影响微生物群落功能。若高盐废水直接进入地下水环境，会使地下水的硬度增加，威胁人体健康。同时，高盐废水会导致土壤的盐渍化，从而抑制植物的生长。

一些国家标准和地方标准已对全盐量指标进行控制，如《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）、《食品加工制造业水污染物排放标准》（GB 46817—2025）、山东省流域排放标准（《流域水污染物综合排放标准 第1部分：南四湖东平湖流域》（DB37/ 3416.1—2023）、《流域水污染物综合排放标准 第2部分：沂沭河流域》（DB37/ 3416.2—2025）、《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37 3416.3—2025）、《流域水污染物综合排放标准 第4部分：海河流域》（DB37 3416.4—2025）、《流域水污染物综合排放标准 第5部分：半岛流域》（DB37 3416.5—2025））、江苏省《化学工业主要水污染物排放标准》（DB32/ 939—2020）等。且相比于氯离子和硫酸盐指标，全盐量指标能够保证对行业涉及盐类物质的全覆盖，同时全盐量测定已有监测分析方法标准——《水质 全盐量的测定 重量法》（HJ 51—2024）。因此，本次标准修订将全盐量列入管控污染物项目。

此外，本次标准修订未增加抗生素指标，理由如下：

抗生素可通过干扰细菌生长所必需的生理过程或细胞结构实现抑菌、杀菌效果，发酵类抗生素主要包括β-内酰胺类、四环素类、大环内酯类、氨基糖苷类、多肽类等。抗生素抗性机制主要包括：泵出、靶点修饰和酶修饰。发酵类抗生素制药企业生产废水/母液中主要的抗生素（β-内酰胺类、四环素类、大环内酯类、氨基糖苷类抗生素）的检出浓度分别为 0.1537 ~ 171 mg/L、1.14 ~ 1479.76 mg/L、11.4 ~ 336.4 mg/L 和 3.96 ~ 1109 mg/L，经处理后出水中的浓度为 0.001687 ~ 2.5 mg/L、1.19 ~ 19.5 mg/L、 $3.0 \times 10^{-3}$  ~ 6.15 mg/L 和 0.0231 mg/L。发酵类抗生素生产废水中抗生素残留浓度远超其他排放源和环境介质的抗生素污染水平，是环境中抗生素污染的重要来源之一。研究发现，环境中的抗药基因可通过直接接触或食物链传递等途径在不同环境介质间传播，并最终通过基因水平转移等方式进入人体病原菌，使其产生耐药性，而抗生素的存在可能会强化抗药基因的产生和传播。

传统的废水生化处理系统的设计目标主要是去除碳、氮等常规污染物，高浓度的抗生素进入传统的生物处理单元，一方面会对其微生物的代谢活性以及整个系统的处理效能产生影响甚至导致崩溃；另一方面，抗生素选择压力的存在使得抗生素生产废水生化处理系统成为抗生素耐药性发展“热区”，废水中高强度的抗生素选择压力可能导致受纳水体环境微生物群落结构发生显著改变，同时还可能导致环境细菌的多重耐药性。

为加强新污染物治理，切实保障生态环境安全和人民健康，2022年国务院办公厅印发《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15号），要求对抗生素等重点管控新污染物实施环境风险管控措施等。2023年，生态环境部联合工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署和市场监督管理总局等部门发布了《重点管控新污染物清单（2023年版）》，共列出了14类物质，抗生素属于其中之一，要求：抗生素生产过程中产生的抗生素菌渣，根据国家危险废物名录或者危险废物鉴别标准，判定属于危险废物的，应当按照危险废物实施环境管理；严格落实《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）相关排放管控要求。

在国际上，欧盟、世界银行、世界卫生组织（WHO）等国际组织对制药行业抗生素提出了管控要求和建议：

**欧盟：**欧盟于2017年发布《针对微生物耐药性（AMR）的欧洲同一健康行动计划》（A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)），提出了3个目标：欧盟将聚焦重点领域，协助各成员国制定、实施和监督本国的抗菌药物耐药性同一健康国家行动计划；加强研发与创新，弥补现有知识缺口，提供预防和治疗传染病的新方案与新工具，改进诊断技术，以控制抗菌药物耐药性的传播；强化欧盟在全球范围内的行动，在互联互通日益紧密的世界中，引领全球抗菌药物耐药性及相关风险治理议程。

**世界银行：**2007年发布《药品和生物技术制造业环境、健康与安全指南》，其中规定了活性成分（每种）浓度限值为0.05 mg/L，同时规定了4项综合毒性管控项目，浓度限值分别为鱼 2 T.U.，大型蚤 8 T.U.，藻类 16 T.U.，细菌 8 T.U.。

**世界卫生组织（WHO）：**WHO和联合国环境规划署（UNEP）于2024年9月3日发布了《抗生素生产废水和固体废物管控指南》，是首次针对抗生素生产过程中抗生素污染问题发布的指导性文件，提出减少抗生素耐药性出现和传播风险、保障人类健康和减少抗生素对水生生物生态毒理学风险两个目标。该文件概述了根据废水评估方法、抗生素耐药性（AMR）和生态毒性效应评估、废水处理场所和采样点设置等评估方法，对废水排放管理设定“良好和严格”2个可接受水平，以便不同的目标受众能够分阶段实施。同时，还提出了一套实现目标的风险管理方法。重点关注废水排放，包括管道污水和场地径流以及对地表或地下水的排放。还涵盖了常规固体废物和受抗生素污染固体废物的管理措施，以及对每股废水和固体废物流进行评估的程序。该《指南》中专门加入了抗生素生产废水和抗生素生产固体废物先进处理技术方案精选2个部分，为制药废水和固体废物的抗生素污染和耐药性管控提供可行性技术参考。

但现阶段将抗生素列入我国制药行业管控项目仍不具备条件，理由如下：1）各类抗生素的耐药性影响缺乏系统研究：目前针对发酵类抗生素如何直接影响耐药基因的选择与传播，缺乏系统性的实验研究，其长期生态风险难以量化评估。2）各抗生素诱发耐药性的浓度阈

值研究缺乏：发酵过程中抗生素的浓度往往处于亚抑制水平，此环境下更易诱导细菌耐药。但抗生素低剂量长期暴露的危害效应与机制缺乏系统研究，无法科学制定管控浓度标准限值。

此外，目前仅有 3 项抗生素国家/行业监测分析标准，即《废水中头孢菌素类抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法》（GB/T 47075—2026）、《水质 18 种磺胺类抗生素和甲氧苄氨嘧啶的测定高效液相色谱—三重四极杆质谱法》（HJ 1398—2024）和《水质 17 种氟喹诺酮类抗生素的测定 高效液相色谱—三重四极杆质谱法》（HJ 1399—2024），可以检测 3 类 48 种抗生素，但未涵盖发酵类制药行业废水中相关抗生素种类。辽宁省、山东省、福建省等省份发布了 12 项相关地方标准可检测 14 类 78 种药物，包括β-内酰胺类、大环内酯类、四环素类抗生素，但并未完全覆盖发酵类制药行业中涉及的抗生素种类。此外，抗生素在发酵过程中会产生副产物，污水处理过程中会产生转化产物，相关衍生物同样具有抗菌活性，但目前并无监测分析方法标准。

因此，基于当前研究基础与数据的缺乏，本次标准修订暂不将抗生素纳入管控项目，仍然采用综合毒性指标来控制此类物质的排放。但为控制废水中耐药基因传播，建议排污单位对含抗生素类废水进行破坏抗生素结构预处理，对含有药物活性成分的废水进行灭活预处理。同时，建议相关部门组织研究制定废水中抗生素浓度及相关残留物质抑菌活性（效价）的监测方法标准，积累实际监测数据，为未来科学、合理地将抗生素纳入标准管控提供依据。

## 5.5 标准分级分类

标准拟针对新建及现有企业排放限值设置 1 个排放限值表。

为现有企业预留约 2 年过渡期（地方可根据需要提前实施），过渡期后执行新建企业排放限值，不再设置特别排放限值，有需求的地方可制定更严格的地方标准。过渡期主要考虑现有企业提标改造的建设周期和调试时间。

标准不再设置特别排放限值，地方可根据水环境管理的需要，制定地方水污染物排放标准。

## 5.6 污染物排放限值的确定

### 5.6.1 直接排放限值

发酵类制药工业直排企业较少，总体占比为 8.7%，考虑对环境影响总体较小，主要是补充增加特征污染物、加强环境风险防范等。因此，对于现行标准中规定的污染物项目，直接排放限值确定时考虑与《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）中新建企业排放限值一致。对于新增加的污染物，根据实测数据、参考国家或地方标准中的规定，经技术经济可行性分析确定。

#### （1）现行标准中规定的污染物项目

取 GB 21903 中“表 2 新建企业水污染物排放浓度限值”，污染物限值分别为：pH 值 6.0 ~9.0、色度（稀释倍数）60、悬浮物 60 mg/L、五日生化需氧量 40（30）mg/L、化学需氧量 120（100）mg/L、氨氮 35（25）mg/L、总氮 70（50）mg/L、总磷 1.0 mg/L、总有机碳 40（30）mg/L、总锌 3.0 mg/L、总氰化物 0.5 mg/L。根据企业自动监测数据、自行监测数据及执法监测数据统计结果，各项污染物均能达到标准规定的排放限值。

## (2) 补充及调整的污染物项目

### 1) 全盐量

我国现行水环境质量标准中，《地表水环境质量标准》（GB 3838—2002）仅针对集中式生活饮用水地表水源地规定了氯化物（以Cl<sup>-</sup>计）250 mg/L、硫酸盐（以SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>计）250 mg/L和硝酸盐（以N计）10 mg/L，在地表水环境质量标准基本项目中未规定全盐量相关限值。

《农田灌溉水质标准》（GB 5084—2021）将全盐量（非盐碱土地区1000 mg/L，盐碱土地区2000 mg/L）、氯化物（以Cl<sup>-</sup>计，350 mg/L）列为基本控制项目。按照废水排放后水体用于农灌，达到农灌水质标准中的限值1000 mg/L（非盐碱土地区）计算，稀释倍数按照《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）中保守倍数10倍（稀释倍数一般不超过20倍）计算，则废水中直接排放浓度应不高于10000 mg/L。目前对于全盐量的污染控制可行技术主要包括膜法和热法，能够有效削减发酵类制药废水中全盐量的浓度水平。

因此，综合考虑对全盐量排放限值的推导计算结果和污染防治可行技术，将全盐量直接排放限值确定为10000 mg/L。此外，建议发酵类制药企业针对生产过程中产生的高盐废水，优先采用预处理脱盐工艺，降低废水含盐量，再进入污水处理系统，降低对生化处理工艺的抑制作用，以有效削减盐类物质排放，同时有效降低废水处理运行成本。

目前我国其他行业排放标准中，《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）及《食品加工制造业水污染物排放标准》（GB 46817—2025）规定了全盐量的要求，直接排放限值为10000 mg/L。此外，部分行业标准规定了氯离子的管控要求，如《制革及毛皮加工工业水污染物排放标准》（GB 30486—2013）中规定了氯离子排放标准限值为3000 mg/L（制革直接排放）、4000 mg/L（毛皮直接排放，制革和毛皮间接排放），《钒工业污染物排放标准》（GB 26452—2011）中规定氯化物（以Cl<sup>-</sup>计）排放标准限值为300 mg/L（直接排放，间接排放），《皂素工业水污染物排放标准》（GB 20425—2006）中规定氯化物（Cl<sup>-</sup>）排放标准限值为300 mg/L（直接排放）。在地方排放标准中，北京、上海、山东、江苏、辽宁、贵州、河南和湖北等省市规定了全盐量或氯化物排放限值，详见表 5-1。

表 5-1 行业及地方标准中含盐量的排放限值

类别	标准名称	排放限值（mg/L）
行业标准	《农药工业水污染物排放标准》 （GB 21523—2024）	全盐量：3000（间排限值-城镇），6000（间排限值-其他），10000（直排限值）
行业标准	《食品加工制造业水污染物排放标准》 （GB 46817—2025）	全盐量：3000（间排限值-城镇），6000（间排限值-其他），10000（直排限值）
行业标准	《制革及毛皮加工工业水污染物排放标准》 （GB 30486—2013）	氯离子：3000 mg/L（制革直接排放）、4000 mg/L（毛皮直接排放，制革和毛皮间接排放）
行业标准	《钒工业污染物排放标准》 （GB 26452—2011）	氯化物（以Cl <sup>-</sup> 计）：300
行业标准	《皂素工业水污染物排放标准》 （GB 20425—2006）	氯化物（以Cl <sup>-</sup> 计）：300（直接排放）
地方标准	北京市《水污染物综合排放标准》 （DB11/ 307—2013）	可溶性固体总量：1000（A排放限值），1600（B排放限值）
地方	上海市《污水综合排放标准》	溶解性总固体：2000（敏感水域），2000（非

类别	标准名称	排放限值 (mg/L)
标准	(DB31/ 199—2018)	敏感水域), 2000 (间接排放)
地方标准	山东省《流域水污染物排放标准 第1部分南四湖东平湖流域》(DB37/ 3416.1—2018)等5项流域标准	全盐量: 1600, 2000 (以再生水和循环水为主要水源)
地方标准	江苏省《化学工业水污染物排放标准》(DB32/ 939—2020)	全盐量: 10000 (直接排放), 5000 (特别排放限值)
地方标准	重庆市《化工园区水污染物排放标准》(DB50/ 457—2025)	全盐量: 直接/间接排放限值, 10000 (钛化工企业、石油炼制企业、天然气化工企业), 7000 (其他)
地方标准	山西省《污水综合排放标准》(DB14/ 1928—2019)	全盐量: 直接排放, 1000 (一级) /1600 (二级)
地方标准	辽宁省《污水综合排放标准》(DB21/ 1627—2008)	氯化物 (以氯离子计): 400 (直接排放), 1000 (间接排放)
地方标准	贵州省《贵州省环境污染物排放标准》(DB52/ 864—2013)	氯化物 (以氯离子计): 250 (直接排放), 450 (间接排放)
地方标准	河南省《化工行业水污染物间接排放标准》(DB41/ 1135—2016)	溶解性固体: 2000 (间接排放)
地方标准	湖北省《湖北省府河流域氯化物排放标准》(DB42/ 168—1999)	化工行业的氯化物 (以氯离子计): 300 (平、枯水期的一二级标准)、350 (平、枯水期的三级标准), 400 (丰水期的一二级标准) 450 (丰水期的三级标准)

## 2) 斑马鱼卵急性毒性

本次标准修订采用“稀释倍数”作为参考值单位, 相比“半数致死”或者半数受到影响/损害, “稀释倍数”更侧重于“不产生影响”的剂量水平, 直接体现了排放的污水与环境安全要求之间的关系, 也是目前国际通行的做法。综合考虑现有标准该指标管控限值及发酵类制药企业排水实际情况, 本次标准修订将斑马鱼卵急性毒性 (稀释倍数) 排放限值确定为6倍, 仅直接排放的发酵类制药工业企业需要监测。

### 5.6.2 间接排放限值

根据 HJ 945.2 中规定的技术方法, 本标准规定的污染物不涉及毒性强的一类污染物, 其他污染物间接排入污水集中处理设施进行处理, 环境风险相对可控, 因此, 水污染物的间接排放限值主要依据 GB 8978 三级排放限值进行确定, 对于 GB 8978 未规定的其他污染物, 综合考虑污染物的性质、毒性情况、污水集中处理设施的处理能力以及实际排放水平等因素确定。

#### (1) pH值

无论是处理后排入环境水体, 还是排入污水处理厂, pH值都需要在6.0~9.0范围内, 因此pH值的间接排放限值与原《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008) 和《污水综合排放标准》(GB 8978—1996) 三级标准保持一致。

## (2) 色度

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中未规定色度的三级标准限值。执行GB 21903—2008的间接排放企业自行监测数据显示,色度的排放水平在未检出~128(稀释倍数)之间,99%分位数为64(稀释倍数)。综合考虑实际排放水平,本次标准修订将色度的间接排放限值确定为80(稀释倍数)。

## (3) 悬浮物

根据执行GB 21903—2008的间接排放企业自行监测数据,排放废水中悬浮物的浓度为未检出~255 mg/L。对于下游污水处理厂,物化沉淀及生化处理等工艺能够有效去除悬浮物。

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中悬浮物的三级标准限值为400 mg/L。因此,综合考虑企业实际排放情况、污染物去除技术和相关标准限值,本次标准修订将悬浮物的间接排放限值确定为400 mg/L。

## (4) 五日生化需氧量(BOD<sub>5</sub>)

根据执行GB 21903—2008的间接排放企业自行监测数据,排放废水中生化需氧量的浓度为未检出~273 mg/L。《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中三级标准限值为300 mg/L,考虑到BOD<sub>5</sub>对于污水处理厂是可利用碳源,因此本次标准修订将BOD<sub>5</sub>间接排放限值确定为300 mg/L,与《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)三级标准一致。

## (5) 化学需氧量(COD<sub>Cr</sub>)

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)三级标准规定COD<sub>Cr</sub>排放浓度限值为500 mg/L。根据执行GB 21903—2008的间接排放企业自动监测数据,排放废水中COD<sub>Cr</sub>的浓度为0.08~394.55 mg/L,且目前污水处理厂的处理工艺能够实现有效去除,因此本次标准修订将COD<sub>Cr</sub>的排放限值确定为500 mg/L。

## (6) 氨氮

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中未规定氨氮的三级标准限值。污水处理中的生化处理工艺对氨氮具有较好的去除效果。执行GB 21903—2008的间接排放企业自动监测数据显示,氨氮的排放水平在未检出~36.79 mg/L之间。综合考虑去除技术及实际排放水平,本次标准修订将氨氮的间接排放限值确定为45 mg/L。

## (7) 总氮

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中未规定总氮的三级标准限值。总氮相对于氨氮较难去除。执行GB 21903—2008的间接排放企业自动监测数据显示,总氮的排放水平在未检出~62.63 mg/L之间。综合考虑总氮实际排放水平及与氨氮的包含关系,本次标准修订将总氮的间接排放限值确定为90 mg/L。

## (8) 总磷

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中未规定总磷的三级标准限值。总磷可通过生物除磷与化学沉淀协同去除。执行GB 21903—2008的间接排放企业自动监测数据显示,总磷的排放水平在未检出~5.13 mg/L之间。综合考虑总磷的去除难易程度及实际排放水平,本次标准修订将总磷的间接排放限值确定为8 mg/L。

## (9) 总有机碳

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定总有机碳的三级标准限值，其他工业行业，如农药、石油化学将间排限值规定为200 mg/L。执行GB 21903—2008的间接排放企业自行监测数据显示，总有机碳的排放水平在未检出 ~ 575 mg/L之间，90%分位数为185.12 mg/L。因此，综合考虑行业实际排放情况和其他行业标准规定，将总有机碳的间接排放限值确定为200 mg/L。

#### （10）全盐量

全盐量间接排放限值的确定，主要考虑对下游污水集中处理设施的影响。

排向城镇污水集中处理设施时：《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962—2015）中对溶解性总固体的A/B/C级限值分别为1500/2000/2000 mg/L。污水中过高的盐量对城镇下水道有腐蚀作用，同时影响城镇污水的再生利用（城市杂用水、工业用水和农田灌溉用水），且在现有再生处理工艺（絮凝、沉淀/澄清、过滤/超滤/微滤、消毒）技术条件下很难经济地去除。当发酵类制药废水排向城镇污水集中处理设施时，按照发酵类制药废水占排入城镇污水集中处理设施废水总量的最小稀释倍数2倍测算，当发酵类废水规定排放限值为3000 mg/L时，可以达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962—2015）1500 mg/L的要求。

发酵类制药废水排向综合工业污水处理设施时，主要考虑对生化处理工艺的影响。活性污泥处理工艺允许的最高盐浓度为0.8%~0.9%（8000~9000 mg/L），生物滤池处理允许的最高盐浓度为1.0%~4.0%（10000~40000 mg/L），接触氧化处理法允许的最高盐浓度为2.5%~3.5%（25000~35000 mg/L）。此外含盐废水经处理后进入污泥，对污泥的处理也有影响，污泥处理允许的含盐废水最高盐浓度为0.5%~1.0%（5000~10000 mg/L）。不同的生物处理方法虽然可以处理10000 mg/L左右的含盐废水，但由低盐到高盐，微生物有一个较长的适应期，同时由于盐的变化可能引起微生物代谢途径的改变，而能适应高盐的菌种较少，只有当微生物经培养驯化后，才能得到适应高盐的菌种，耐受一定的盐浓度。因此，考虑下游污水集中处理设施接纳上游不同企业各种废水性质比较复杂，污染物浓度变化较大等情况，为保证生化处理工艺的处理效率，将全盐量间接排放限值确定为6000 mg/L，以保证下游污水集中处理设施微生物处理的活性和效率。

编制组分析了2023~2025年8家发酵类制药企业自行监测数据，排向城镇污水集中处理设施的4家发酵类制药企业全盐量的排放浓度为1.15~1996 mg/L，排向工业污水集中处理设施的4家发酵类制药企业全盐量排放浓度为192~5820 mg/L，能够满足标准要求。同时，编制组调研了10家间接排放的发酵类制药企业，部分发酵类制药企业目前排放水平高于间排限值，需要增加除盐工艺。

#### （11）总锌

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中总锌的三级标准限值为5.0 mg/L，执行GB 21903—2008的间接排放企业自行监测数据显示，总锌的排放水平在未检出 ~ 2.82mg/L之间。本标准将总锌间排限值规定为5.0 mg/L，与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准一致。

#### （12）总氰化物

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中总氰化物的三级标准限值规定为1.0 mg/L，执行GB 21903—2008的间接排放企业自行监测数据显示，总氰化物的排放水平在0.03 ~

0.117 mg/L之间。本标准将总氰化物间排限值规定为1.0 mg/L，与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准一致。

（13）斑马鱼卵急性毒性

由于斑马鱼卵急性毒性主要用于表征废水对水生态环境的潜在风险，因此对于间接排放企业，不设置斑马鱼卵急性毒性管控要求。

综上，发酵类制药工业水污染物排放限值如表 5-2 所示。

表 5-2 水污染物排放限值

单位：mg/L（pH 值、色度、斑马鱼卵急性毒性除外）

序号	污染物项目	排放限值		污染物排放监控位置
		直接排放	间接排放	
1	pH 值	6.0~9.0	6.0~9.0	排污单位污水总排放口
2	色度（稀释倍数）	60	80	
3	悬浮物	60	400	
4	五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	40（30） <sup>a</sup>	300	
5	化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）	120（100）	500	
6	氨氮	35（25）	45	
7	总氮	70（50）	90	
8	总磷	1.0	8.0	
9	总有机碳	40（30）	200	
10	全盐量	10000 <sup>b</sup>	3000 <sup>c</sup> /6000 <sup>d</sup>	
11	总锌	3.0	5.0	
12	总氰化物	0.5	1.0	
13	斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数） <sup>e</sup>	6	/	

<sup>a</sup>括号内排放限值适用于同时生产发酵类原料药和混装制剂的联合生产排污单位。  
<sup>b</sup>不适用于排入海洋及入海河口。  
<sup>c</sup>适用于向城镇污水集中处理设施排放的情形。  
<sup>d</sup>适用于向综合工业污水集中处理设施排放的情形。  
<sup>e</sup>综合毒性表征指标，以最低无效应稀释倍数来表示，在 26℃±1℃的条件下培养 48 h，不少于 90% 的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

### 5.7 单位产品基准排水量

《取水定额 第 10 部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021）中化学制药产品生产企业的取水定额如表 5-17 所示，相比于《取水定额 第 10 部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2006）中取水量定额（维生素 C（化学原料药）：≤235 m<sup>3</sup>/t，青霉素工业盐（化学制药中间体）：≤480 m<sup>3</sup>/t）有所降低。

表 5-3 化学制药产品生产企业取水定额指标

单位：m<sup>3</sup>/t

类别	维生素 C（化学原料药）	青霉素工业盐（化学药物中间体）
现有化学制药产品生产企业	≤140	≤340

新建和改扩建化学制药产品生产企业	≤110	≤200
先进化学制药产品生产企业	≤100	≤100

《化学原料药制造业清洁生产评价指标体系》（发改环资规〔2020〕1983号）中，针对发酵类原料药企业，单位产品取水量的Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级基准值分别为200 t/t、500 t/t和1000 t/t，单位产品废水产生量的Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级基准值分别为100 t/t、400 t/t和800 t/t。

2021年生态环境部发布《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告2021年第24号），其中对于发酵类制药推荐的产物系数为：规模≥1000吨/年，废水量为235.82立方米/吨（采用非树脂提取工艺）和1157.31立方米/吨（采用树脂提取工艺）；规模200~1000吨/年，废水量为350.12立方米/吨（采用非树脂提取工艺）和1347.75立方米/吨（采用树脂提取工艺）；规模<200吨/年，废水量为400.12立方米/吨（采用非树脂提取工艺）和1679.96立方米/吨（采用树脂提取工艺）。

参考《取水定额 第10部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021），进一步优化青霉素类抗生素和维生素C的单位产品基准排水量。

青霉素由母核氨基青霉烷酸（6-APA）和侧链酰基两部分组成，发酵液中存在多种天然青霉素，其中青霉素G（青霉素工业盐）和青霉素V为生产及临床应用的主要青霉素。近年来，青霉素G生产工艺不断革新完善，发酵单位由3000 U/mL提高至十几万U/mL，单位产品排水量显著降低。《取水定额 第10部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021）将青霉素工业盐的取水定额由480 m<sup>3</sup>/t降低至340 m<sup>3</sup>/t、200 m<sup>3</sup>/t和100 m<sup>3</sup>/t。因此本次标准修订参考《取水定额 第10部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021）对新建和改扩建化学制药产品生产企业的相关要求，同时结合企业实际生产情况，并咨询相关行业专家意见，将青霉素G单位产品基准排水量确定为200 m<sup>3</sup>/t。

但对于青霉素V钾，因其发酵单位显著低于青霉素G，且存在发酵液过滤困难、产品收率偏低等问题，近年来其单位产品排水量进一步优化难度较大。编制组对河北省某青霉素V钾生产企业开展调研，其实际单位产品排水量为860 m<sup>3</sup>/t。青霉素V钾排污水平与青霉素G存在明显差异，不宜执行同一基准排水量要求。综合考虑青霉素V钾实际生产情况、行业发展现状及调研数据，本次标准修订将青霉素V钾单位产品基准排水量确定为1000 m<sup>3</sup>/t，与原标准中青霉素的单位产品基准排水量保持一致。

对于维生素C，参考《取水定额 第10部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021）对新建和改扩建化学制药产品生产企业的相关要求，并咨询相关行业专家意见，将维生素C的单位产品基准排水量确定为110 m<sup>3</sup>/t。其他代表性药物仍保持原标准规定（表5-4）。

表 5-4 单位产品基准排水量

单位：m<sup>3</sup>/t

序号	药品种类		代表性药物	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	抗生素	β-内酰胺类	青霉素G	200	与污染物排放监控位置一致
			青霉素V钾	1000	
			头孢菌素	1900	
			其他	1200	
	四环类	土霉素	750		

序号	药品种类	代表性药物	单位产品基准排水量	排水量计量位置
		四环素	750	
		去甲基金霉素	1 200	
		金霉素	500	
		其他	500	
	氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素	1 450	
		庆大霉素	6 500	
		大观霉素	1 500	
		其他	3 000	
	大环内酯类	红霉素	850	
		麦白霉素	750	
		其他	850	
	多肽类	卷曲霉素	6 500	
		去甲万古霉素	5 000	
		其他	5 000	
其他类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等	6 000		
2	维生素	维生素 C	110	
		维生素 B <sub>12</sub>	115 000	
		其他	30 000	
3	氨基酸	谷氨酸	80	
		赖氨酸	50	
		其他	200	
4	其他		1 500	

## 5.8 水污染物监测要求

### (1) 一般要求

发酵类制药工业排污单位的自行监测应执行《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819）的相关规定，但其中未规定全盐量及综合毒性控制指标的监测频次，因此本标准对自行监测频次进行了补充规定：

污单位应按照 HJ 882、HJ 819 等规定开展自行监测，保存原始监测记录，并公开监测结果。实施排污许可重点管理的排污单位全盐量自行监测频次至少为每季度一次、斑马鱼卵急性毒性自行监测频次至少为每半年一次，其他排污单位全盐量、斑马鱼卵急性毒性自行监测频次至少为每年一次。

实施排污许可重点管理的排污单位应按照 HJ 882 等规定安装水污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门联网，并保障监测设备正常运行。

排污单位应按照 HJ 1405 等监测标准的要求，设计、建设和维护污水排放口及监测点位。水污染物监测的采样方法按 HJ 91.1、HJ 493、HJ 494、HJ 495 等规定执行。

对协商约定的污染物项目，排污单位自行监测数据应当及时共享至生态环境主管部门和污水集中处理设施运营单位。

排污单位产品产量的核定，应以法定报表为依据。

## (2) 水污染物分析方法标准

污染物监测方法标准的筛选主要遵循：1) 选择现行有效的分析方法；2) 选择适用于测定发酵类制药工业废水中污染物的分析方法；3) 方法的检出限满足要求；4) 对于排放标准实施后新发布的监测方法，明确了引用原则。

为推进新发布监测方法标准的使用，在标准中 5.6 规定：本标准实施后国家发布的其他污染物监测方法标准，如适用性满足要求，同样适用于本标准相应污染物的测定。

## 5.9 污水排放口规范化要求

排污口规范化整治是实施污染物总量控制计划的基础性工作之一，排污口规范化设置可促进排污单位加强经营管理和污染治理，加大环境监督执法力度，为逐步实现污染物排放的科学化和定量化管理提供支撑。因此，在本次标准修订过程中新增污水排放口规范化相关要求，主要内容如下：

排污单位应按照 GB 15562.1、HJ 1297 的有关规定，规范化建设排污口。

污染雨水应当收集处理，并达到本标准规定的排放限值后从排污单位污水总排放口排放，不得从雨水排放口排放。

## 5.10 实施与监督

参照目前已有标准的写法将“本标准由县级以上人民政府环境保护主管部门负责监督实施”修改为“本标准由生态环境主管部门负责监督实施”。

# 6 国内外相关标准情况

## 6.1 国外相关标准

### 6.1.1 美国

EPA 根据制药工业的生产工艺特点和产品类型，将企业分为五个类别，即：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）和研究开发类（E 类）。根据出水的排放去向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。

排放标准分为现有点源和新点源两种情况，现有点源按废水处理技术分为三类标准，因此排放标准共分四类，分别为应用现有最佳实用控制技术的排放标准（BPT）、应用最佳常规污染物控制技术的排放标准（BCT）、应用最经济可行技术的排放标准（BAT）、新点源排放标准（NSPS）。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，即现有点源预处理标准（PSES）、新点源预处理标准（PSNS）（图 6-1）。

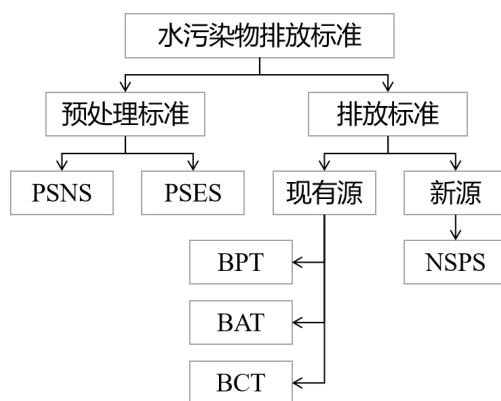


图 6-1 美国制药工业水污染物排放标准分类图

美国发酵类制药工业水污染物排放标准规定,发酵类制药工业点源主要管控五日生化需氧量(BOD<sub>5</sub>)、总悬浮物(TSS)、COD、pH值、总氰化物、氨氮、特征有机物。

BPT类的控制指标为BOD<sub>5</sub>、TSS、COD、pH值、氰化物; BCT类的控制指标为BOD<sub>5</sub>、TSS、pH值; BAT类的控制指标为COD、pH值、总氰化物、氨氮、特征有机物; NSPS的控制指标为BOD<sub>5</sub>、TSS、COD、pH值、总氰化物、氨氮、特征有机物。标准中对各项指标规定了日均值和月均值两种限值,具体控制指标的标准限值见表6-1~表6-4。

表 6-1 美国发酵类制药工业水污染物排放限值 (BPT)

单位: mg/L (pH值除外)

序号	指标	日均值	月均值
1	COD	1675	856
2	总氰化物	33.5	9.4
3	pH值	6.0~9.0	6.0~9.0

表 6-2 美国发酵类制药工业水污染物排放限值 (BAT)

单位: mg/L (pH值除外)

序号	指标	日均值	月均值
1	氨(以N计)	84.1	29.4
2	丙酮	0.5	0.2
3	4-甲基-2-戊酮	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

序号	指标	日均值	月均值
14	乙二醇单甲醚	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 值	6.0~9.0	6.0~9.0

表 6-3 美国发酵类制药工业水污染物排放限值 (NSPS)

单位: mg/L (pH 值除外)

序号	指标	日均值	月均值
1	BOD <sub>5</sub>	267	111
2	TSS	472	166
3	COD	1675	856
4	氨 (以 N 计)	84.1	29.4
5	丙酮	0.5	0.2
6	4-甲基-2-戊酮	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

序号	指标	日均值	月均值
14	乙醇	10.0	4.1
15	异丙醇	3.9	1.6
16	甲醇	10.0	4.1
17	乙二醇单甲醚	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	0.13
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 值	6.0~9.0	6.0~9.0

表 6-4 美国发酵类制药工业水污染物排放限值 (PSES)

单位: mg/L

序号	指标	日均值	月均值
1	氨 (以氮计)	84.1	29.4
2	丙酮	20.7	8.2
3	4-甲基-2-戊酮	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	异丙醚	20.7	8.2
11	四氢呋喃	9.2	3.4

序号	指标	日均值	月均值
12	苯	3.0	0.7
13	甲苯	0.3	0.2
14	二甲苯	3.0	0.7
15	正己烷	3.0	0.7
16	正庚烷	3.0	0.7
17	二氯甲烷	3.0	0.7
18	氯仿	0.1	0.03
19	1,2-二氯乙烷	20.7	8.2
20	氯苯	3.0	0.7
21	邻二氯苯	20.7	8.2
22	二乙胺	255.0	100.0
23	三乙胺	255.0	100.0
24	总氰化物	33.5	9.4

注：PSNS 废水排放限值与本表 PSES 废水排放限值相同。

### 6.1.2 欧盟

欧盟对制药工业废水的排放的管理主要基于《工业排放指令》（IED 2010/75/EU）及其配套的最佳可行技术参考文件（BREF），特别是 2016 年发布的《化工行业常见的废水及废气处理/管理系统》（EUR 28112 EN）中规定的基于最佳可行技术（BAT）的环境绩效水平（BAT-AELs）。这些标准由各成员国在发放运营许可时具体制定和执行，核心原则是“基于技术评估设定弹性限值”。排放限值见表 6-5。

表 6-5 欧盟水污染物直接排放标准

污染物分类	控制指标	直接排放标准
常规污染物	总悬浮物	5.0~35 mg/L
	总氮	5.0~25 mg/L
	总无机氮 N <sub>inorg</sub>	5.0~20 mg/L
	总磷	0.5~3.0 mg/L
	COD	30~100 mg/L
	总有机碳	10~33 mg/L
非常规和有毒污染物	可吸附有机卤化物	0.2~1.0 mg/L
	总铬	5.0~25 µg/L
	总铜	5.0~50 µg/L
	总镍	5.0~50 µg/L
	总锌	20~300 µg/L

### 6.1.3 世界银行

世界银行于 1998 年发布《污染预防与消除手册》（Pollution Prevention and Abatement Handbook），其中对于制药行业企业废水排放，规定了 pH 值、BOD<sub>5</sub>、COD、可吸附有机

卤化物、总悬浮物、矿物油和油脂、苯酚、砷、镉、六价铬、汞、活性成分（每种）12项理化指标，以及4项综合毒性管控项目（鱼类、大型溞、藻类、细菌）。

2007年，《污染预防与消除手册》的第三部分更新，并且以《环境、健康和安全指南》（Environmental, Health, and Safety Guidelines）的形式发布。其中，制药行业废水排放相关指标增加了24项特征污染物，并增加了生物多样性、生物安全性等方面的控制要求。排放限值见表6-6。

表 6-6 制药工业出水限值

单位：mg/L（pH值、生物毒性除外）

项目	最大值（1988）	最高允许浓度（2007）
pH值	6-9	6-9
BOD <sub>5</sub>	30	30
COD	150	150
可吸附有机卤化物（AOX）	1	1
总悬浮性固体（TSS）	10	10
矿物油和油脂	10	10
苯酚	0.5	0.5
砷	0.1	0.1
镉	0.1	0.1
六价铬	0.1	0.1
汞	0.01	0.01
活性成分（每种）	0.05	0.05
氨	/	30
总氮	/	10
总磷	/	2
酮类（每种） <sup>1)</sup>	/	0.2
氰化甲烷	/	10.2
醋酸盐（每种） <sup>2)</sup>	/	0.5
苯	/	0.02
氯苯	/	0.06
氯仿	/	0.013
邻二氯苯	/	0.06
1,2-二氯乙烷	/	0.1
胺类（每种） <sup>3)</sup>	/	102
二甲基亚砷	/	37.5
甲醇/乙醇（每种）	/	4.1
正庚烷	/	0.02
正己烷	/	0.02
异丁醛	/	0.5
异丙醇	/	1.6
异丙醚	/	2.6
乙二醇单甲醚	/	40.6
二氯甲烷	/	0.3
四氢呋喃	/	2.6

项目	最大值（1988）	最高允许浓度（2007）
甲苯	/	0.02
二甲苯	/	0.01
生物毒性—鱼类毒性	2	2 (T.U.) <sup>4)</sup>
生物毒性—大型蚤	8	8 (T.U.)
生物毒性—藻类	16	16 (T.U.)
生物毒性—细菌	8	8 (T.U.)

注：<sup>1)</sup> 包括丙酮、甲基异丁基甲酮；

<sup>2)</sup> 乙酸正戊酯、乙酸正丁酯、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、甲酸甲酯；

<sup>3)</sup> 包括二乙胺和三乙胺；

<sup>4)</sup> TU=100/废水的无影响稀释率（%）。要用标准毒性测试来监测“无影响稀释率”（如 CEN, ISO 或 OECD 急性毒性检测标准）。

#### 6.1.4 对比分析

与美国、欧盟、世界银行等国家或国际组织的排放标准进行比较，对于直接排放限值，本标准中悬浮物、BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氰化物污染物项目排放限值均严于美国直接排放标准限值（新源）。与世界银行和欧盟相比，五日生化需氧量、化学需氧量等指标限值基本持平，悬浮物指标较为宽松。对于间接排放标准，本标准中的氨氮与美国预处理标准相差不大，总氰化物浓度较严于美国相关限值。

## 6.2 国内相关标准

近年来，为加强发酵类制药废水的水污染物排放管控，引导行业绿色高质量发展，除了排放标准《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）以外，生态环境主管部门发布了《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ 858.1—2017）和《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882—2017），支撑排污许可制度的实施。

地方标准的发布对国家水污染物排放标准具有重要的补充作用，自 2008 年国家制药行业水污染物排放标准发布后，各地根据水环境管理需求及行业发展现状因地制宜出台地方标准，例如河南省出台发酵类制药工业的间接排放标准，江苏、上海、浙江发布生物制药行业的污染物排放标准。已出台的地方标准较国家的主要差异为：一是收严了直接排放限值，二是明确了间接排放管控要求，三是新增了部分污染物控制项目，部分地方标准将总汞、总镉及六价铬等一类污染纳入考虑（表 6-7）。

与其他地方发酵类制药工业水污染物排放标准相比，本标准规定的管控限值普遍较宽松或与地方标准限值持平。

表 6-7 各地方废水排放标准的部分指标值

单位：mg/L，pH 值、色度、急性毒性除外

国家/地方标准		pH 值	色度(稀 释倍数)	悬浮物	BOD <sub>5</sub>	COD <sub>Cr</sub>	氨氮	总氮	总磷	总有机碳	全盐 量	急性 毒性	总 锌	总氰 化物	补充项目
本标准	直接排放	6.0~9.0	60	60	40 (30)	120 (100)	35 (25)	70 (50)	1.0	40 (30)	10000	6 (斑马鱼 卵急性毒 性)	3.0	0.5	/
	间接排放	6.0~9.0	80	400	350	500	45	90	8.0	200	6000	/	5.0	1.0	/
河南省 《发酵类制 药工业水污 染物间接排 放标准》 (DB41/ 758—2012)	排入城镇 污水处理 厂	6~9	60	60	40 (30)	120 (100)	35 (25)	70 (50)	1.0	40 (30)	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	3.0	0.5	/
	排入区域 污水处理 厂	6~9	60	120	60 (45)	220 (180)	35 (25)	70 (50)	2.0	60 (45)	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	3.0	0.5	/
江苏省 《生物制药 行业水和大气 污染物排 放限值》 (DB32/ 3560—2019) (发酵类)	直排	6~9	40	50	15	60	8	20	0.5	18	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	1.0	0.1	总汞、烷基汞、 总镉、总铬、六 价铬、总砷、挥 发酚、甲醛、甲 醇、三氯甲烷、 可吸附有机卤 化物、1, 2-二氯 乙烷、苯、甲苯、 二甲苯总量、 1,2-二氯苯、氯 苯、总硒
	特排	6~9	30	10	10	50	5	15	0.5	15	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.5	0.004	
	间排	6~9	60	120	300	500	35	60	8	180	/	/	5	0.3	

国家/地方标准		pH 值	色度(稀 释倍数)	悬浮物	BOD <sub>5</sub>	COD <sub>Cr</sub>	氨氮	总氮	总磷	总有机碳	全盐 量	急性 毒性	总 锌	总氰 化物	补充项目
上海市 《生物制药 行业污染物 排放标准》 (DB31/ 373—2010) (发酵类)	直排-新 源	6~9	30	10	10	50	5	15	0.5	15	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.5	不得 检出	总汞、烷基汞、 总镉、总铬、六 价铬、总砷、总 硒、挥发酚、甲 醛、甲醇、三氯 甲烷、可吸附有 机卤化物、1,2- 二氯乙烷、苯、 甲苯、二甲苯总 量、1,2-二氯苯、 氯苯
	直排-特 殊水域现 源	6~9	40	50	15	60	8	20	0.5	18	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	1.0	0.1	
	直排-一 般水域现 源	6~9	50	50	20	120(100)	10	60(50)	1.0	40(30)	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	3.0	0.3	
	间排限值	6~9	60	400	300	500	40	60	8	180	/	/	5.0	0.3	
浙江省 《生物制药 工业污染物 排放标准》 (DB33/ 923—2014) (发酵类)	直排-现 有污染源	6~9	50	50	20	120(100)	15	60(50)	1.0	40(30)	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	3.0	0.3	总汞、烷基汞、 总镉、总铬、六 价铬、总砷、总 铬、挥发酚、甲 醛、三氯甲烷、 可吸附有机卤 化物、1,2-二氯 乙烷、苯、甲苯、 二甲苯总量、 1,2-二氯苯、氯 苯
	直排-新 污染源	6~9	40	50	15	60	8	50(40)	0.5	18	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	1.0	0.1	
	特别排放 限值	6~9	30	10	10	50	5	15	0.5	15	/	0.07(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.5	不得 检出	
	间排限值	6~9	60	120	300	500	35	120	8	180	/	/	5.0	0.3	

## 7 标准实施的效益与可行性分析

### 7.1 环境效益分析

#### (1) 污染物减排

本次标准修订增加了全盐量指标，并将急性毒性（ $\text{HgCl}_2$  毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性。

对于全盐量，本次标准要求直接排放限值为 10000 mg/L，间接排放限值为 3000 mg/L（城镇污水集中处理设施）/6000 mg/L（其他污水集中处理设施）。对于直接排放企业，可有效削减全盐量的排放量，对于排向城镇污水集中处理设施的间排企业，由于下游城镇污水集中处理设施普遍缺少除盐设施，因此通过间接排放限值也可一定程度上削减全盐量的排放量。

对于综合毒性指标，相比于急性毒性（ $\text{HgCl}_2$  毒性当量），斑马鱼卵急性毒性对于控制废水综合毒性更加全面有效，将有利于促进有毒有害水污染物的减排，提高标准的风险管控作用，防范水生态风险，具有较好的环境效益。

#### (2) 碳减排效益

本次标准修订规定了间接排放限值，并允许排向综合工业污水集中处理设施的企业与下游污水集中处理设施运营单位开展协商间排。部分发酵类制药废水可经预处理，降低盐类物质浓度和废水抑菌活性后，直接排入下游污水集中处理设施，无需再经过生化处理和深度处理。如某发酵类制药企业，废水处理量为 1000  $\text{m}^3/\text{d}$ 、执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008），化学需氧量限值为 120 mg/L，本标准修订后，可仅经预处理使化学需氧量达到 500 mg/L 后即可排放至下游污水集中处理设施，按去除单位化学需氧量的  $\text{CO}_2$  排放量为 4.45 kg/kg，本标准发布后，该企业可减排 617 吨  $\text{CO}_2$  当量/年。

### 7.2 技术可行性分析

对于直接排放企业，达到本标准直接排放要求，发酵类制药企业一般需采用①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解）+②厌氧（水解酸化/升流式厌氧污泥床/厌氧颗粒污泥膨胀床/厌氧内循环反应器/复合式厌氧污泥反应器/厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④芬顿氧化/（臭氧氧化+曝气生物滤池/膜生物反应器）/氧化吸附+混凝沉淀组合工艺进行处理，可实现处理后  $\text{COD}_{\text{Cr}}$  50~120 mg/L， $\text{BOD}_5$  10~40 mg/L，悬浮物 10~60 mg/L，氨氮 5~35 mg/L，总氮 15~70 mg/L，总磷 0.5~1 mg/L，色度（稀释倍数）30~60。对于全盐量指标，多效蒸发或 MVR 工艺可实现显著的脱盐效果，能够去除 95% 以上的盐分，有效降低废水全盐量浓度，经处理后，废水的全盐量可稳定控制在较低水平，能够满足标准管控要求。

对于间接排放企业，排入城镇污水集中处理设施时，需达到本标准规定的间接排放限值，相关企业可采用①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解）+②厌氧（水解酸化/升流式厌氧污泥床/厌氧颗粒污泥膨胀床/厌氧内循环反应器/复合式厌氧污泥反应器/厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮组合工艺，出水可满足本标准各污染物间排限值要求。对于排入工业污水处理厂的企业，本次标准修订允许相关企业在

满足一定条件下与下游污水集中处理设施运营单位开展协商间排，企业可仅开展预处理去除盐类物质和抗菌活性物质后排入下游污水集中处理设施。

### 7.3 经济可行性分析

#### (1) 新增固定成本

本次标准修订增加全盐量指标，部分企业需配套建设除盐设施，新增除盐设备的费用取决于废水处理规模与盐度，中小型常规盐度企业多控制在 15 万~80 万元，中型复杂水质企业在 80 万~300 万元，大型高盐/近零排放企业在 300 万~1000 万元。

#### (2) 新增运行成本

新增运行成本主要为除盐工艺，蒸发除盐等工艺处理高盐废水的运行费用约 10~100 元/吨水。

以某生产 $\beta$ -内酰胺的中型企业为例，生产废水全盐量约 7000~8000 mg/L，排入城镇污水集中处理设施，需达到 3000 mg/L，废水排放量为 1800~2500 吨/天，除盐工艺运行费用按 50 元/吨计算，则增加的除盐工艺运行费用约为 328.5 万元/年~456.25 万元/年。

#### (3) 节约监测成本

全盐量：新增全盐量污染物项目，按照 25~35 元/水样计算，每年监测 4 次，则每家企业需要增加监测成本 100~140 元/年。

斑马鱼卵急性毒性：仅直接排放企业需要监测斑马鱼卵急性毒性，监测一次约需要 2000~3000 元，每年监测 1~2 次，共需 0.2 万~0.6 万元。原标准规定了急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）指标，《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882—2017）要求所有企业每季度开展一次急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量），监测价格为 600~1200 元/样品，一年监测费用为 0.24 万~0.48 万元。相比于原标准，本次标准修订后，间接排放企业可减少综合性监测费用 0.24 万~0.48 万元/年，直接排放企业监测费用可减少 0.52 万~0.84 万元。

综上所述，发酵类制药行业监测成本共节约 36.47 万~70.55 万元/年。

#### (4) 本标准间接排放管理模式变化可释放的经济收益分析

本次标准修订规定，当发酵类制药企业污水排向综合工业污水集中处理设施时，1-12 项指标可以协商确定间接排放限值。采用协商的方式确定间接排放限值，在处理效率、成本投入以及设施运营管理等方面，均具有较大的优势，产生明显的经济效益。

以某发酵类制药企业为例，主要产品为维生素 C，废水产生量为 1500 吨/天，根据调研，目前企业处理后达到原标准直接排放限值要求后排入下游综合工业集中处理设施，目前废水处理费用为 43 元/吨。本标准修订后，该企业可经过脱盐等预处理达到本标准间接排放限值或经评估确定协商间接排放限值后排入综合工业集中处理设施，则企业废水处理费用约为 30 元/吨。经测算，若企业采用协商间接排放模式，可节约废水处理费用约 450 万元/年。

### 7.4 监测可行性分析

从配套的监测方法标准看，10 项常规污染物指标、2 项特征污染物指标和 1 项废水综合毒性指标，已均有相关监测方法标准，能够较好支撑监测执法工作需要。

从实际的监测能力来看，经调研，目前发酵类制药企业废水普遍采用水质自动监测和手工监测，自动监测指标有 pH 值、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总磷等；手工监测按照《排污许可证申请与

核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ 858.1—2017）、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882—2017）要求进行监测。市级监测站对相关理化指标污染物项目基本具备相应监测能力资质，仪器配置较为齐全。针对综合毒性指标，本标准仅规定直接排放企业进行管控，目前，全国具备综合毒性监测能力的机构30~40家，主要分布在东南部省份和山东、四川等地，基本可满足监测需求据统计，随着斑马鱼卵急性毒性监测方法的推广和普及，具备监测资质机构数量将会持续增加，单个样品监测成本也在逐步降低。

## 7.5 执法可行性分析

本次修订标准对废水污染物的监控位置未发生变化，监控点位明确，地方执法人员了解该行业执行的标准，具备相应执法能力。地方生态环境局对发酵类制药行业废水的监测执法也较为熟悉，在标准颁布施行后，可落实执法。