

附件 6

ICS 13.060.30

CCS Z 61

中华人民共和国国家标准

GB□□□□□—20□□

代替 GB 21904—2008

化学合成类制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

Chemical synthesis products category

(征求意见稿)

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□实施

生态环境部 发布
国家市场监督管理总局

目 录

前 言.....	II
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	3
4 水污染物排放控制要求.....	4
5 水污染物监测要求.....	6
6 污水排放口规范化要求.....	9
7 标准的实施与监督.....	9
附录 A（资料性附录）专供药物生产的化学合成类医药中间体清单.....	10

前言

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》等法律法规，防治环境污染，促进化学合成类制药工业生产工艺和污染治理技术进步，制定本标准。

本标准规定了化学合成类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放控制要求、监测要求和监督管理要求。

化学合成类制药工业排污单位和生产设施排放大气污染物（含恶臭污染物）、环境噪声适用相应的污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用国家固体废物污染控制标准。

本标准是对《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）的修订。《化学合成类制药工业水污染物排放标准》首次发布于 2008 年，本次为第一次修订。本次修订的主要内容：

- 完善了标准的适用范围；
- 补充了术语和定义；
- 将急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性；
- 增加了全盐量和全氟辛酸排放浓度限值；
- 完善了水污染物间接排放管理要求，增加了水污染物间接排放限值；
- 取消了 GB 21904—2008 中现有排污单位水污染物排放限值、水污染物特别排放限值；
- 完善了单位产品基准排水量；
- 完善了水污染物监测要求，更新了监测分析方法；
- 增加了“污水排放口规范化要求”章节；
- 完善了实施与监督相关要求；
- 增加了附录 A（资料性附录）专供药物生产的化学合成类医药中间体清单。

新建排污单位自 2027 年 X 月 X 日起，现有排污单位自 2028 年 X 月 X 日起，其水污染物排放按本标准的规定执行，不再执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中的相关规定，《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）废止。各地可根据当地生态环境保护的需要和经济与技术条件，由省级人民政府批准提前实施本标准。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由生态环境部水生态环境司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境科学研究院、中国化学制药工业协会、哈尔滨工业大学（深圳）。

本标准生态环境部 202X 年 X 月 X 日批准。

本标准自 2027 年 X 月 X 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

化学合成类制药工业水污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了化学合成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。

本标准适用于现有化学合成类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及化学合成类制药工业建设项目的环境影响评价、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。

本标准也适用于专供药物生产的化学合成类医药中间体生产排污单位（如精细化工厂）和与化学合成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化学合成类制药工业排污单位、生产设施和与化学合成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。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用标准，仅注日期的版本适用于本标准；凡是未注日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。其他文件中被新文件废止、修改、修订的，新文件适用于本标准。

GB 7467	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法
GB 7468	水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法
GB 7475	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法
GB 7485	水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法
GB 11889	水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法
GB 11893	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法
GB 11901	水质 悬浮物的测定 重量法
GB 11910	水质 镍的测定 丁二酮肟分光光度法
GB 11912	水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法
GB 15562.1	环境保护图形标志—排放口（源）
HJ 70	水质 化学需氧量的测定 氯气校正法
HJ 91.1	污水监测技术规范
HJ 195	水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法
HJ 199	水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法
HJ/T 399	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法
HJ 484	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法
HJ 485	水质 铜的测定 二乙基二硫代氨基甲酸钠分光光度法
HJ 493	水质 样品的保存和管理技术规定
HJ 494	水质 采样技术指导
HJ 495	水质 采样方案设计技术规定
HJ 501	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法

HJ 503	水质	挥发酚的测定	4-氨基安替比林分光光度法
HJ 505	水质	五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定	稀释与接种法
HJ 537	水质	氨氮的测定	蒸馏-中和滴定法
HJ 592	水质	硝基苯类化合物的测定	气相色谱法
HJ 597	水质	总汞的测定	冷原子吸收分光光度法
HJ 620	水质	挥发性卤代烃的测定	顶空气相色谱法
HJ 636	水质	总氮的测定	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
HJ 639	水质	挥发性有机物的测定	吹扫捕集/气相色谱-质谱法
HJ 659	水质	氰化物等的测定	真空检测管-电子比色法
HJ 665	水质	氨氮的测定	连续流动-水杨酸分光光度法
HJ 666	水质	氨氮的测定	流动注射-水杨酸分光光度法
HJ 667	水质	总氮的测定	连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法
HJ 668	水质	总氮的测定	流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法
HJ 670	水质	磷酸盐和总磷的测定	连续流动-钼酸铵分光光度法
HJ 671	水质	总磷的测定	流动注射-钼酸铵分光光度法
HJ 686	水质	挥发性有机物的测定	吹扫捕集/气相色谱法
HJ 694	水质	汞、砷、硒、铋和锑的测定	原子荧光法
HJ 700	水质	65种元素的测定	电感耦合等离子体质谱法
HJ 716	水质	硝基苯类化合物的测定	气相色谱-质谱法
HJ 776	水质	32种元素的测定	电感耦合等离子体发射光谱法
HJ 819	排污单位自行监测技术指南总则		
HJ 822	水质	苯胺类化合物的测定	气相色谱-质谱法
HJ 823	水质	氰化物的测定	流动注射-分光光度法
HJ 828	水质	化学需氧量的测定	重铬酸盐法
HJ 883	排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业		
HJ 908	水质	六价铬的测定	流动注射-二苯碳酰二肼分光光度法
HJ 977	水质	烷基汞的测定	吹扫捕集/气相色谱-冷原子荧光光谱法
HJ 1048	水质	17种苯胺类化合物的测定	液相色谱-三重四极杆质谱法
HJ 1069	水质	急性毒性的测定	斑马鱼卵法
HJ 1147	水质	pH值的测定	电极法
HJ 1182	水质	色度的测定	稀释倍数法
HJ 1226	水质	硫化物的测定	亚甲基蓝分光光度法
HJ 1268	水质	甲基汞和乙基汞的测定	液相色谱-原子荧光法
HJ 1297	排污单位污染物排放口二维码标识技术规范		
HJ 1333	水质	全氟辛基磺酸和全氟辛酸及其盐类的测定	同位素稀释/液相色谱-三重四极杆质谱法
HJ 1405	排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范		
HJ 1448	水质	氨氮的测定	纳氏试剂-便携式光度法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

化学合成类制药 chemically synthesized pharmaceuticals

采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程。

3.2

现有排污单位 existing pollutant discharging unit

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化学合成类制药工业排污单位、生产设施，以及与化学合成类药物结构相似的兽药生产排污单位。

3.3

新建排污单位 new pollutant discharging unit

本标准实施之日起，环境影响评价文件通过审批的新建、改建和扩建的化学合成类制药工业和与化学合成类药物结构相似的兽药生产建设项目。

3.4

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

3.5

间接排放 indirect discharge

排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

3.6

污水集中处理设施 centralized wastewater treatment facilities

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。

3.7

综合工业污水集中处理设施 centralized wastewater treatment facilities for integrated industry

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。

3.8

污染雨水 polluted rainwater

化学合成类制药工业排污单位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。

3.9

排水量 effluent volume

排污单位或生产设施向其法定边界以外排放的污废水的量，包括与生产有直接或间接关系的各种外排污水（含生产工艺污水、厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站排水等，不含直流冷却水、污染雨水和厂内职工生活区的生活污水）。

3.10

单位产品基准排水量 benchmark effluent volume per unit product

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。

3.11

稀释倍数 dilution ratio

原水样占稀释后水样总体积分数的倒数，一般用D来表示。例如，水样未稀释，则稀释倍数D=1；取250mL水样稀释至1000mL（即体积分数为25%），则稀释倍数D=4。

3.12

斑马鱼卵急性毒性 whole effluent toxicity

根据斑马鱼卵毒性测试表征的样品的急性毒性。

3.13

最低无效应稀释倍数 lowest ineffective dilution

测试中不产生测试效应的最低稀释倍数，本标准指不少于90%的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

3.14

专供药物生产的化学合成类医药中间体 chemically synthesized pharmaceutical intermediates specifically for drug production

采用或部分采用化学合成工艺生产的，专门用于原料药或药品生产的关键原料或产品。参考附录A列出的医药中间体。

4 水污染物排放控制要求

4.1 新建排污单位自2027年X月X日起，现有排污单位自2029年X月X日起，直接排放执行表1规定的水污染物直接排放限值。

4.2 新建排污单位自2027年X月X日起，现有排污单位自2029年X月X日起，间接排放执行表1规定的水污染物间接排放限值。其中：

4.2.1 新建排污单位的污水不得排入城镇污水集中处理设施；现有排污单位的污水排入城镇污水集中处理设施的，应开展评估；经评估允许排入的，执行表1规定的间接排放限值。

4.2.2 对于污水排入综合工业污水集中处理设施的情形，在不造成管网腐蚀和淤积堵塞、污水集中处理设施进水满足设计处理能力和确保达标排放的前提下，排污单位与综合工业污水集中处理设施运营单位可协商约定表1中第1-10项污染物项目排放浓度限值。该限值经核定后依法被载入排污许可证或全国排污许可证管理信息平台填报的排污登记表的，可以该限值作为间接排放限值。未协商的污染物项目执行表1规定的间接排放限值。

表 1 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	限值		污染物排放监控位置
		直接排放	间接排放	
1	pH 值	6~9	6~9	排污单位污水总排放口
2	色度（稀释倍数）	50	80	
3	悬浮物	50	400	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	25（20） ^a	300	
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	120（100） ^a	500	
6	氨氮（以N计）	25（20） ^a	45	
7	总氮	35（30） ^a	90	
8	总磷	1.0	8.0	
9	总有机碳	35（30） ^a	200	
10	全盐量	10000 ^b	3000 ^c /6000 ^d	
11	总锌	0.5	5.0	
12	总铜	0.5	2.0	
13	总氰化物	0.5	1.0	
14	挥发酚	0.5	2.0	
15	硫化物	1.0	1.0	
16	硝基苯类	2.0	5.0	
17	苯胺类	2.0	5.0	
18	二氯甲烷	0.3	0.5	
19	全氟辛酸（PFOA） ^e	0.004	0.004	
20	斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数） ^f	6	/	
21	总汞	0.05	0.05	车间或生产设施污水排放口
22	烷基汞	0.00001	0.00001	
23	总镉	0.1	0.1	
24	六价铬	0.5	0.5	
25	总砷	0.5	0.5	
26	总铅	1.0	1.0	
27	总镍	1.0	1.0	

^a括号内排放限值适用于同时生产化学合成类原料药和混装制剂的联合生产排污单位。
^b不适用于排入海洋及入海河口。
^c适用于向城镇污水集中处理设施排放的情形。
^d适用于排向综合工业污水集中处理设施的情形。
^e仅原辅料涉及全氟辛酸的排污单位管控该项目。
^f综合毒性表征指标，以最低无效应稀释倍数来表示，在 26℃±1℃条件下培养 48h，不少于 90%的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

4.3 水污染物排放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。

4.3.1 新建排污单位自 2027 年 X 月 X 日起，现有排污单位自 2029 年 X 月 X 日起，执行表 2 规定的单位产品基准排水量。

4.3.2 若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须按式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度，并以水污染物基准排水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

在排污单位的生产设施同时生产两种以上产品、可适用不同排放控制要求或不同行业国家污染物排放标准，且生产设施产生的污水混合处理排放的情况下，应执行排放标准中规定的最严格的浓度限值，并按式（1）换算水污染物基准排水量排放浓度。

$$\rho_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum Y_i \cdot Q_{i\text{基}}} \cdot \rho_{\text{实}} \quad (1)$$

式中： $\rho_{\text{基}}$ —水污染物基准排水量排放浓度，mg/L；

$Q_{\text{总}}$ —排水总量，m³；

Y_i —第*i*种产品产量，t；

$Q_{i\text{基}}$ —第*i*种产品的单位产品基准排水量，m³/t；

$\rho_{\text{实}}$ —实测水污染物排放浓度，mg/L；

若 $Q_{\text{总}}$ 与 $\sum Y_i \cdot Q_{i\text{基}}$ 的比值小于1，则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

表2 化学合成类制药工业单位产品基准排水量^a

单位：m³/t

序号	药物种类	代表性药物	单位产品基准排水量
1	神经系统类	安乃近	60
		阿司匹林	30
		咖啡因	150
		布洛芬	60
2	抗微生物感染类	氯霉素	200
		磺胺嘧啶	200
		呋喃唑酮	200
		阿莫西林	80
		氨苄西林	300
		头孢拉定	1200
		头孢曲松、头孢噻肟	250
		头孢呋辛钠	220
3	呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45
4	心血管系统类	辛伐他汀	130
5	激素及影响内分泌类	氢化可的松	500
6	维生素类	维生素 E	45
		维生素 B1	400
7	氨基酸类	甘氨酸	130
8	其他类	盐酸赛庚啶	1894

^a排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。

5 水污染物监测要求

5.1 排污单位应按照HJ 883、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。

5.2 实施排污许可重点管理的排污单位应按照HJ 883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。

5.3 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。

5.4 对执行4.2规定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。

5.5 排污单位产品产量的核定，应以法定报表为依据。

5.6 对排污单位排放水污染物浓度的测定采用表3所列的方法标准。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。

表3 水污染物浓度测定方法标准

序号	污染物项目	方法标准名称	方法标准编号
1	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147
2	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法	HJ 1182
3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901
4	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505
5	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ 70
		水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T 399
		水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828
6	氨氮	水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 195
		水质 氨氮的测定 纳氏试剂-便携式光度法	HJ 1448
		水质 氨氮的测定 水杨酸-便携式光度法	HJ 1449
		水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法	HJ 537
		水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法	HJ 665
		水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法	HJ 666
7	总氮	水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 199
		水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636
		水质 总氮的测定 连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 667
		水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 668
8	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893
		水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法	HJ 670
		水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法	HJ 671
9	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法	HJ 501
10	全盐量	水质 全盐量的测定 重量法	HJ 51
11	总锌	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB 7475
		水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
12	总铜	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB 7475

序号	污染物项目	方法标准名称	方法标准编号
		水质 铜的测定 二乙基二硫代氨基甲酸钠分光光度法	HJ 485
		水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
13	总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法	HJ 484
		水质 氰化物等的测定 真空检测管-电子比色法	HJ 659
		水质 氰化物的测定 流动注射-分光光度法	HJ 823
14	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法	HJ 503
15	硫化物	水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法	HJ 1226
16	硝基苯类	水质 硝基苯类化合物的测定 气相色谱-质谱法	HJ 716
		水质 硝基苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 592
17	苯胺类	水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法	GB 11889
		水质 苯胺类化合物的测定 气相色谱-质谱法	HJ 822
		水质 17种苯胺类化合物的测定 液相色谱-三重四极杆质谱法	HJ 1048
18	二氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	HJ 620
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
19	全氟辛酸	水质 全氟辛基磺酸和全氟辛酸及其盐类的测定 同位素稀释/液相色谱-三重四极杆质谱法	HJ 1333
20	斑马鱼卵急性毒性	水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法	HJ 1069
21	总汞	水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法	GB 7468
		水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
		水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法	HJ 597
22	烷基汞	水质 烷基汞的测定 吹扫捕集/气相色谱-冷原子荧光光谱法	HJ 977
		水质 甲基汞和乙基汞的测定 液相色谱-原子荧光法	HJ 1268
23	总镉	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB 7475
		水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
24	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	GB 7467
		水质 六价铬的测定 流动注射-二苯碳酰二肼分光光度法	HJ 908
25	总砷	水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法	GB 7485
		水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
		水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
26	总铅	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB 7475
		水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776

序号	污染物项目	方法标准名称	方法标准编号
27	总镍	水质 镍的测定 丁二酮肟分光光度法	GB 11910
		水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法	GB 11912
		水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776

6 污水排放口规范化要求

6.1 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。

6.2 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。

7 标准的实施与监督

7.1 本标准由生态环境主管部门负责监督实施。

7.2 排污单位是实施排放标准的责任主体，任何情况下，化学合成类制药生产排污单位均应遵守本标准规定的水污染物排放控制要求，采取必要措施保证污染防治设施正常运行。

7.3 各级生态环境主管部门在对排污单位进行执法检查时，可以现场即时采样或监测的结果，作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关环境保护管理措施的依据。在发现排污单位用耗水或排水量有异常变化的情况下，应核定排污单位的实际产品产量和排水量，按本标准的规定，将实测水污染物排放浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度。

附录 A

(资料性附录)

专供药物生产的化学合成类医药中间体清单

序号	中间体品种	CAS 号	类别	目标药物
1	氰二酯	186038-82-4	神经系统类	普瑞巴林
2	4-异丁基苯乙酮	38861-78-8	神经系统类	布洛芬
3	对氨基苯酚	123-30-8	神经系统类	百服宁
4	4-甲酰氨基安替比林	1672-58-8	神经系统类	安乃近
5	7 β -氨基-7 α -甲氧基-3[(1-甲基-1H-四唑-5-基)硫甲基]-3-头孢烯-4-羧酸二苯甲酯 (7-MAC)	56610-72-1	抗微生物感染类	头孢米诺, 头孢替坦, 头孢美唑, 头孢拉宗
6	7-氨基-3-氯-3-头孢烯-4-酸 (7-ACCA)	53994-69-7	抗微生物感染类	头孢克洛
7	7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸 (7-ADCA)	22252-43-3	抗微生物感染类	头孢氨苄、头孢拉定、头孢羟氨苄
8	7-氨基头孢三嗪 (7-ACT)	131257-07-3	抗微生物感染类	头孢曲松钠
9	7-氨基头孢烷酸 (7-ACA)	957-68-6	抗微生物感染类	头孢类抗生素
10	7-苯乙酰胺基-3-氯甲基头孢烷烯酸对甲氧苄酯 (GCLE)	104146-10-3	抗微生物感染类	头孢类抗生素
11	红霉素肟	13127-18-9	抗微生物感染类	罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素和地红霉素等第二、三代大环内酯抗生素
12	美罗培南侧链	96034-64-9	抗微生物感染类	美罗培南
13	氟喹诺酮酸	86393-33-1	抗微生物感染类	喹诺酮类抗菌药
14	阿奇霉素胺	76801-85-9	抗微生物感染类	阿奇霉素
15	杂氮双环磷酸酯 (美罗培南主环)	90776-59-3	抗微生物感染类	培南类 (母核)
16	美罗培南中间体4BMA	90776-58-2	抗微生物感染类	美罗培南
17	氟唑菌酸	无	抗微生物感染类	三唑类抗真菌药物
18	头孢呋辛酸	55268-75-2	抗微生物感染类	头孢呋辛
19	羟甲基-7-氨基头孢烷酸 (D-7ACA)	15690-38-7	抗微生物感染类	头孢类药物
20	氟氯苯乙酮 (2,4-二氯-5-氟苯乙酮)	704-10-9	抗微生物感染类	喹诺酮类抗菌药, 环丙沙星、萘诺沙星
21	氟氯西林酸	5250-39-5	抗微生物感染类	氟氯西林

序号	中间体品种	CAS 号	类别	目标药物
22	羟邓盐（对羟基苯甘氨酸邓钾盐）	69416-61-1	抗微生物感染类	头孢羟氨苄
23	左磷右胺盐	25383-07-7	抗微生物感染类	磷霉素
24	N-去甲基阿奇霉素	172617-84-4	抗微生物感染类	泰拉菌素
25	D-对羟基苯甘氨酸甲酯盐 酸盐	57591-61-4	抗微生物感染类	头孢羟氨苄、阿莫西林等
26	伏立康唑中间体V5	188416-35-5	抗微生物感染类	伏立康唑
27	氧氟羧酸	82419-35-0	抗微生物感染类	氧氟沙星
28	(R)-9-(2-羟基丙基) 腺嘌呤(HPA)	14047-28-0	抗微生物感染类	泰诺福韦
29	精制左旋氨基酸	716-61-0	抗微生物感染类	氯霉素
30	4-乙酰氧基氮杂环丁酮	76855-69-1	抗微生物感染类	培南类抗生素
31	环丙甲酯胺化物	105392-26-5	抗微生物感染类	环丙沙星
32	胞嘧啶	71-30-7	抗微生物感染类	拉米夫定、吉西他滨、依诺他宾、5-氟胞嘧啶
33	美罗培南中间体M3	158299-05-9	抗微生物感染类	美罗培南
34	苄氧甲酰基-伐昔洛韦中间 体(Cbz-伐昔洛韦)	124832-31-1	抗微生物感染类	伐昔洛韦
35	美罗培南中间体F12	96036-02-1	抗微生物感染类	美罗培南
36	美罗培南中间体F9	137391-68-5	抗微生物感染类	美罗培南
37	非马酰胺	503155-67-7	心血管系统类	非马沙坦(高血压药)
38	4'-(溴甲基)-[1,1'-联苯 基]-2-羧酸叔丁酯 (4'-溴甲基联苯-2-甲酸叔 丁酯)	114772-40-6	心血管系统类	替米沙坦
39	保护基溴化物(N-(三苯 基甲基)-5-(4-溴甲基联 苯-2-基)四氮唑)	124750-51-2	心血管系统类	依贝沙坦
40	淳尼胺(中间体)	无	心血管系统类	沙坦类抗高血压药物
41	对甲氧基乙基苯酚	56718-71-9	心血管系统类	美多心安
42	对羟基苯乙醇	501-94-0	心血管系统类	培他洛尔
43	17 α -羟基黄体酮	604-09-1	激素及影响内分泌类	甾体激素、孕激素类
44	醋酸四烯物	37413-91-5	激素及影响内分泌类	曲安奈德、地塞米松、倍他米松、确实舒松、布地奈德等甾体药物
45	倍他米松环氧水解物	981-34-0	激素及影响内分泌类	倍他米松
46	西司他丁中间体B5 (CDCHA)	877674-77-6	激素及影响内分泌类	西司他丁
47	去氢表雄酮(DHEA)	53-43-0	激素及影响内分泌类	甾体激素药物
48	双烯醇酮醋酸酯	979-02-2	激素及影响内分泌类	甾体激素类
49	霉菌氧化物	19427-36-2	激素及影响内分泌类	可的松醋酸酯、肤轻松醋酸酯等甾体激素类

序号	中间体品种	CAS 号	类别	目标药物
50	霉菌脱氢物	1097-51-4	激素及影响内分泌类	甾体类激素
51	六碳醇	6153-05-5	维生素类	维生素A
52	邻苯二甲酰-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺	888939-48-8	氨基酸类	丙谷二肽
53	5,7-二羟基黄酮	480-40-0	其他类	抗癌、降血脂、防心脑血管疾病、抗菌、消炎等药物
54	洛索洛芬酸	68767-14-6	其他类	苯丙酸类非甾体消炎药
55	克拉维酸叔辛胺	66069-32-7	其他类	克拉维酸钾
56	阿巴卡韦酒石酸盐	229177-52-0	其他类	阿巴卡韦
57	阿佐塞米磺胺物 (5-(2-氨基-4-氯-5-苯磺酰胺)-1H-四唑)	82212-14-4	其他类	阿佐塞米
58	四乙酰核糖	28708-32-9	其他类	利巴韦林、三氮唑核苷等
59	阿卡盐酸盐	72-40-2	其他类	达卡巴嗪、阿卡明
60	4-羟基苯乙酸甲酯	14199-15-6	其他类	多种中间体, 奥洛他定, 匹莫范色林
61	(1S-4R)-4-(2-氨基-6-氯-9H-嘌呤-9-基)-2-环戊烯-1-甲醇盐酸盐	172015-79-1	其他类	阿巴卡韦

注：未列入本清单，但符合“3.14 专供药物生产的化学合成类医药中间体”定义的医药中间体，也应按照本标准进行管理。