

附件 7

《化学合成类制药工业水污染物排放标准 (征求意见稿)》编制说明

《化学合成类制药工业水污染物排放标准》编制组

2026 年 5 月

目录

1 项目背景	1
1.1 任务来源	1
1.2 工作过程	1
2 行业概况	1
2.1 我国制药行业发展概况	1
2.2 化学合成类行业发展概况	2
2.3 我国医药中间体行业的发展概况	2
3 标准修订的必要性分析	3
3.1 落实国家生态环境保护更高的要求	3
3.2 有利于加强行业减污降碳协同增效	3
3.3 现行排放标准存在的主要问题	3
4 行业产排污情况及污染控制技术分析	4
4.1 化学合成类制药生产工艺及排污节点	4
4.2 化学合成类医药中间体生产工艺及产污节点	5
4.3 化学合成类制药废水污染防治可行技术	7
5 标准主要技术内容及确定依据	7
5.1 标准适用范围	7
5.2 术语和定义	8
5.3 专供药物生产的化学合成类医药中间体清单	10
5.3.1 筛选原则	10
5.3.2 筛选的结果	10
5.4 污染物项目的选择	10
5.5 污染物排放限值的确定	12
5.6 单位产品基准排水量确定	17
5.7 间接排放控制要求	18
5.8 本标准修订稿间接排放限值与现有排污单位排放数据的比较	18
5.9 水污染防治技术原则	19
5.10 污染物监测要求	19
5.11 污水排放口规范化要求	21
5.12 标准的实施与监督	22
6 修订前后标准比较	22
7 国内外相关标准	24
7.1 国外相关标准	24
7.2 国内相关标准	30
8 标准实施的效益与可行性分析	33
8.1 环境效益分析	33
8.2 技术可行性分析	33
8.3 经济可行性分析	34
8.4 监测可行性分析	35
8.5 执法可行性分析	35

1 项目背景

1.1 任务来源

2019年，生态环境部将《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）修改单项目纳入2020年度国家生态环境标准计划项目（项目号2020-18）。2024年，生态环境部制定《加快推动水污染物排放标准制修订工作方案（2024—2027年）》（以下简称《方案》），要求加快各类污染物排放标准制修订工作。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）下达标准修订编制任务，项目号2024-18。中国环境科学研究院为牵头单位，协作单位包括中国化学制药工业协会、哈尔滨工业大学（深圳）。

1.2 工作过程

主要工作过程如下：

（1）2019年以来，编制组赴黑龙江、吉林、辽宁、江苏、浙江、河北、山东、河南、四川、广东、内蒙古、宁夏、新疆等地的30多家企业调研化学合成类制药企业和中间体生产企业的标准执行情况。

（2）2019年11月29日，生态环境部水生态环境司在京组织召开了《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）修改单开题论证会。

（3）2020年3月23日，生态环境部水生态环境司在京组织召开了《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）修改单征求意见稿技术审查会，审查委员会同意通过该征求意见稿技术审查。

（4）2021年4月—11月，生态环境部标准所组织召开3次《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）修改单征求意见稿讨论会，提出增加化学合成类制药工业水污染物间接排放限值、环境监测、污水排放口规范化、实施与监督、相关责任主体以及与相关环境管理要求的衔接等内容。

（5）2025年6月—2025年10月，编制组赴黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、宁夏等地代表性制药工业园区开展实地调研，进一步了解行业现状，补充化学合成类制药废水样品采集及检测工作，完善公开征求意见稿等相关材料。

（6）2025年12月—2026年3月，经生态环境部水生态环境司和法规与标准司商定，标准修改单任务更改为标准修订，编制组进一步补充行业调研。在此基础上，编制完成《化学合成类制药工业水污染物排放标准（征求意见稿）》以及编制说明（征求意见稿）。

（7）2026年3月13日，生态环境部水生态环境司组织召开《化学合成类制药工业水污染物排放标准》征求意见稿技术审查会，审查委员会同意通过该标准征求意见稿审查，并提出进一步完善基准排水量、优化间接排放管控要求等意见。编制组按照专家意见修改完善后，形成标准公开征求意见稿。

2 行业概况

2.1 我国制药行业发展概况

制药工业是我国国民经济的重要组成部分，在保障人民群众身体健康和生命安全方面发挥重要作用。进入 21 世纪以来，我国制药产业经济规模快速增长，产品种类日益增多，技术水平逐步提高，生产规模不断扩大。目前我国能生产的化学原料药品种 1600 多种，化学制剂品种约 4000 种，2023 年全国共有化学原料药和制剂生产企业 5652 家，实现产值 35102.5 亿元，其中规模以上制药企业实现主营业务收入 25205.7 亿元，利润总额实现 3473.0 亿元，已基本形成了较为完善的工业体系，数量规模上已跻身世界前列，在发展中国家占有明显优势。

我国制药行业在蓬勃发展的同时也存在诸多问题，主要可概括为“一小、二多、三低”，即规模小，数量多、产品重复多，产品技术含量低、新药研发能力低、经济效益低。以行业规模化和集中度为例，2023 年我国制药行业龙头企业(百强企业)主营业务收入为 10301.9 亿元，在行业中的比重仅为 34.9%，与发达国家相比还有很大差距。

2.2 化学合成类行业发展概况

化学合成类制药是指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。主要品种有半合成抗生素、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 个种类近千个品种。

目前，化学合成类药物仍是最有效、最常用、最大量及最重要的治疗药物，不少化学合成类药物（如抗生素、维生素和解热镇痛类药物）具有临床疗效确切、毒副作用较低、适用症广泛等优点，逐渐发展成为生产规模远超一般药物的大宗化学原料药，在全球医药市场占有重要份额。

我国化学原料药生产企业（以化学合成类为主）主要分布在江苏、山东、浙江、四川等省，据统计 2023 年江苏省化学原料药生产企业有 225 家，山东省有 147 家，浙江省有 140 家，四川省有 103 家。

近年来，随着人群健康状况的改变和新型药物研发不断取得进展，传统的抗生素等老品种市场有所萎缩，而新型抗感染药（如培南类、抗病毒类）、抗癌药物、心血管系统药物、激素类药物的市场份额不断扩大。

2.3 我国医药中间体行业的发展概况

医药中间体一般指专供药品生产的、具备了药物分子结构部分特征的、可在市场上流通的关键原料或中间产品。多年来，高附加值、市场紧缺的医药中间体的研发能力和生产能力标志着一个国家化学工业的现代化水平，一直是世界各国竞争的焦点。

根据医药中间体的用途，可分为“共用中间体”和“专用中间体”两大类，其中“共用中间体”可用于合成多种药物，如 7-氨基头孢羧酸（7-ACA）为头孢克洛、头孢唑酮、头孢吡肟、头孢地尼、头孢曲嗪、头孢孟多等头孢类药物的原料；而大多数医药中间体往往属于“专用中间体”，仅为个别药物的原料。

我国医药中间体行业起步于 20 世纪 70 年代，经过数十年的发展，我国医药生产所需的医药中间体基本能够配套，只有小部分合成技术复杂的高端中间体需要通过进口来满足。目前我国医药中间体行业内产品仍以初级医药中间体为主，浙江黄岩、台州，江苏南京，河北石家庄，山东济南、淄博，东北（四平、抚顺）等地区发展迅猛。2023 年我国医药中

中间体产量为 2767 万吨。需要指出的是，上述统计数据既包括专用于药物生产的中间体，也包括兼用于制造染料、农药、食品等行业的共用中间体。

近年来，随着抗癌药物、心血管系统药物、激素类药物的不断发展，以及新型抗感染药（如培南类、抗病毒类）的市场份额不断加大，相关中间体的研发与生产也逐渐成为热点。虽然这类医药中间体的产量不大，但附加值高，已经成长为国内医药中间体市场的热门产品。

3 标准修订的必要性分析

3.1 落实国家生态环境保护更高的要求

当前，我国生态环境保护已进入减污降碳协同增效、深入打好污染防治攻坚战的新阶段。国家《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》明确提出，要在巩固已有治理成效的基础上，进一步拓展治理深度、延伸管控范围。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划》也强调，要坚持环保为民，全面落实精准科学依法治污，更加注重源头治理，强化减污降碳协同、多污染物控制协同、区域治理协同。在此背景下，本次对《化学合成类制药工业水污染物排放标准》的修订，正是响应国家宏观政策导向、落实新时期更高要求的具体举措。通过科学区分并优化直接排放与间接排放限值，推动污染治理向专业化、集约化模式转型，旨在以更精细、更科学的标准引导行业绿色升级，是落实新时期更科学、更精准生态环境保护要求的重要制度性举措。

3.2 有利于加强行业减污降碳协同增效

本修订稿发布实施后，将明确化学合成类制药企业和中间体生产企业的水污染物间接排放限值，在严格管控特征污染物的同时，对有机物、氮、磷等常规污染物的间接排放限值予以适当优化，可引导企业依托下游污水集中处理设施的处置能力，合理优化污水处理流程，在确保污染物有效削减的前提下，减少企业在常规污染治理过程中的能源与资源消耗，从而降低污水处理环节的碳排放强度。通过推动污染治理的集约化和专业化，避免治理设施重复建设，实现污染减排与碳减排的协同推进，提升行业绿色低碳发展的整体效能。

3.3 现行排放标准存在的主要问题

现行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）主要存在以下四方面问题。一是未明确医药中间体定义和管控清单，由于对医药中间体的概念理解各不相同，该标准在实际管理中（如备案、环评等）往往难以判定相关企业是否应执行该标准。二是该标准未规定水污染物间接排放限值，有的制药企业间接排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准，有的执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015），还有很多制药企业未同下游污水处理厂签订合同，或签订的合同中无特征污染物的管控，废水排放存在环境风险隐患。在间接排放已经成为制药企业主要排放方式的情况下，现行标准已不能满足生态环境管理需要。三是化学合成类制药产品种类繁多，不同的药品生产工艺不同，排放的污染物及产生的废水量都各不相同，用一个统一的标准去要求所有的化学合成类制药企业不够合理。四是化学合成类制药生产废水是成分极为复杂的混合污水，

各污染因子间又存在着复杂的相互作用。仅规定单因子指标和限值控制仍无法保障环境安全，有必要采用综合毒性指标进行控制。

因此，亟须加快推进现行排放标准的修订工作，明确专供药物生产的医药中间体的具体范围，规定间接排放限值，完善综合毒性、全盐量等特征污染物限值，提高标准执行的可操作性和规范性。

4 行业产排污情况及污染控制技术分析

4.1 化学合成类制药生产工艺及排污节点

化学合成类制药指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。化学合成药物生产的特点包括：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、有毒的物质。

生产过程主要以化学原料为起始反应物，首先通过化学合成生成药物中间体，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、精制和干燥等主要工序得到最终产品，其工艺流程及排污节点见图 4-1。

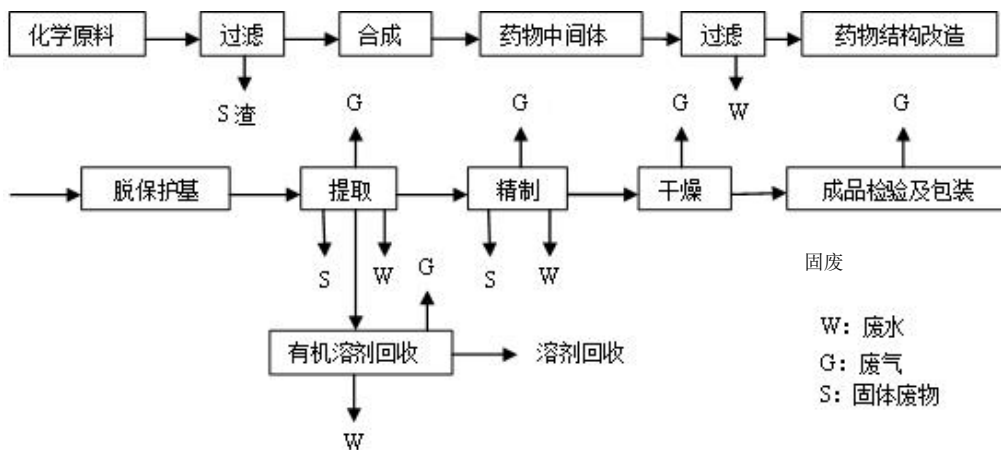


图 4-1 化学合成类药物生产工艺流程及产污节点

规模较大的化学合成制药厂具备多种药物产品的生产能力，因此导致废水中污染物种类多样。

化学合成类制药废水主要包括母液类、冲洗废水、辅助过程排水，大部分为高浓度有机废水，水污染物主要包括TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、总氮、总磷、色度、急性毒性、总铜、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总氰化物和总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍等。化学合成类制药废水来源及水质特点见表 4-1。

表 4-1 化学合成类制药废水来源及排放水平

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
反应	反应釜、缩合釜、裂解釜、其他	设备清洗水	COD _{Cr} <1000、氨氮<100	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇

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
分离	离心机、板框压滤机、转鼓过滤机、其他	废滤液	COD _{Cr} 一般数万，氨氮高的数千以上，盐度较高，有的含一类污染物，残留微量药物	批次
		设备清洗水	COD _{Cr} 在 1000~10000	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇
提取	吸附罐、结晶罐、浸提设备、萃取罐、其他	废母液	COD _{Cr} 一般数万，氨氮高的数千以上，盐度较高，残留微量药物	批次
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000、氨氮<100	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇
精制	结晶罐、脱色罐、其他	废母液	COD _{Cr} 数千以上，氨氮高的数千以上，残留微量药物	批次
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000、氨氮<100	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇
干燥	真空干燥塔、双锥干燥干燥机、沸腾床、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} 一般数千，氨氮较低	连续
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000、氨氮<100	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇
成品	磨粉机、分装机、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} 一般数千，氨氮较低	连续
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000、氨氮<100	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇
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	废母液（水相）	COD _{Cr} 一般数万，盐度均较高	批次
		水环真空泵排水	COD _{Cr} 一般数千，氨氮较低	连续
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000、氨氮<100	间歇
		地面清洗水	COD _{Cr} <500、氨氮<50	间歇
动力系统	纯水制备设施、循环水系统、制冷系统、空压系统等	制水排水	COD _{Cr} <100、盐度>1000	间歇
		冷却排水	COD _{Cr} <100、盐度>1000、悬浮物<100	间歇

4.2 化学合成类医药中间体生产工艺及产污节点

化学合成类医药中间体的生产工艺主要包括反应和纯化两个阶段。反应阶段包括合成、结构改造、脱保护基等过程，具体的化学反应类型包括酰化反应、裂解反应、硝基化反应和取代反应等。纯化阶段包括分离、提取、精制和成型等过程，分离主要包括沉降、离心、过滤和膜分离等过程；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等过程；成品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等过程。其工艺流程及产污节点见图 4-2。

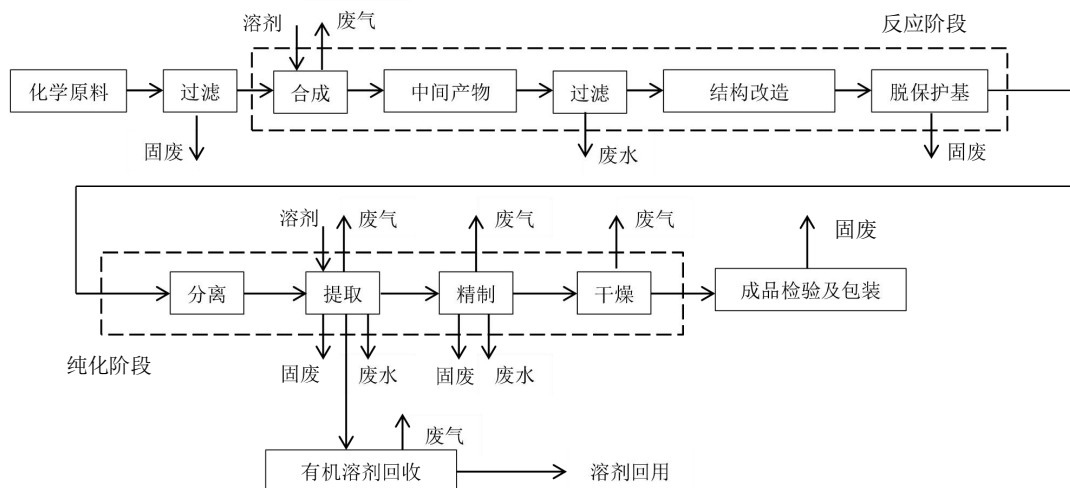


图 4-2 化学合成类医药中间体生产工艺流程及产污节点

化学合成类医药中间体的生产工艺往往步骤较多、周期较长，原辅材料品种多样，造成了该类医药中间体生产过程所产生的废水通常具有以下特点（表 4-2）：

- (1) 废水来源范围广，除原辅材料外，还包括反应过程产生的中间产物、副产物和产品等。
- (2) 污染物种类多，成分复杂。污染物的种类取决于所生产的医药中间体的品种以及生产工艺。通常该类废水中存在多种化学物质，如杂环化合物、芳烃类化合物、汞、铬、铜类毒性无机物及有机溶剂（如乙醇、苯、氯仿等）。
- (3) 污染物以及有机物浓度普遍较高，化学需氧量最高可达十几万毫克每升。
- (4) 污染物往往难降解，其中一些污染物会对微生物有强烈的毒害或抑制作用。
- (5) 废水中含盐量高，有的可高达 9%以上。
- (6) 受生产工艺限制，废水绝大多数为间歇排放，水量、水质的波动性大。

表 4-2 化学合成类医药中间体废水来源及水质特点

废水种类	来源与水质特点	一般水质指标
母液类	各种结晶母液、转相母液、吸附残液等，污染物浓度高，含盐量高，废水中残余的反应物、生成物等浓度高，有一定生物毒性、难降解。	化学需氧量一般在数万毫克每升，最高可达几十万毫克每升；BOD ₅ /COD _{Cr} 一般在 0.3 以下；含盐量在数千毫克每升以上，最高可达数万乃至几十万毫克每升
冲洗废水	过滤机械、反应容器、催化剂载体、树脂、吸附剂等设备及材料的洗涤水，其污染物浓度高、酸碱性变化大。	化学需氧量：4000~10000 mg/L 五日生化需氧量：1000~3000 mg/L
重金属类废水	生产过程中产生的母液、冲洗水，重金属浓度较高。	重金属离子浓度从几千到几万毫克每升之间变化
辅助过程排水	循环冷却水系统排污，水环真空设备排水、去离子水制备过程排水、蒸馏（加热）设备冷凝水等。	化学需氧量≤100 mg/L

目前，由于从事医药中间体生产的门槛较低，开展医药中间体生产的既有制药企业，也有化工企业。这些企业的生产方式十分灵活，生产产品的品种和数量受市场影响较大，

由此导致不同企业以及同一企业在不同时期废水的排放特征差异较大。经统计，82.7%的化学合成类医药中间体生产企业污水为间接排放；17.3%的化学合成类医药中间体生产企业污水为直接排放。按水量统计，化学合成类医药中间体生产企业产生的89.5%的污水为间接排放，10.5%的污水为直接排放。目前医药中间体生产企业执行的标准也很复杂，如有的执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996），有的执行地方水污染物排放标准，还有的执行与园区污水集中处理设施签订的委托处理合同中规定的纳管要求。表4-3列出了部分化学合成类医药中间体生产企业执行的排放标准。

表 4-3 部分化学合成类医药中间体生产企业执行的排放标准

企业	企业所在地	产品种类	废水排放量 (m ³ /d)	执行的水污染物排放标准
企业 1	江苏	对甲砒基甲苯	322	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）一级标准
企业 2	江西	1-(2-(2-羟基乙氧基)乙基)哌嗪、N, N-二异丙基乙二胺、4, 6-二氯-2-丙硫基-5-氨基嘧啶、6-氰基-7-甲基-1, 5-二羟基-2-甲氧羰基中氮茚、5-(乙氧羰氨基)-1, 2, 4-噻二唑-3-乙酸甲酯	230	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）一级标准
企业 3	山东	头孢菌素活性酯	790	所在园区的接管标准: 化学需氧量≤2000 mg/L, 总氮≤120 mg/L, 氨氮≤100 mg/L, 悬浮物≤400 mg/L, 总溶解固体≤6000 mg/L
企业 4	江西	美罗培南中间体	25	制药工业园区污水处理厂接管标准
企业 5	江苏常州	福辛普利中间体（左链、右链）、5,6-二甲基苯并咪唑	21	江苏省《化学工业水污染物排放标准》（DB 32/ 939-2020）
企业 6	辽宁沈阳	盐酸黄酮哌酯	14828	辽宁省《污水综合排放标准》（DB 21/ 1627-2008）
企业 7	河北石家庄	7-ACA	1380	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）二级标准

4.3 化学合成类制药废水污染防治可行技术

化学合成类制药废水大部分为高浓度有机废水，含盐量高，pH值变化大，部分原料或产物具有生物毒性或难被生物降解，如酚类、苯胺类、苯系物、卤代烃、重金属等。可行工艺路线为“预处理+厌氧+好氧（多级A/O）+深度处理”。预处理技术宜采用多效蒸发/MVR除高盐技术、吹脱/汽提除高氨氮技术、混凝沉淀/气浮除高SS技术、Fenton试剂/Fe-C/臭氧氧化除高浓度难降解物质技术。厌氧处理宜采用UASB、EGSB、IC、水解酸化厌氧处理技术。好氧处理宜采用多级A/O处理技术，其中前段好氧宜采用传统活性污泥、SBR及其变形工艺、MBBR技术，后端好氧宜采用接触氧化、MBR技术。深度处理根据不同的排放去向选择不同的处理技术或组合技术。

5 标准主要技术内容及确定依据

5.1 标准适用范围

按照GB 21904-2008 的规定，对于医药中间体的适用范围是“专供药物生产”的医药中间体，因此兼做食品、农药、化工等行业的中间体不包括在内；另外GB 21904-2008 是针对化学合成类制药工业的，因此仅采用发酵或提取方式生产的医药中间体也不包括在内；在本修订稿制订过程中发现有些中间体工厂也生产原料药，但由于缺少医药生产许可，只能作为粗品或原料卖给制药企业，对于这类产品应按照原料药进行管理，所以也不适合包括在本修订稿的医药中间体清单中。根据GB 21904-2008 的编制说明，该标准将半合成类和化学合成类合并统称为化学合成类制药。因此本修订稿的适用范围确定为：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企业（如精细化工厂）和化学合成类制药工业污水集中处理设施。适用范围规定为：

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。

5.2 术语和定义

本修订稿共规定了 14 个术语和定义，其中“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”“综合毒性”“稀释倍数”“最低无效应稀释倍数”“专供药物生产的化学合成类医药中间体”等 9 个为新增的术语和定义，具体如下：

(1) 化学合成类制药 chemically synthesized pharmaceuticals

此定义与《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）保持一致：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。

(2) 现有排污单位 existing pollutant discharging unit

此定义参考了《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中“现有企业”的定义，结合标准适用范围，同时依据现行标准写法，将“企业”修改为“排污单位”：

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) 新建排污单位 new pollutant discharging unit

此定义参考了《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中“新建企业”的定义，结合标准适用范围，同时依据现行标准写法，将“企业”修改为“排污单位”：

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。

(4) 直接排放 direct discharge

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

(5) 间接排放 indirect discharge

此定义参考《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）：

排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

(6) 污水集中处理设施 centralized wastewater treatment facilities

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）给出相应定义：

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。

(7) 综合工业污水集中处理设施 concentrated wastewater treatment facilities for integrated industry

此定义根据标准文本需要，对“综合工业污水集中处理设施”进行界定：

为两家及两家以上化学合成类制药及其他工业排污单位提供污水处理服务的污水集中处理设施。

(8) 污染雨水 polluted rainwater

本次修订明确了污染雨水的定义，化学合成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：

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。

(9) 排水量 effluent volume

此定义参考《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中“排水量”的定义。考虑现阶段企业规范化程度不断上升，部分企业建有专业的职工生活区，存在生活污水不与生产废水混合、单独排放的情形，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：

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、厂内职工生活区的生活污水和污染雨水）。

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

此定义与《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）保持一致：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。

(11) 稀释倍数 dilution ratio

此定义参考《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）中“稀释倍数”的定义：

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。

(12) 斑马鱼卵急性毒性 acute toxicity to zebrafish embryos

原标准中规定的急性毒性（HgCl₂毒性当量）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：

根据斑马鱼卵毒性测试评估表征的水的急性毒性。

(13) 最低无效应稀释倍数 lowest ineffective dilution

此定义参考《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）中“最低无效应稀释倍数”的定义，以及《水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法》（HJ 1069）的相关要求：

LID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。

(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*

此定义根据2020年3月23日召开的征求意见稿技术审查会中相关行业专家意见，参考医药中间体相关定义确定：

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。

5.3 专供药物生产的化学合成类医药中间体清单

5.3.1 筛选原则

本修订稿的中间体筛选原则如下：

- ① 筛选专供医药生产的中间体，剔除兼用于食品、农药、化工等行业的共用中间体。
- ② 筛选采用或部分采用化学合成工艺生产的中间体，剔除仅发酵或提取工艺生产的医药中间体。
- ③ 剔除清单中的化学合成类原料药（包括原料药粗品等）。
- ④ 根据中间体生产的目标药物，按照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）的分类原则进行分类。

5.3.2 筛选的结果

根据筛选原则，对包括中国医药统计年鉴在内的大量资料进行梳理、筛选，得到专供药物生产的化学合成类医药中间体清单，即本修订稿附录A。未列入附录A，但符合“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，也适用于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）。

以“氰二酯”为例，将具体筛选步骤和过程说明如下：

①通过《中国医药统计年鉴》检索发现，“氰二酯”被列入年鉴统计的医药中间体名单中，因此将其列入清单初稿中；

②通过资料进一步查明“氰二酯”为专供神经系统类药物“普瑞巴林”生产的中间体。为了便于与《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中单位产品基准排水量相衔接，根据GB 21904-2008 中化学合成类原料药的分类方式，按照目标药物类别来确定相应中间体的类别。因此，将“氰二酯”归类在附录A中的神经系统类中间体。

③通过资料调研“氰二酯”的生产工艺为：1）以 3-甲基丁醛与磺酰氯、碱金属氰化物反应得到 4-甲基-2-磺酰氧基戊腈；2）4-甲基-2-磺酰氧基戊腈与碱金属卤化物反应得到 2-卤代-4-甲基戊腈；3）2-卤代-4-甲基戊腈在碱性试剂存在下与丙二酸酯反应得到 2-(1-氰基-3-甲基丁基)丙二酸酯，即普瑞巴林中间体氰二酯。由此可知，“氰二酯”是采用化学合成方法生产的医药中间体，因此纳入到附录A中。

综上，将“氰二酯”列入化学合成类医药中间体清单之中。按照相同的方法对修订稿附录A中的其他医药中间体进行了筛选。

5.4 污染物项目的选择

修订的《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）管控项目总共

27项，直接排放管控要求中除了新增全盐量和全氟辛酸两个管控项目，综合毒性控制项目由“急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）”修改为“斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）”，其余管控项目和原标准保持一致；间接排放管控要求中pH值、总锌、硫化物、总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍和原标准保持一致，新增全盐量和全氟辛酸两个管控项目，综合毒性控制不做限定，其余管控项目排放限值进行了修改。

《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）管控的项目

（1）常规污染物

包括pH、色度、悬浮物（SS）、五日生化需氧量（BOD₅）、化学需氧量（COD_{Cr}）、氨氮、总氮、总磷、总有机碳（TOC）经过分析后全部保留。

（2）特征控制项目

针对企业使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品和中间产物开展调研，确定特征控制项目保留了原标准的控制项目并增加了全盐量和全氟辛酸。

（3）全盐量

化学合成类制药废水普遍含有较高浓度的盐分，其废水中全盐量浓度可高达十几万mg/L。未经处理的高盐废水对微生物、动植物乃至人体产生一定的生态风险，且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。

（4）全氟辛酸

含氟药物是制药行业的重要品类，涉及抗感染、抗肿瘤、中枢神经、心血管、代谢等诸多细分领域，我国生产含氟药品的化学合成类制药企业约120家。全氟辛酸可作为多种含氟药物合成的前体物，也可用于合成反应的高效表面活性剂或分散剂，还可用于药物检测分析内标或对照品。但是由于全氟辛酸具有极强的环境持久性和生物蓄积性，健康风险高，在制药生产中已受到严格限制，我国《新污染物治理行动方案》也将其纳入重点管控名单，为严格限制全氟辛酸在制药行业的使用，加强污水排放环境风险控制，本次修订将其纳入控制指标。

（5）斑马鱼卵急性毒性

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，针对排放有毒有害污染物种类较多的污水，应设置综合毒性控制项目，反映对生态环境的综合影响。考虑到化学合成类制药废水成分复杂，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，尚无法识别出每一种污染物，因此现阶段仍以综合毒性管控为主，以减少排污单位负担，降低监测成本。在前期发布的电子、农药等标准中均体现了这一思路。

为加强化学合成类制药废水风险防控，保护水生态环境安全，并结合相关管理部门最新的综合毒性控制思路，本次修订调整了综合毒性指标，采用了更能反映毒性物质对高等动物影响的斑马鱼卵急性毒性指标，其最低无效应稀释倍数（LID）可以给出具体的数值，准确评价废水的综合毒性，适合作为排水基于生态安全的无效应终点。

（6）抗生素

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），要求对重点管控新污染物实施禁止、限制、限排等环境风险管控措施。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，抗生素也被纳入重点管控的新污染物之一。在国际上，欧盟、世界银行、世界卫生组织（WHO）等国际组织对制药工业中的抗生素提出了管控要求和建议。但目前将抗生素列入管控项目仍不具备条件，各类抗生素的耐药性影响缺乏系统研究数据，长期生态风险难以量化评估；且各抗生素诱发耐

药性的浓度阈值研究缺乏，难以确定管控浓度标准限值。此外，大部分新污染物尚无监测方法标准，目前生态环境部仅有 2 项标准可以监测 3 类 35 种抗生素，但未涵盖化学合成类制药行业相关抗生素种类。此外地方发布了 12 项相关标准可监测 14 类 78 种药物，未完全覆盖化学合成类制药行业中涉及的抗生素种类。因此，本次标准修订暂不将抗生素单项物质列为排放标准管控项目，仍然采用毒性综合指标（斑马鱼卵急性毒性）来控制此类物质的排放。

5.5 污染物排放限值的确定

修订的《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中，直接排放管控pH、色度、悬浮物、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、总有机碳的达标率在 80%至 95%之间，总锌、总铜、总氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍等项目，99%的排污单位能达到现有的直接排放限值，管控水平比较合适，和原标准保持一致；要求中除了新增全盐量和全氟辛酸两个管控项目，综合毒性控制项目由“急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）”修改为“斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）”，烷基汞排放限值由“不得检出”修改为“10 ng/L，即 0.00001 mg/L”。间接排放管控要求中pH值、硫化物、总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍与原标准中直接排放限值保持一致，新增全盐量和全氟辛酸两个管控项目，综合毒性控制不作限定，其余管控项目排放限值进行了修改。

5.5.1 直接排放限值

（1）全盐量

直接排放的盐类对于环境的危害，与排放去向密切相关，本标准规定的全盐量限值仅适用于向河湖等地表水体排放的情形。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。如果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。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。

（2）全氟辛酸

鉴于全氟辛酸的监测数据很少，本次修订根据《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018），按照稀释倍数法计算允许排放限值。根据文献调查结果，水体通常的稀释情况如表5-1。本次修订按照保守原则，一般环境水体排入水源地的稀释倍数取为5倍，排污单位排放口排向环境水体的稀释倍数取为10倍，因此根据生活饮用水卫生标准（0.00008mg/L）推算企业端排放限值为0.004 mg/L。

（3）斑马鱼卵急性毒性

本标准中采用了“稀释倍数”作为参考值单位，直接体现了排放的污水与环境安全要求之间的关系。化学合成类药物与农药共享几乎完全相同的化学合成技术、分子设计逻辑及精细化工产业链，本质都是通过人工合成的小分子化合物干预生物代谢过程。因此本次标准修订时综合考虑现有标准该指标管控限值并参考《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024），该标准规定斑马鱼卵急性毒性限值为6倍（最低无效应稀释倍数），将斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）排放限值确定为6倍，仅适用于直接排放的化学合成类制药工业企业。

(4) 烷基汞

烷基汞是一类有机汞化合物的统称，甲基汞和乙基汞均为烷基汞的典型代表。甲基汞脂溶性强，易穿透血脑屏障和胎盘，且在食物链中高度富集（生物放大效应显著），毒性极强（如水俣病的元凶）；乙基汞水溶性较高，代谢较快（半衰期约7天），生物富集能力较弱，毒性相对较低（但仍需关注长期暴露风险）。甲基汞主要由微生物（如硫酸盐还原菌）对无机汞的生物甲基化作用生成，也可通过工业污染释放；乙基汞多为人工合成（如作为杀菌剂、疫苗防腐剂），环境中自然生成较少。

① 已有管控现状

烷基汞是我国部分涉汞行业废水和生活污水排放标准的重要监测指标，包括现行的多项国家和地方污水/废水排放标准均对烷基汞作出要求。其中污水排放标准中的《污水综合排放标准》（GB8978—1996）、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）和工业废水排放标准中的《油墨工业水污染物排放标准》（GB25463—2010）、《石油炼制工业污染物排放标准》（GB31570—2015）、《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571—2015）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015）均限定烷基汞不得检出（所用分析方法中甲基汞和乙基汞的方法检出限分别为10ng/L和20ng/L）。此外，部分省市也要求污水/废水中的烷基汞浓度不得检出（分析方法均采用《水质烷基汞的测定气相色谱法》（GB/T14204—93），甲基汞和乙基汞的方法检出限分别为10ng/L和20ng/L），如上海市制定的《污水排入城镇下水道水质标准》（DB31/199—2009）和《上海市污水综合排放标准》（DB31/199—2009）、广东省制定的《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）、江苏省制定的《化学工业主要污水排放标准》（DB32/939—2006）、北京市制定的《水污染物排放标准》（DB11/307—2005）和山东省制定的《流域水污染物综合排放标准第4部分：海河流域》（DB37/3416.4—2025）。在水环境质量标准中，《地表水环境质量标准》（GB3838）及目前正在制订的《饮用水水源地水环境质量标准》中，其限值均为1ng/L。

② 限值确定

《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）中规定，确定水污染物直接排放限值时，对于有毒有害水污染物的排放限值，应基于保护公众健康和生态环境的水环境质量要求，根据地表水标准（GB3838-2002）甲基汞的控制限值为1ng/L，排污单位排放口排向环境水体取稀释倍数10，以此推导企业端排放浓度为0.00001mg/L，和原标准的管控水平相当。

5.5.2 间接排放限值

(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《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—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。综合考虑实际排放水平和其他行业标准规定情况，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

《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。对于下游污水处理厂，沉淀、混凝沉淀等工艺能够有效去除悬浮物。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) 生化需氧量 (BOD₅)

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中BOD₅的三级标准限值为 300 mg/L。根据执行GB 21904—2008 的间排企业自行监测数据, 排放废水中生化需氧量的浓度为<LID~185 (99%分位数) mg/L。考虑到BOD₅对于污水处理厂是可利用碳源, 因此本次标准修订将BOD₅的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_{Cr})

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中COD_{Cr}三级标准限值为 500 mg/L。根据执行GB 21904—2008 的间排企业自行监测数据, 排放废水中COD_{Cr}的浓度为 0.08 ~6930 (99%分位数) mg/L, 95%分位数为 434 mg/L。因此本次标准修订将COD_{Cr}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 21904—2008 的间接排放企业自行监测数据显示, 氨氮的排放水平在<LID~56.2 (99%分位数) 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 21904—2008 的间接排放企业自行监测数据显示, 总氮的排放水平在<LID~59.2 (99%分位数) 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 21904—2008 的间接排放企业自行监测数据显示, 总磷的排放水平在<LID~6.96 (99%分位数) 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、石油化学等将总有机碳间排限值规定为 200 mg/L。执行GB 21904—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<LID~165 mg/L (99%分位数) 之间。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) 总铜

《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中总铜的三级标准限值为2.0 mg/L, 执行GB 21904—2008的间接排放企业自行监测数据显示, 总铜的排放水平在<LID ~ 0.5mg/L 之间。因此, 本标准将总铜的间排限值规定为2.0 mg/L, 与《污水综合排放标准》(GB 8978—1996) 三级标准一致。

(11) 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 21904—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0.001 ~ 1.0 mg/L之间。因此, 本标准将总氰化物的间排限值规定为1.0 mg/L, 与《污水综合排放标准》(GB 8978—1996) 三级标准一致。

(12) 挥发酚

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中挥发酚的三级标准限值规定为2.0 mg/L，执行GB 21904—2008的间接排放企业自行监测数据显示，挥发酚的排放水平在0.03 ~ 0.117 mg/L之间。因此，本标准将挥发酚的间接排放限值规定为2.0 mg/L，与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准一致。

（13）硝基苯类

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中硝基苯类的三级标准限值规定为5.0 mg/L，执行GB 21904—2008的间接排放企业自行监测数据显示，硝基苯类的排放水平在0.00004 ~ 1.9 mg/L之间。因此，本标准将硝基苯类的间接排放限值规定为5.0 mg/L，与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准一致。

（14）苯胺类

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中苯胺类的三级标准限值规定为5.0 mg/L，执行GB 21904—2008的间接排放企业自行监测数据显示，苯胺类的排放水平在0.03 ~ 2.0 mg/L之间。因此，本标准将苯胺类的间接排放限值规定为5.0 mg/L，与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准一致。

（15）二氯甲烷

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中二氯甲烷的三级标准限值规定为0.5 mg/L，执行GB 21904—2008的间接排放企业自行监测数据显示，二氯甲烷的排放水平在0.0005 ~ 0.26 mg/L之间（95%分位数）。因此，本标准将二氯甲烷的间接排放限值规定为0.5 mg/L，与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准一致。

（16）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。

（17）全盐量

全盐量限值的确定，主要基于如下考虑：

1) 间接排放限值。废水中含盐量过高对生化处理有负面影响，因此有必要对间接排放废水的全盐量进行控制。通常含盐量低于 10000~20000 mg/L时对生化运行影响较小，考虑到一定的安全余量，将全盐量的间接排放限值定为 6000 mg/L（排入综合工业污水集中处理设施）和 3000 mg/L（排入城镇污水集中处理设施），根据调研结果，分别有 99%和 90%的企业目前可以满足该限值要求。

2) 全盐量的控制技术。很多化学合成类制药产品和中间体的工艺废水中含盐量在 5%-15%（相当于 50000-150000 mg/L的全盐量）。对含盐废水的处理方法主要有反渗透和蒸发两种，对高浓度的含盐废水用反渗透处理成本太高，且存在膜易堵塞等问题。因此，国内排污单位通常选用蒸发浓缩装置来处理。直接蒸发析盐的能耗较高，一般选用多效蒸发系统来浓缩蒸馏，使废水中的无机盐和部分高沸点有机污染物以固体形式析出，作为固废交由相关资质单位进行处理。

综合考虑以上原因，并参考农药工业水污染物排放标准，对于间接排放，明确全盐量控制要求为 6000 mg/L和 3000 mg/L。

表 5-1 现有排污单位全盐量指标间接排放情况

排放浓度数据百分位	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	95%	98%	99%	标准限值(直排)	标准限值(间接排)	有效数据量
全盐量	110	194	293	440	734	1000	1250	1520	2969	3690	4823	5810	10000	6000	1674

(18) 全氟辛酸

考虑到PFOA难降解，且为持久性有机污染物，对于间接排放限值考虑与直接排放限值保持一致。

(19) 烷基汞

考虑到烷基汞毒性强、环境危害大、具有持久性和易于生物富集的特性，对于间接排放限值考虑与直接排放限值保持一致。

综上，修订后的化学合成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	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	排污单位污水总排出口
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出口
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，以最低无效应稀释系数来表示，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。

5.6 单位产品基准排水量确定

考虑到近年来企业工艺进步和节水能力提升，本次修改依据《取水定额 第10部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021）、《山东省重点工业产品用水定额 第6部分：医药制造业重点工业产品》（DB37/T 1639.6—2024）和天津市环保产品促进会团体标准《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（T/APEP 1021—2022），以及调研获得的相关企业最近三年的排水量，调整了单位产品基准排水量限值。

表 5-3 医药制造业重点工业产品用水定额

类别名称	产品名称	单位	定额值	备注
化学药品原料药制造	头孢菌素	m ³ /t	237	DB37/T 1639.6—2024
	咖啡因	m ³ /t	61	DB37/T 1639.6—2024
	水杨酸	m ³ /t	17.8	按纯化水折算的新水量
	布洛芬	m ³ /t	42	DB37/T 1639.6—2024

表 5-4 化学合成类制药排污单位重点工业产品单位产品基准排水量 单位：m³/t

序号	药物种类	代表性药物	单位产品基准排水量	备注
1	神经系统类	安乃近	88	T/APEP 1021—2022
		阿司匹林	30	T/APEP 1021—2022
		咖啡因	248	T/APEP 1021—2022
		布洛芬	120	T/APEP 1021—2022
2	抗微生物感染类	氯霉素	1000	T/APEP 1021—2022
		磺胺嘧啶	280	T/APEP 1021—2022
		呋喃唑酮	2400	T/APEP 1021—2022
		阿莫西林	240	T/APEP 1021—2022
		头孢拉定	1200	T/APEP 1021—2022
3	呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45	T/APEP 1021—2022
4	心血管系统类	辛伐他汀	240	T/APEP 1021—2022
5	激素及影响内分泌类	氢化可的松	4500	T/APEP 1021—2022
6	维生素类	维生素E	45	T/APEP 1021—2022
		维生素B1	3400	T/APEP 1021—2022
7	氨基酸类	代表性药物	401	T/APEP 1021—2022
8	其他类	盐酸赛庚啶	1894	T/APEP 1021—2022

结合化学合成类制药企业的单位产品排水量调研情况，修订后的化学合成类制药工业单位产品基准排水量如表 5-5 所示。

表 5-5 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

序号	药物种类	代表性药物	单位产品基准排水量
		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。			

5.7 间接排放控制要求

对于间接排放情形，提出以下规定：

（1）排向城镇污水处理厂

新建排污单位的污水不得排入城镇污水处理厂；现有排污单位的污水经评估允许排入城镇污水处理厂的，执行表 5-2 规定的间接排放限值。

（2）排向综合工业污水集中处理设施

对于经评估能够处理化学合成类制药工业污水并能实现达标排放的综合工业污水集中处理设施，表 5-2 中第 1-10 项项目可由排污单位与综合工业污水集中处理设施运营单位协商约定排放浓度限值，未协商的项目以及第 11-27 项项目执行表 5-2 规定的间接排放限值。在协商表 5-2 中第 1-10 项时，排污单位须提供所排特征污染物的种类、浓度及降解特性数据，并评估其对集中处理设施核心生化单元及最终出水达标的影响。此外，协商协议中应明确双方在特征污染物监控与应急处理上的责任。

（3）规定的可协商约定间接排放浓度限值的情形，均应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进行，且协商约定的限值经核定后依法载入排污许可证或在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。

（4）根据《住房和城乡建设部 生态环境部 国家发展改革委 水利部关于印发深入打好城市黑臭水体治理攻坚战实施方案的通知》（建城〔2022〕29 号）中要求：“新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造排污单位除外）等排污单位排放的含重金属或难以生化降解废水以及有关排污单位排放的高盐废水，不得排入市政污水收集处理设施”。

5.8 本标准修订稿间接排放限值与现有排污单位排放数据的比较

标准修订过程中调研收集了山东、河北、浙江等地的 32 家化学合成类制药排污单位（含中间体生产）的水污染间接排放数据及采样检测典型排污单位的水样，分别统计这些排污单位的排放浓度范围和达标率等情况。

根据调研结果，目前间接排放企业的监测指标主要是COD_{Cr}、氨氮、总氮和总磷，只有少数企业对部分重金属类污染物进行了监测，还有部分企业按照排污许可的要求由第三方机构开展了色度、悬浮物、TOC等常规指标，以及硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷等特征指标和急性毒性指标的监测工作。

从调研和采样取得的监测结果来看，COD_{Cr}、总磷、挥发酚和部分重金属类指标全部都能满足本次修改拟定的排放限值；氨氮的达标率为95%；悬浮物的达标率为89%，有一家企业的排放浓度高于250 mg/L；总氮的达标率相对较低，为79%，有3家企业的排放浓度高于70 mg/L；总氧化物的达标率为83%，有1家企业的排放浓度超过0.5 mg/L；二氯甲烷的达标率为83.7%，有1家企业的排放浓度超过0.3 mg/L。

从调取的现有企业自动监测的结果来看，COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷的达标率超过99%，满足本次修改拟定的排放限值；悬浮物的达标率为98.93%，总有机碳的达标率为97.11%，挥发酚的达标率为93.36%。

总的来看，目前如果化学制药企业执行本次修订稿拟定的间接排放限值，在常规有机物、总磷和重金属净化处理措施方面基本能够满足要求，只有少部分企业需要对总氮、氨氮的处理净化设施进行升级改造，另外还有一些企业在有毒有害污染物的控制方面与拟定的排放限值有一定距离，也需要针对其排放的有毒有害特征污染物进行强化处理。

5.9 水污染防治技术原则

(1) 鼓励清洁生产和有价资源回收原则：鼓励企业开展生产工艺升级改造，提高原料利用率，从生产环节减少污染物的排放；对于车间废水中的有价资源，鼓励在排入综合废水处理设施之前，通过经济有效的措施回收有价资源。

(2) 分类收集、分质处理原则：根据废水中污染物组成、污染物浓度、来源或后续处理目标，对各类废水进行单独收集与预处理，影响生化处理的有毒有害废水须单独配套预处理措施和设施。分类收集与预处理的废水应根据污染物组成、污染物浓度及后续处置要求，选择适配的处理工艺单独处理。

(3) 强化生化处理原则：推荐采用水解酸化、高效厌氧（如UASB），以及缺氧/好氧（A/O）及其变型等工艺，提高可生化性和脱氮除磷效率。

(4) 深度处理与毒性削减原则：对于难降解有机物和综合毒性指标，应采用高级氧化（如臭氧催化氧化、Fenton法）等工艺进行末端处理。

5.10 污染物监测要求

(1) 一般要求

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、综合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、综合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 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。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。对执行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

标准与现行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）对照，更新并增加了水污染物分析方法标准。综上，确定本标准对水污染物浓度的测定采用表5-6所列的方法标准。

表 5-6 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
		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

序号	污染物项目	方法标准名称	方法标准编号
		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
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

5.11 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的有关要求，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。

5.12 标准的实施与监督

标准的实施与监督是保障标准有效落地的核心环节，本次修订进一步规范了相关术语表述，通过明晰责任主体、适配职能名称、优化条文表述，让监督执行要求更精准、更具可操作性，具体要求如下。

本标准由生态环境主管部门负责监督实施。

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企业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。

各级生态环境主管部门在对企业进行执法检查时，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。在发现企业用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。

6 修订前后标准比较

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“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。

标准修订前后水污染物排放浓度限值比较如表 6-1 所示，标准修订前后单位产品基准排水量比较如表 6-2 所示。

表 6-1 标准修订前后水污染物排放浓度限值比较

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	原标准	修订后			污染物排放监控位置
			污染物项目	直接排放	间接排放	
1	pH 值	6~9	pH 值	6-9	6-9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	50	色度（稀释倍数）	50	80	
3	悬浮物	50	悬浮物	50	400	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	25（20）	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	25（20）	300	
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	120（100）	化学需氧量（COD _{Cr} ）	120（100）	500	
6	氨氮（以 N 计）	25（20）	氨氮（以 N 计）	25（20）	45	
7	总氮	35（30）	总氮	35（30）	90	
8	总磷	1.0	总磷	1.0	8.0	
9	总有机碳	35（30）	总有机碳	35（30）	200	
10	-	-	全盐量	10000	6000	

11	总锌	0.5	总锌	0.5	5.0		
12	总铜	0.5	总铜	0.5	2.0		
13	总氰化物	0.5	总氰化物	0.5	1.0		
14	挥发酚	0.5	挥发酚	0.5	2.0		
15	硫化物	1.0	硫化物	1.0	1.0		
16	硝基苯类	2.0	硝基苯类	2.0	5.0		
17	苯胺类	2.0	苯胺类	2.0	5.0		
18	二氯甲烷	0.3	二氯甲烷	0.3	0.5		
19	-	-	全氟辛酸 (PFOA)	0.004	0.004		
20	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	斑马鱼卵急性毒性 (稀释倍数)	6	/		
21	总汞	0.05	总汞	0.05	0.05		车间或生产设施废水排放口
22	烷基汞	不得检出	烷基汞	0.00001	0.00001		
23	总镉	0.1	总镉	0.1	0.1		
24	六价铬	0.5	六价铬	0.5	0.5		
25	总砷	0.5	总砷	0.5	0.5		
26	总铅	1.0	总铅	1.0	1.0		
27	总镍	1.0	总镍	1.0	1.0		

表 6-2 标准修订前后单位产品基准排水量比较

单位: m³/t

序号	药物种类	代表性药物	原标准中单位产品基准排水量	修订后单位产品基准排水量
1	神经系统类	安乃近	88	60
		阿司匹林	30	30
		咖啡因	248	150
		布洛芬	120	60
2	抗微生物感染类	氯霉素	1000	200
		磺胺嘧啶	280	200
		呋喃唑酮	2400	200
		阿莫西林	240	80
		氨苄西林	/	300
		头孢拉定	1200	1200
		头孢曲松、头孢噻肟	/	250
3	呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45	45
		其他	/	50
4	心血管系统类	辛伐他汀	240	130
5	激素及影响内分泌类	氢化可的松	4500	500
		其他	/	200
6	维生素类	维生素E	45	45
		维生素B1	3400	400
7	氨基酸类	甘氨酸	401	130
8	其他类	盐酸赛庚啶	1894	1894
a: 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。				

7 国内外相关标准

7.1 国外相关标准

7.1.1 美国

美国的制药行业主要依据《联邦法规汇编》40 CFR Part 414《制药工业点源类别》中的 Subpart D “合成类产品” (Synthetic Products) 进行监管。在此监管体系中, BPT (最佳实用控制技术, Best Practicable Control Technology) 和BAT (最佳可行控制技术, Best Available Technology) 是核心分级管控措施。该子部分明确规定了废水排放限值, 涵盖pH值、悬浮物、化学需氧量 (COD_{Cr})、总有机碳 (TOC) 及特定有机污染物等指标, 并要求企业按月开展合规性监测与报告。

合成类制药的BPT和BAT限值以“污染物类别”(常规污染物、特定有毒污染物)为基础, 结合合成工艺特征(如反应类型、溶剂使用、催化剂种类)制定。BAT限值显著严于BPT, 且更关注“合成中间体、残留溶剂、重金属催化剂”等高风险污染物。以下为典型指标的限值范围:

(1) BPT (最佳实用控制技术) 限值

BPT适用于现有污染源, 基于“经济可行、技术成熟”的传统工艺(如中和沉淀、混凝气浮、普通生化处理), 限值相对宽松, 允许一定环境残留。

(2) BAT (最佳可行控制技术) 限值

BAT适用于新源或需升级的现有源, 基于“当前最先进技术”(如膜分离、高级氧化、重金属捕集、溶剂回收), 限值严格, 追求“近零排放”。

(3) 特征污染指标

合成工艺需依赖极性溶剂(如DMF、DMSO、乙腈)与非极性溶剂(如甲苯、二甲苯、正己烷), 此类残留有机溶剂是废水中主要的特征污染物, 具有高毒性(如DMF可导致肝损伤)、难降解性(如DMSO生物半衰期超过30天), 要求通过多效蒸馏、膜分离等溶剂回收系统实现溶剂循环利用, 确保回收率不低于90%, 同时控制其排放限值至极低水平, 日均值需 ≤ 5 mg/L;

催化加氢(如钯碳、雷尼镍催化)、偶联反应(如醋酸钯、三苯基膦钯催化)过程中常用的重金属催化剂, 其残留的钯(Pd)、镍(Ni)、铬(Cr)等物质具有生物富集性和强毒性(如Cr⁶⁺具有致癌性), 需采用重金属捕集+离子交换的组合工艺进行深度去除, 控制其排放限值日均值 ≤ 0.1 mg/L;

合成过程中产生的中间体及副产物, 其中中间体包括苯乙酸(抗生素中间体)、对氨基酚(解热镇痛药中间体)、吡啶、咪唑等杂环化合物, 部分中间体具有生物活性或毒性(如苯胺衍生物可导致高铁血红蛋白血症), 其副产物主要为氯化、硝化、磺化等反应产生的二氯甲烷、硝基苯、苯磺酸等物质, 多属于持久性有机污染物 (POPs), 需通过源头工艺优化(如替代高毒溶剂)与末端高级氧化(如臭氧催化氧化)相结合的方式控制, 确保此类污染物排放限值日均值 ≤ 0.5 mg/L。

(4) 酸碱与盐类

合成反应常用强酸(盐酸、硫酸)、强碱(氢氧化钠), 导致废水pH波动大(1-13), 且含高浓度无机盐(如氯化钠、硫酸钠, 来自中和反应)。BPT阶段通过“中和池+蒸发结晶”控制pH(6-9)和盐浓度(TDS ≤ 5000 mg/L), BAT阶段进一步通过“膜浓缩+分质结晶”实现盐资源化。

(5) 监测频次

监测频次取决于控制技术等级(BPT/BAT)、污染物风险及设施规模(排放量 > 100 m³/d为重点监管对象), 核心原则是“BAT严于BPT”“高风险污染物高频监测”。两种技术等级监管要求的监测频次如表7-1所示。

表 7-1 化学合成类制药行业基于BAT和BPT技术等级监管的监测频次要求

类别	BPT	BAT
日最大值	采样方式：单次瞬时样（重点关注合成工序排水高峰，如反应釜清洗、溶剂回收残液排放）。 频次：每月至少 2 次瞬时采样（覆盖不同合成批次）	采样方式：在线监测仪实时记录（如UV光谱、GC-MS联用仪），或每小时 1 次瞬时采样（捕捉峰值）。 频次：连续监测（关键排放口必须安装在线设备），数据实时上传EPA。
特征污染物（溶剂、重金属、中间体）	每季度至少 1 次专项监测	残留溶剂（如DMF、DMSO）：在线GC-MS监测（连续记录浓度）； 重金属（钯、铬）：在线ICP-MS监测（实时追踪痕量浓度）； 合成中间体：每周 1 次HPLC-MS/MS分析（验证高级氧化效果），新工艺投产前需连续监测 1 个月。

7.1.2 欧盟

欧盟对合成类制药（含医药中间体）废水的监管核心，在于建立“基于最佳可行技术（BAT）的排放水平建议”体系，其具体监管要求主要通过相关行业参考文件及成员国法规转化逐步落地：如《制药工业BREF》《化学工业BREF》，以及各成员国结合本国环境管理实际制定国家层面监管法规，例如德国《联邦排放控制法》、荷兰《环境管理法》等，且可根据区域环境敏感程度对BAT-AELs进行加严管控，针对敏感水域执行“近零排放”要求，确保监管的针对性与有效性。

（1）水污染物排放限值

欧盟未设定统一数值限值，而是通过BREF给出TBELs（常规工艺参考值）和BAT-AELs（先进技术可达值），作为成员国立法依据。日均值（Daily Average）是核心指标，反映24小时平均排放浓度，兼顾长期负荷与生态风险。限值分常规污染物和特定污染物（合成类特征污染物）两类：

①常规污染物日均值（TBELs/BAT-AELs）

针对COD_{Cr}、BOD₅、TN、TP、SS等常规指标，BREF基于“合成类废水经预处理（中和/隔油）+生物处理（厌氧-好氧）+深度处理（高级氧化/膜分离）”的典型工艺，建议的日均值范围如下（成员国可根据环境敏感性加严）（表7-2）。

表7-2 化学合成类制药行业欧盟标准中常规污染物限值

参数	单位	典型BAT排放水平（TBELs）	BAT关联排放水平（BAT-AELs）	备注
COD _{Cr}	mg/L	100-250	30-80	合成废水含残留溶剂、中间体，COD _{Cr} 浓度通常 2000-10000 mg/L，BAT阶段需高级氧化（如臭氧/UV）。
BOD ₅	mg/L	25-60	5-15	可生化部分（小分子醇/酸），难生化部分（卤代物）需物化处理。
TN	mg/L	10-25	3-8	含氮中间体（胺类、硝基化合物），需反硝化脱氮（A ² /O工艺）。
TP	mg/L	1.5-4	0.3-1	磷系催化剂（如三苯基膦）残留，需化学除磷（PAC/铁盐）。
SS	mg/L	20-50	5-15	反应残渣、催化剂颗粒，精密过滤（超滤/砂滤）控制。
pH	—	6-9	6.5-8.5	合成废水常呈强酸/强碱性（盐酸、NaOH中和后），需精准加药控制。

②特征污染物日均值（BAT-AELs为核心）

合成类制药（尤其是医药中间体）的特定污染物以“外源性有毒物”为核心，包括残留溶剂、重金属催化剂、合成中间体、有毒副产物及酸碱盐类。BREF基于“技术可达性”和“环境风险”给出BAT-AELs建议（日均值）（表7-3）。

表7-3 化学合成类制药行业欧盟标准中特征污染物限值

污染物类别	典型指标	BAT-AELs (日均值, mg/L)	管控逻辑
残留有机溶剂	低风险(乙醇、丙酮、乙酸乙酯)	≤10	通过“溶剂回收系统”(多效蒸馏,回收率>90%)削减排放,残留源于不可回收微量。
	中风险(DMF、DMSO、甲苯、二甲苯)	≤5	极性/非极性溶剂(如DMF致肝损伤),需强化冷凝回收+活性炭吸附。
	高风险(二氯甲烷、氯仿、苯、1,2-二氯乙烷)	≤0.5	致癌/致畸性(如二氯甲烷为IARC 2A类),BAT阶段要求“近零排放”(如膜分离+焚烧)。
重金属催化剂	钯(Pd,钯碳催化剂)、铬(Cr ⁶⁺ ,重铬酸钾)	≤0.1	催化加氢/氧化反应残留,生物富集性强(如Cr ⁶⁺ 致癌),需离子交换/螯合沉淀。
	镍(Ni,雷尼镍)、铜(Cu,硫酸铜)	≤0.05	偶联反应催化剂,通过“重金属捕集剂(如DTCR)+膜过滤”深度去除。
合成中间体	低毒(苯乙酸、对氨基酚、杂环化合物)	≤0.5	医药中间体(如青霉素/扑热息痛中间体),需高级氧化(芬顿试剂)分解。
	高毒(硝基苯、苯胺衍生物、氟代中间体)	≤0.1	具生物活性/毒性(如硝基苯致高铁血红蛋白血症),源头工艺优化(替代高毒路径)。
有毒副产物	卤代物(二氯甲烷、三氯甲烷)	≤1	氯化反应副产物(持久性有机污染物POPs),臭氧催化氧化分解。
	硝基化合物(硝基苯、硝基甲苯)	≤0.5	硝化反应副产物(致癌性),生物强化(耐硝基细菌)+活性炭吸附。
酸碱与盐类	pH波动范围	6.5-8.5	自动中和系统(pH传感器+加药泵)控制,避免水体酸化/碱化。
	TDS(总溶解固体,如NaCl、Na ₂ SO ₄)	≤3000	蒸发结晶分盐(如MVR蒸发器),实现盐资源化(回用或外售)。

(2) 特征污染指标

化学合成类制药(包括医药中间体)生产过程因涉及核心特征污染物为合成过程中引入的外源性有毒物质,具体可分为四类,各类污染物来源、环境与健康风险及最佳可行技术(BAT)阶段管控要求如下:

残留有机溶剂作为核心特征污染物,主要来源于反应介质(如DMF、DMSO等极性溶剂)、萃取剂(如甲苯、二氯甲烷等非极性溶剂)及清洗剂(如乙醇、丙酮),BAT阶段通过“闭环溶剂回收系统”(采用多效蒸馏+膜分离工艺)实现溶剂循环利用,要求回收率超过95%,排放限值根据风险等级设定为≤5 mg/L(中风险)或≤0.5 mg/L(高风险);

重金属催化剂属于高风险特征污染物,来源于催化加氢(钯碳、雷尼镍)、偶联反应(醋酸钯、三苯基膦钯)及氧化反应(醋酸铬)等工艺,BAT阶段采用“源头减量+末端深度去除”的组合管控方式,通过优化催化剂负载量实现源头减量,借助离子交换树脂、螯合沉淀工艺实现末端深度去除,排放限值根据污染物种类设定为≤0.1 mg/L(钯/铬)或≤0.05 mg/L(镍);

合成中间体与有毒副产物属于工艺特异性污染物,其中中间体主要为各类医药中间体,其副产物主要为氯化、硝化、磺化等反应产生的二氯甲烷、硝基苯、苯磺酸等物质,多属于持久性有机污染物(POPs),BAT阶段通过“绿色合成工艺”(如无溶剂反应、生物催化替代化学催化)实现源头削减,末端采用高级氧化(臭氧/UV、电化学氧化)或活性炭吸附工艺处理,排放限值根据污染物毒性等级设定为≤0.5 mg/L(低毒中间体)或≤0.1 mg/L(高毒中间体/副产物);

酸碱与盐类属于工艺放大效应污染物,来源于反应中和(盐酸、NaOH)、盐析结晶(NaCl、NaSO₄)及溶剂回收残液,其主要环境风险为pH波动冲击水体生态、高盐度(TDS>5000 mg/L)导致淡水生态系统退化,BAT阶段通过“自动中和系统”(实现pH实时调控)与“膜浓缩分盐”(MVR蒸发器+MVR结晶)工艺组合管控,确保废水排放pH值控制在6.5-8.5之间、TDS≤3000 mg/L。

(3) 监测频次

欧盟明确要求制药工业设施实施自我监测（Self-Monitoring）制度，监测频次需结合设施规模（大型、中型、小型）及污染物风险等级（常规、特定）合理确定。

常规污染物监测频次根据设施规模分级管控：大型设施（废水排放量 > 5000 m³/d 或 COD_{Cr} 负荷 > 50 t/d）需安装在线监测仪（CEMS）对 COD_{Cr}、BOD₅、TN、TP、SS 进行连续监测，监测数据实时上传至成员国监管机构，同时对 pH、流量进行连续监测，每小时记录 1 次数据；中型设施（废水排放量 1000 - 5000 m³/d 或 COD_{Cr} 负荷 10 - 50 t/d）需每周采集 1 次 24 小时混合样（采用连续采样或等间隔采样方式），并计算日均值；小型设施（废水排放量 < 1000 m³/d 或 COD_{Cr} 负荷 < 10 t/d）需每月采集 1 次 24 小时混合样，或委托第三方实验室分析代表性瞬时样。

特定污染物因具有难降解、排放波动大、环境风险高的特点，需实施更密集的监测管控：残留有机溶剂方面，大型设施及高风险工艺（如二氯甲烷萃取工艺）需安装在线 GC-MS 进行连续监测（每 15 分钟 1 次数据），或每 2 小时采集 1 次瞬时样并计算日均值，中小型设施需每月采集 1 次 24 小时混合样（采用 GC-MS 分析全谱溶剂），且新工艺投产前需连续监测 1 个月；

重金属催化剂方面，大型设施及涉及钯、铬的工艺需安装在线 ICP-MS 进行痕量浓度实时监测，或每周采集 1 次瞬时样验证捕集效果，中小型设施需每季度采用 ICP-MS 进行 1 次全量分析，覆盖所有重金属；合成中间体及副产物方面，高毒中间体（如硝基苯）需在关键排放口安装在线 HPLC-MS/MS 进行实时监测，或每日采集 1 次瞬时样验证氧化效果，常规中间体需每周采用 LC-MS/MS 进行 1 次分析，每季度开展 1 次全项筛查，覆盖所有生产中间体；

酸碱与盐类方面，大型设施需安装在线 pH 计及电导率仪进行连续监测，TDS 每月进行 1 次实验室分析，中小型设施需每周现场检测 1 次 pH 及电导率，TDS 每季度进行 1 次实验室分析。监测方法与标准需严格遵循欧盟及国际相关规范：常规参数监测遵循 EN 系列标准，如采用 EN ISO 6060 测定 COD_{Cr}、EN 1899-1 测定 BOD₅、EN ISO 11923 测定 SS；特定污染物监测中，溶剂、中间体及副产物采用 HPLC-MS/MS 或 GC-MS 方法（灵敏度达 ng/L 级），参考 ISO 18857（水质-有机污染物测定）标准，重金属采用 ICP-MS 方法（EPA 200.8 方法），检测限 ≤ 0.01 mg/L，盐类采用重量法（EN 872 测定 SS）结合电导率换算方法（TDS = 0.65 × 电导率，单位 μS/cm）实施监测。

7.1.3 医药中间体的监管

国外与医药中间体管理相关的法规标准如表 7-4 所示。

表 7-4 国外与医药中间体管理相关法规标准

法规标准的名称	国家或国际组织	实施日期	与中间体相关内容
制药生产类别废水限制指南 (Pharmaceutical Manufacturing Category Effluent Limitations Guidelines)	美国	1998 年 9 月 21 日	当药品和中间体的生产废水小于企业总生产废水 50% 时，该类废水排放需达到《有机化学品、塑料和合成纤维废水排放标准与指南》(CFR40 PART414) 中的要求；当药品和中间体生产废水大于该企业总生产废水 50% 时，该类废水排放需要达到《制药行业废水排放指南》(CFR40 PART439) 中的要求。
有机化学品、塑料和合成纤维 (OCPSF) 废水限制指南和标准 (Organic Chemicals, Plastics and Synthetic Fibers (OCPSF) Effluent Limitations Guidelines and Standards)			
环境保护第三次修正案 (Environment Protection Third Amendment Rules)	印度	2009 年 7 月 9 日	规定了制药行业废水排放限值，但并未明确指出医药中间体行业的管理规定。
药品和生物技术制造业环境、健康与安全指南	世界银行	-	该标准应用范围涵盖了活性药物成分的生产与二次加工，包括中间体、混合与包装以及相关的活动研究，包括生物技术制造研究与生产。但该指南也并未明确给出中间体的概念、范围和具体清单。
在非重组生物医药产品生产中从不同来源收集的原料和中间体的使用指南 (Guideline on the use of starting materials and intermediates collected from different	欧盟	2013 年 6 月 27 日	中间体定义：是指成为活性物质之前经过进一步分子变化或纯化的过程中所产生的物质。

法规标准的名称	国家或国际组织	实施日期	与中间体相关内容
sources in the manufacturing of non-recombinant biological medicinal products)			
生物技术产品行业质量指南：生物技术/生物产品的稳定性测试 (Guidance for Industry Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological / Biological Products)	加拿大	2001年1月5日	中间体定义：对于生物技术/生物制品，是指一种在生产过程中生产的材料，它不是原料药或药品，但其生产对原料药或药品的成功生产至关重要。

总体来看，仅加拿大和欧盟对中间体进行了定义，但他们主要针对生物技术产品和生物医药产品，而本修订稿对化学合成类医药中间体进行了定义；美国的《制药生产类别废水限制指南》和《有机化学品，塑料和合成纤维（OCPSF）废水限制指南和标准》对中间体生产废水的处理标准做了规定。本修订稿列出了化学合成类医药中间体清单，明确了需按照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）管控的化学合成类医药中间体范围和清单。

7.1.4 间接排放标准

欧盟无独立的“制药废水专项排放标准”，其管控要求整合在《城市污水处理指令》（91/271/EEC）及 2024-2025 年修订版（Directive (EU) 2024/3019）中，核心通过“分阶段处理 + 污染物针对性管控 + 生产者责任”实现对制药废水（含药品残留的城市污水 / 工业废水）的治理，同时衔接《人用药品环境风险评估指南》（ERA）的风险管控逻辑。由于没有统一的标准，所以对于不同地区，不同人口当量，不同药物的排放都有不同的标准。世界银行无间接排放标准，直接排放标准仅作参考。

根据美国《清洁水法》（Clean Water Act）有关规定的要求，美国环保局于 1976 年 11 月 17 日首次发布了制药企业点源排放基于 BPT（现行最佳实用控制技术）的暂行规定（41 FR50676, CFR40 第 439 部分），只规定了生化需氧量、化学需氧量、总悬浮物和 pH 值 4 项指标。1982 年 11 月 26 日，美国环保局发布了标准首次修订稿（47 FR 53584），增加了基于 BAT（经济上可行的最佳可得技术）、BCT（最佳常规污染物控制技术）的排水限值以及 NSPS（新源执行标准）、PSES（现有源预处理标准）和 PSNS（新源预处理标准），除上述 4 项指标外，增加了总氰化物指标。

基于以上国家或地区的水污染物间接排放管控制度与要求的分析可知，国外针对企业的间接排放管控以两种模式为主，一种是基于后续污水集中处理为固定工艺进行管控的统一模式，其预处理标准体系由排放禁令、行业预处理标准和公共污水处理厂限定的进水限值组成，其中行业预处理标准主要是基于后续污水集中处理为二级生化处理的情形而制定的。另一种是依据后续污水集中处理工艺设计要求进行管控的灵活模式，一方面，对于排入市政污水处理厂的，实施统一的间排要求，另一方面鼓励实施专业化工业废水分类集中处理，根据其工艺要求，限定排入废水的预处理要求。

本标准修订稿拟定的排放限值与国外相关标准的比较如表 7-5 所示。可见本标准新增的间排限值除悬浮物外，COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷等排放限值普遍松于美国的排放限值，但是在有毒有害污染物排放限值方面严于美国标准，体现了我国对于环境风险的严格控制；欧盟无专门针对制药行业废水的排放限值、世界银行无减排标准，在此不做比较。

表 7-5 本标准修订间接排放限值与国外现行标准的比较分析

单位：mg/L（色度、斑马鱼卵急性毒性除外）

污染物项目	本次修订 拟定排放限值		美国		欧盟（日均值）
	直接排放	间接排放	预处理 标准	直接排放标 准	/
色度	50	80	/	/	≤30s.u.
悬浮物	50	400	/	472	≤10
BOD ₅	25（20）	300	/	267	≤30
COD _{Cr}	120（100）	500	/	1675	≤150
氨氮	25（20）	45	/	84.1	≤10
总氮	35（30）	90	/	/	≤20
总磷	1.0	8.0	/	/	≤2
总有机碳	35（30）	200	/	/	≤10
全盐量	10000	3000/6000	/	/	/
总锌	0.5	5.0	/	/	≤0.1
总铜	0.5	2.0	/	/	≤0.05
总氰化物	0.5	1.0	33.5	33.5	≤0.5
挥发酚	0.5	2.0	/	/	≤0.1
硫化物	1.0	1.0	/	/	≤0.5
硝基苯类	2.0	5.0	/	/	≤0.1
苯胺类	2.0	5.0	/	/	≤1
二氯甲烷	0.3	0.5	/	/	≤2
全氟辛酸（PFOA）	0.004	0.004	/	/	/
斑马鱼卵急性毒性	6	/	/	/	不应对生物产生毒性
总汞	0.05	0.05	/	/	≤0.1
烷基汞	0.00001	0.00001	/	/	/
总镉	0.1	0.1	/	/	≤0.01
六价铬	0.5	0.5	/	/	≤0.1
总砷	0.5	0.5	/	/	≤0.5
总铅	1.0	1.0	/	/	≤0.02
总镍	1.0	1.0	/	/	≤0.1

7.2 国内相关标准

7.2.1 中间体相关标准

我国与医药中间体管理相关法规标准如表 7-6 所示。

表 7-6 我国与医药中间体管理相关法规标准

法规标准的名称	发布机构名称	实施日期	与中间体相关内容
化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则	国家药品监督管理局药品审评中心	2005 年 3 月	提出了中间体的研究及质量控制方法。
关于印发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》换发工作实施方案的通知	福建省食品药品监督管理局	2015 年 11 月 4 日	企业自查报告要包括：原料药中间体生产、生化制剂中间体生产、中药前处理及提取等关键生产工序的质量管理情况。
《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）	生态环境部、国家市场监督管理总局	2019 年 7 月 1 日	标准适用范围指出适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施。给出医药中间体的定义为专门用来生产原料药或药品的关键原料或产品，包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种，并在附录中给出常见医药中间体品种。

目前，我国仅《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）规定了医药中间体的定义，标准适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，该标准附录中给出的常见医药中间体品种来自中国医药统计年鉴。与其相比，本修订稿将医药中间体的定义修改为“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”，修改后的定义更加符合化学合成类医药中间体内涵。本修订稿的适用范围修改为“专供药物生产的化学合成类医药中间体生产企业（如精细化工厂）和化学合成类制药工业污水集中处理设施”，使其范围更明确。本修订稿附录A中所列的专供药物生产的化学合成类医药中间体清单，是在医药统计年鉴的医药中间体清单的基础上按照一定原则筛选得到的，与《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）更匹配。

7.2.2 间接排放相关标准

本标准修订稿拟定的排放限值与国内相关标准的比较如表 7-7 所示。可见本标准新增的间接排放限值在悬浮物、COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷等排放限值普遍松于原标准的直接排放限值，但是在有毒有害污染物排放限值方面与原标准相同；与《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准（适用于间接排放）相比，无论是常规指标，还是特征污染物指标，均严于污水综合排放标准限值要求；与《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）相比，常规指标基本持平或略严于污水排入城镇下水道水质标准，但在有毒有害污染物排放限值方面普遍严于污水排入城镇下水道水质标准；与《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015）相比，在常规指标要求方面，普遍严于石油化学工业污染物排放标准，而特征污染物的排放限值则互有宽严、基本相当；与河南、浙江等相关间接排放标准（DB41/756-2012、DB33/887-2013、DB33/923-2014）相比，除总氮限值（部分）略严于浙江DB33/923-2014 标准外，其他常规指标普遍松于上述间接排放标准，这也与地方标准严于国家标准的总体原则相一致，而有毒有害污染物指标则绝大部分相同。

表 7-7 本标准修订稿间接排放限值与国内现行标准的比较分析

单位: mg/L (色度除外)

标准名称	分类	色度	悬浮物	BOD ₅	COD _{Cr}	氨氮	总氮	总磷	总有机碳	全盐量	总锌	总铜	总氰化物	挥发酚
本修订稿拟定 排放限值	直接排放	50	50	25 (20)	120 (100)	25 (20)	35 (30)	1	35 (30)	10000	0.5	0.5	0.5	0.5
	间接排放	80	400	300	500	45	90	8	200	3000/6000	5.0	2.0	1.0	2.0
化学合成类制药工业水污染物排放标准GB 21904-2008	新建企业	50	50	25 (20) ¹	120 (100) ¹	25 (20) ¹	35 (30) ¹	1.0	35 (30) ¹	10000	0.5	0.5	0.5	0.5
	水污染物特别标准	30	10	10	50	5	15	0.5	15	/	0.5	0.5	不得检出	0.5
污水综合排放标准GB 8978-1996	三级	-	400	300	1000	-	-	-	-	/	5.0	2.0	1.0	2.0
石油化学工业污染物排放标准GB 31571-2015	间接排放 ²	-	-	-	-	-	-	-	-	/	2.0	0.5	0.5	0.5
	特别排放限值	-	-	-	-	-	-	-	-	/	2.0	0.5	0.3	0.3
河南省化学合成类制药工业水污染物间接排放标准DB41/ 756-2012	标准A	50	50	25 (20) ¹	120 (100) ¹	25 (20) ¹	35 (30) ¹	1	35 (30) ¹	/	0.5	0.5	0.5	0.5
	标准B	50	100	40 (30) ¹	220 (180) ¹	35 (25) ¹	50 (40) ¹	2	50 (45) ¹	/	0.5	0.5	0.5	0.5
生物制药工业污染排放标准DB33/923-2014	直接排放	40	50	15	60	8	50 (40) ¹	0.5	18	/	1.0	-	0.1	0.2
	特别排放限值	30	10	10	50	5	15	0.5	15	/	0.5	-	不得检出	0.2
	间接排放	60	120	300	500	35	120	8	180	/	5.0	-	0.3	1.0

表 7-7 本标准修订稿间接排放限值与国内现行标准的比较分析（续表）

单位：mg/L（色度除外）

标准名称	分类	硫化物	硝基苯类	苯胺类	二氯甲烷	全氟辛酸(PFOA)	斑马鱼卵急性毒性	总汞	烷基汞	总镉	六价铬	总砷	总铅	总镍
本修订稿拟定排放限值	直接排放	1.0	2.0	2.0	0.3	0.004	6	0.05	0.00001	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
	间接排放	1.0	5.0	5.0	0.5	0.004	/	0.05	0.00001	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
化学合成类制药工业水污染物排放标准GB 21904-2008	新建企业	1.0	2.0	2.0	0.3	/	/	0.05	不得检出	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
	特别排放限值	1.0	2.0	1.0	0.2	/	/	0.05	不得检出	0.1	0.3	0.3	1.0	1.0
污水综合排放标准GB 8978-1996	三级	1.0	5.0	5.0	-	/	/	-	不得检出	-	-	-	-	-
石油化学工业污染物排放标准GB 31571-2015	间接排放 ²	1.0	2	0.5	0.2	/	/	0.05	不得检出	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
	特别排放限值	0.5	2	0.5	0.2	/	/	0.05	/	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
河南省化学合成类制药工业水污染物间接排放标准DB41/ 756-2012	标准A	1.0	2.0	2.0	0.3	/	/	0.05	不得检出	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
	标准B	1.0	2.0	2.0	0.3	/	/	0.05	不得检出	0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
生物制药工业污染排放标准DB33/923-2014	直接排放	-	-	-	-	/	/	0.01	不得检出	0.1	0.1	0.1	-	-
	特别排放限值	-	-	-	-	/	/	0.005	/	0.01	0.05	0.05	-	-
	间接排放	-	-	-	-	/	/	0.01	不得检出	0.1	0.1	0.1	-	-

8 标准实施的效益与可行性分析

8.1 环境效益分析

(1) 污染物减排

本次标准修订增加了全盐量和全氟辛酸（PFOA）指标，并将急性毒性（ 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），目前化学合成类制药企业 90%的污水为间接排放（50%排入城镇污水集中处理设施，40%排入其他污水集中处理设施），10%的污水为直接排放。按平均每家企业废水排放量为 1500 m^3/d 计算，出水全盐量按 7000 mg/L 计算，则标准实施后，可实现化学合成类制药行业全盐量减排 105 万吨/年。

对于全氟辛酸（PFOA），本次标准要求直接排放和间接排放限值均为 0.004 mg/L，可从源头阻断其在环境介质中的累积，有效降低全氟辛酸（PFOA）通过食物链在生物体内富集的风险。

对于综合毒性指标，相比于急性毒性（ HgCl_2 毒性当量），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

由于原标准未明确间接排放管控要求，间接排放企业的废水排放缺乏标准依据，实际管理中往往要求间接排放企业执行直接排放限值，显著增加了废水处理能耗。本次标准修订规定了间接排放限值，并允许排放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减排。部分化学合成类制药废水可经预处理，去除盐类物质浓度，降低废水抗菌活性后，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。如某化学合成类制药企业，废水处理量为 1500 m^3/d 、执行原《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008），化学需氧量限值为 120 mg/L，本标准修订后，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 CO_2 排放量为 4.45 kg/kg，本标准发布后，该企业可减排 CO_2 为 926 吨/年。

8.2 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，化学合成类制药企业一般需采用“预处理（多效蒸发或MVR/吹脱或汽提/Fe-C技术或芬顿氧化等化学高级氧化技术）+厌氧（水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器）+多级A/O+芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）/氧化吸附+混凝沉淀”，可实现处理后化学需氧量 50~120 mg/L，生化需氧量 10~25 mg/L，悬浮物 10~50 mg/L，氨氮 5~25 mg/L，总氮 15~35 mg/L，总磷 0.5~1 mg/L，色度 30~50。

对于间接排放企业，由于允许企业协商间接排放限值，可显著降低企业水处理压力。对于排向城镇污水处理厂的企业，需达到本标准的间接排放要求，相关企业可采用“多效蒸发（或MVR/吹脱或汽提/强化水解）+厌氧（水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器）+多级A/O+混凝沉淀/气浮”，出水可满足本标准间接排放要求。

8.3 经济可行性分析

(1) 化学合成医药中间体行业

据估算,行业已有20%的医药中间体生产企业已按照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)来管理,本修订稿发布实施后对这部分企业没有影响;根据统计结果,该行业废水总量为1.08亿吨/年,即已执行GB 21904-2008标准的共有2160万吨/年,因此重点分析本修订稿实施后,对于尚未执行GB 21904-2008标准的8640万吨/年废水量的处理技术进行经济成本分析。

对于其中直接排放的中间体企业,本修订稿实施后,标准限值和管理更为严格,一般需要企业实施提标改造,其新增投资估算为2649万元。对于其中间接排放的中间体企业,本修订稿实施后执行间接排放限值或协商限值总体上略宽于现行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)标准的要求,根据企业运行数据估算,按现有污水处理设施可削减运行成本约2元/吨废水,按89.5%的行业废水采用间接排放或与污水厂协商的方式进行处理,总体上全行业可降低运行成本约1.1亿元/年。

(2) 化学合成类制药(原料药)行业

根据国家环境统计数据推算,目前全国医药制造业年废水排放量约5亿吨,其中化学合成类制药(原料药)行业年废水排放量约2.5亿吨。按照约90%废水采用间接排放方式估算,化学合成类制药行业间接排放的废水量约2.25亿吨,根据目前化学合成类企业的间接排放情况,其中约20%的企业废水处理设施需要针对总氮或者其他特征污染物指标进行提标改造,考虑到这种提标改造的技术难度相对较小,新增吨水投资按500元/吨计,新增运行成本按3.0元/吨计;而约50%的企业则可以根据实际情况执行更为经济的管控要求;其余约30%基本保持不变。根据以上测算可见,本修订稿发布实施后,估算全国化学合成类制药生产企业需新增投资为6164万元,主要用于间排企业特征指标的提标改造;全行业污水处理运行费用则可降低9000万元/年。

综上所述,本修订稿发布后,全国化学合成类制药企业和医药中间体企业在废水处理方面需新增投资约0.88亿元,但年运行费用可降低约2.0亿元/年。因此,修订稿实施后既有利于控制中间体生产企业的环境风险,又可以降低企业污染治理成本。

(3) 全盐量

工业上成熟的脱盐技术为膜技术和蒸馏技术,当采用这些技术处理高含盐废水时,根据不同水质,处理成本每吨增加几十至上百元不等。本次标准修订增加了全盐量指标,可显著降低化学合成类制药行业盐类物质的排放量。同时,标准的修订促使企业加强清洁生产和分质处理,将高含盐废水的水量控制到最小,从而降低处理成本。

(4) 全氟辛酸

相关企业在废水处置过程中一般选取吸附法或膜分离法去除PFOA,传统的吸附材料包括颗粒活性炭、粉末活性炭及活性胶等,理想状态下去除率可达99%。按约100家企业需要增加活性吸附塔等相关设备,每家投入100万元,则总需固定投入1亿元。部分开展处理的企业通过吸附法,可将含氟废水中PFOA处理至7000~8000ng/L,与其他水混合后可降至2000ng/L,吨水费用在5元左右。

(5) 烷基汞

将烷基汞排放限值由不得检出调整为10ng/L,与现阶段管控要求一致,且纳入新的分析监测方法,经济技术可行。

8.4 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、16项特征污染物指标和1项废水综合毒性指标，监测司已组织制订发布了相关监测方法标准，组织开展了相关监测能力建设，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，目前化学合成类制药企业废水普遍采用水质在线监测和手工监测，在线监测指标有pH值、COD_{Cr}、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 化学合成类制药工业》（HJ 883—2017）要求进行监测。

经调研，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，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（含第三方检测机构）约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，具备监测资质的监测机构数量将会持续增加，单个样品监测成本也逐步降低。

8.5 执法可行性分析

本次标准修订新增管控项目均在总排口，和原标准要求的监测位置一致，因此地方执法人员了解标准规定的监控点位，清楚行业执行的排放标准，具备相应执法能力。