

附件 9

《提取类制药工业水污染物排放标准 (征求意见稿)》编制说明

《提取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 | 2 |
| 2.1 我国提取类制药行业发展概况 | 2 |
| 2.2 其他国家和地区行业发展概况 | 3 |
| 3 标准修订的必要性分析 | 4 |
| 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中的生态环境要求 | 5 |
| 3.3 现行生态环境标准存在的主要问题 | 6 |
| 4 行业产排污情况及污染控制技术分析 | 7 |
| 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 提取类制药行业废水污染防治技术分析 | 11 |
| 5 标准主要技术内容 | 15 |
| 5.1 标准修订原则 | 15 |
| 5.2 标准适用范围 | 15 |
| 5.3 术语和定义 | 16 |
| 5.4 污染物项目的确定 | 16 |
| 5.5 污染物项目限值制定依据 | 17 |
| 5.6 标准分级分类 | 23 |
| 5.7 水污染物排放控制要求 | 23 |
| 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 |
| 6 国内外相关标准 | 25 |
| 6.1 主要国家、地区及国际组织相关标准 | 25 |
| 6.2 国内相关管理文件和标准 | 29 |
| 6.3 与国内相关标准对比 | 32 |
| 6.4 与国外相关标准对比 | 34 |
| 7 标准实施的效益与可行性分析 | 36 |
| 7.1 环境效益分析 | 36 |
| 7.2 技术可行性分析 | 36 |
| 7.3 经济可行性分析 | 37 |
| 7.4 监测可行性分析 | 38 |
| 7.5 执法可行性分析 | 38 |

1 项目背景

1.1 任务来源

制药工业是国民经济发展的重要基础产业。我国在 2008 年发布了包含《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—2008）在内的 6 项制药类水污染物排放标准，对制药行业水污染物排放管控发挥了重要的作用。2022 年，制药行业被列入国务院《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）重点管控行业。随着我国制药行业污染防治水平的显著提升，为落实国家相关政策部署，强化制药行业水污染物排放管控，完善水污染物排放标准体系，2024 年生态环境部印发《加快推动水污染物排放标准制修订工作方案（2024—2027 年）》，将《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—2008）纳入制修订任务。同年 11 月，生态环境部以《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）下达标准修改单编制任务，项目编号 2024—4，中国环境科学研究院为承担单位，组织河北省生态环境科学研究院、中国生化制药工业协会协作开展编制工作。

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《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—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。

（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，并提出两条意见建议：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，2026 年 2 月，赴河北省、四川省和重庆市开展制药企业调研及废水样品采集工作，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。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 我国提取类制药行业发展概况

2.1.1 我国制药行业整体情况

医药制造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。按照《国民经济行业分类》,医药制造业的行业代码为C27,包括8个中类9个小类(表2.1-1)。根据《中国统计年鉴》,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,占比分别达1.89%、2.84%、1.81%、4.48%。

表 2.1-1 医药制造业行业分类

| 中类 | 小类 | 类别名称 | 说明 |
|-----|------|-------------|--|
| 271 | 2710 | 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 |
| 272 | 2720 | 化学药品制剂制造 | 指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造 |
| 273 | 2730 | 中药饮片加工 | 指对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制,使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动 |
| 274 | 2740 | 中成药生产 | 以中药材为原料,在中医药理论指导下,为了预防及治疗疾病的需要,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品的生产活动 |
| 275 | 2750 | 兽用药品制造 | 指用于动物疾病防治医药的制造 |
| 276 | | 生物药品制品制造 | 指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动 |
| | 2761 | 生物药品制造 | 指利用生物技术生产生物化学药品的生产活动 |
| | 2762 | 基因工程药物和疫苗制造 | |
| 277 | 2770 | 卫生材料及医药用品制造 | 指卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造 |
| 278 | 2780 | 药用辅料及包装材料制造 | 指药品用辅料和包装材料等制造 |

2.1.2 我国提取类制药行业地理分布

21世纪以来,我国制药产业经济规模快速增长。2024年,全国规模以上医药制造业工

业企业 9796 家。目前我国能生产的化学原料药品种约 1600 多种，化学制剂品种约 4000 种，已基本形成配套且较完善的制药工业体系，在数量规模上已跻身世界前列。根据全国排污许可证管理信息平台数据，我国执行提取类制药工业水污染物排放标准的企业主要分布在四川（34 家）、吉林（26 家）、湖南（20 家）等省。

2.1.3 我国提取类制药行业发展现状

提取类制药是原料药领域的重要分支，归属于天然化学原料药范畴，主要通过植物提取、生物分离纯化等方式获取具有生理活性的药用成分，是医药工业中不可或缺的组成部分。依托全球原料药产业的发展浪潮及中国产业基础的持续完善，当前提取类制药行业呈现出产业地位稳固、技术迭代加速、市场需求增长与发展挑战并存的发展态势。

提取类制药是指运用物理的、化学的、生物化学的方法，将生物体中起重要生理作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造出的药物。相对于其他类别的制药企业而言，提取类制药企业一般规模较小，以中、小型居多。部分企业在中华人民共和国成立初期肉联厂车间的基础上发展而来，现代化生产水平较差，高成本低收率成为制约提取类制药工业发展的一个重要因素。

提取类制药产品通常可以按来源及化学本质和结构划分。按来源划分：包括动物提取、植物提取和海洋生物提取。按提取物化学性质和结构划分：可分为氨基酸类药物、多肽及蛋白质类药物、糖类药物、脂类药物等。如果提取类药物涉及生物技术或生物制品，则按照国民经济行业分类基本归于生物药品制造（C276）。

2.1.4 行业市场规模及发展趋势

原料药作为药品的基础原料和有效成分，位于医药产业链的上游。随着全球医药产业持续发展，全球原料药的市场规模也逐年上升。2014 年至 2024 年，中国原料药的发展并不平稳。以化学原料药为例，在 2013 年至 2017 年间中国原料药的产能整体呈增长趋势，但在 2018 年至 2019 年受环保安全监管趋严以及供给改革不断深化的影响，一些高能耗、高污染、工艺技术落后、过剩的原料药产能被淘汰，中国原料药产能下降明显。2016 年是原料药营收小高峰，此后出现下降趋势。2020 年开始，营收和行业占比逐年上升，直到 2024 年双双创历史新高。2024 年，我国化学原料药规上企业营收 5783 亿元，在全球原料药市场中的占比超过 1/3（35.5%），占全国医药工业规上企业总营收的 1/5 以上（22.9%），2024 年营收较 2023 年增加了 4.2%，占比提高了 0.9 个百分点。与 10 年前的 2014 年相比，营收增加了 36.4%、占比提高了 5.4 个百分点。据国家药监局发布的《药品监督管理统计年度数据》，截至 2024 年底，全国共有化学原料药企业 1712 家，除西藏外的所有省份都有原料药企业。其中，江苏最多共 230 家，占全国的近 1/7（13.4%），其次是山东（156 家）、浙江（151 家）、湖北（111 家），分别占全国的 9.1%、8.8%、6.5%。

2.2 其他国家和地区行业发展概况

2.2.1 行业内企业分布及发展现状

根据 Precedence Research 调研报告数据，2022 年全球原料药市场规模达到 2040.4 亿美

元，2023年至2032年预计将以6%的年均复合增长率保持增长，至2032年全球原料药市场规模将达3636.80亿美元。目前，全球原料药生产主要集中在中国、意大利、印度、美国、欧洲及其他地区等，中国已经成为全球最大的原料药生产基地，中国原料药产能全球占比已从2008年的约9.3%增长到2022年的约30%。从细分供给市场来看，中国原料药供应更多以大宗原料药为主，印度则以技术壁垒稍高的特色原料药为主，而美国、欧洲等发达国家和地区凭借研发、生产工艺及知识产权保护等多方面优势，在附加值较高的专利原料药市场仍占据着主导地位。

20世纪90年代之前，全球原料药主要生产基地在欧洲和美国。之后由于环保、成本等原因，欧美等发达国家选择将大部分原料药、医药中间体市场让出。2008年至2021年，中国、印度等发展中国家显著上升，中国与印度在全球原料药供应中的占比显著上升，由16.7%增长至47%。

2.2.2 市场供应与行业发展趋势

目前全球制药产能转移，区域竞争激烈。全球80%的抗生素中间体、60%的植物提取物产自中国，但高端市场（如生物药CDMO）仍由欧美日企业把控。美国推动“友岸外包”，将30%的生物药CDMO产能转移至爱尔兰、新加坡；欧盟通过“关键原材料法案”，要求2030年本土生物制药产能占比提升至70%。

对于主要的提取制药行业发展也进行了梳理，植物提取物制药：美国占全球45%市场份额，重点需求为银杏叶、人参等保健成分；日本汉方药提取物出口年增长15%，主要供应中国和东南亚。生物原料药：抗体药物产能集中在欧美（占全球70%），但中国药明生物、韩国三星生物正在快速崛起，2025年全球生物药CDMO市场规模将突破300亿美元。特殊提取物：海洋提取物（如鱼油Omega-3）在日本和北欧需求旺盛，2025年市场规模预计达80亿美元；微生物提取物（如益生菌）在欧美保健品市场年增长20%。

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。《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）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。《水污染防治行动计划》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。《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）、《以标准升级促进经济高质量发展工作方案》（国办发〔2024〕13号）、《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，加快制定修订节能降碳、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，加快制修订节能降碳、环保、安全等领域标准，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处理厂及排水系统规范化监管的重要体现。《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，将经评估认定为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》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中的生态环境要求

（1）《“十四五”医药工业发展规划》

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，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、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术，新型生物给药方式和递送技术，大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽和核酸合成技术，抗体偶联、载体病毒制备等技术；限制新建、扩建古龙酸和维生素C原粉，药品用途的维生素B1、维生素B2、维生素B12、维生素E原料生产装置，新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取黄连素（配套黄连种植除外）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工艺、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。

(4) 《推动原料药产业绿色发展的指导意见》

工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门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

在标准发布的近20年里，GB 21905在防控提取类制药工业水污染物排放方面发挥了重要作用，但同时随着社会发展，也出现了一些不适用的问题，具体包括以下几个方面：

一是间接排放管控要求不完善。GB 21905发布时仅明确直接排放限值，对于间接排放未明确限值，导致实际操作中，导致企业与下游污水处理厂制定间排协议限值时的参考依据混乱，如对于总有机碳、急性毒性等现行标准中未规定的污染物项目，多数企业协议排放限值按照现行标准中的直排限值确定。此外，随着企业退城入园趋势的发展，制药类企业逐步向配套有工业污水集中处理设施的园区集中，现行标准中仅给出了排向城镇污水处理厂的管控要求，未明确排向工业污水集中处理设施的管控要求；且《关于进一步规范城镇（园区）污水处理环境管理的通知》（环水体〔2020〕71号）和《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）等文件对含原料药制造企业废水排入城市污水处理设施也提出更严格的要求。

二是特征污染物项目不完善。提取类制药工业废水受提取工艺、溶媒类型、原料配方及水洗/精制环节影响，含盐量差异较大，整体属于中高盐度废水，常规含盐量在2000~30000 mg/L区间。若处置不当，高盐废水排放会对自然水体、土壤生态造成严重破坏，影响农作

物生长。

三是与新形势下水环境治理要求有待进一步衔接。近年来，中共中央、国务院发布了《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》以及《关于加强生态环境分区管控的意见》，总体要求水环境治理需坚持精准治污、科学治污，以科学监测和可行技术优化治理方案，推动从达标治理向功能恢复、从经验驱动向系统治理转型，提升治理效能。现行提取类制药行业污染物排放标准发布距今已近 20 年，与行业新发布的《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ 881—2017）《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1—2017）《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405—2024）等文件出现脱节，直接阻碍排污单位环保主体责任的有效落实，不利于行业绿色低碳发展。

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 提取类制药生产工艺流程

提取类制药生产工艺主要包括原料的选择和预处理（清洗）、原料的粉碎、提取、精制、干燥、包装等。

①原料选择和预处理

提取类制药的原料通常选择有效成分含量高，来源丰富易得，制造工艺简单易行，成本比较低，经济效果较好的新型材料。原料收集到一定数量后通过预处理才能生产。动物组织类提取原料先要剔除结缔组织、脂肪组织等活性部分；植物种子类提取原料通常先去壳除脂。

提取类制药的原料种类丰富，涵盖从天然来源到特定生物/化学提取产物等多个类别，具体可分为以下几类：

植物来源提取物：从植物的根、茎、叶、花、果实、种子等部位提取的具有药用活性的成分，是提取类制药的重要原料之一。

——生物碱类：如从罂粟中提取的吗啡（镇痛药物原料）、从金鸡纳树中提取的奎宁（抗疟药物原料）。

——黄酮类：如从银杏叶中提取的银杏黄酮（改善血液循环药物原料）。

——挥发油类：如从薄荷中提取的薄荷油（清凉镇痛药物原料）。

——苷类：如从人参中提取的人参皂苷（滋补类药物原料）。

动物来源提取物：从动物组织、器官、分泌物等中提取的药用成分，多用于生物制药或传统药物。

——多肽/蛋白质类：如从动物胰腺中提取的胰岛素（治疗糖尿病药物原料）、从动物脑垂体中提取的生长激素。

——脂类：如从动物肝脏中提取的肝油（含维生素 A、D，用于营养补充药物原料）。

——酶类：如从胃黏膜中提取的胃蛋白酶（助消化药物原料）。

——其他：如从蜜蜂分泌物中提取的蜂毒（抗炎药物原料）、从蛇毒中提取的抗凝血成分（抗血栓药物原料）。

海洋生物提取物：从海洋动植物、微生物中提取的具有特殊药用活性的成分，近年来成

为研究热点。

——多不饱和脂肪酸：如从深海鱼油中提取的 Omega-3（EPA、DHA，用于心血管疾病防治药物原料），在日本、北欧等地需求旺盛。

——海洋多糖：如从海藻中提取的褐藻酸（降血脂药物原料）、从甲壳类动物中提取的壳聚糖（伤口修复药物原料）。

——生物碱与萜类：如从海绵、珊瑚中提取的抗肿瘤、抗病毒活性成分（潜在抗癌药物原料）。

②原料粉碎

原料的粉碎一般分为机械法、物理法、生化及化学法。机械法主要通过机械力的作用，使组织粉碎。物理法是通过各种物理因素的作用，使组织细胞破碎；包括反复冻融法、冷热交替法、超声波处理法、加压破碎法等。生化及化学法包括自溶法、溶菌酶处理法、表面活性剂处理法等。

③提取

提取也称抽提、萃取，其含义基本相同，就是利用一种溶剂对物质的不同溶解度，从混合物中分离出一种或几种组分，制成粗品的过程。提取法可分为两类，一类为固体处理，也称液—固萃取；一类为液体处理，也称液—液萃取。提取常用的溶剂为水、稀盐、稀碱、稀酸溶液，有的用不同比例的有机溶剂，但多为经口毒性较低的溶剂，如乙醇、丙酮、乙醚、三氯乙酸、草酸、乙酸等。提取受溶剂种类、pH 值、温度等条件影响。

④分离纯化

纯化即提取出的粗品精制的过程。主要应用的方法有：盐析法、有机溶剂分级沉淀法、等电点沉淀法、膜分离法、层析法、凝胶过滤法、离子交换法、结晶和再结晶作用等。

——盐析法。利用不同蛋白质在高浓度的盐溶液中，溶解度有不同程度地降低来进行的。常用作盐析的无机盐有氯化钠、硫酸铵、硫酸镁、硫酸钠、氯化钠以及磷酸钠等。

——有机溶剂分级沉淀法。蛋白质、黏多糖和核酸类等极性物质的水溶液中加入与水混溶的有机溶剂可降低溶解度而使溶质沉淀。乙醇和丙酮是两种最常用的有机溶剂。

——等电点沉淀法和 pH 值调节。利用蛋白质在等电点时溶解度最低，而各种蛋白质又具有不同的等电点的特性进行工艺分离的过程，称为等电点沉淀法。利用等电点沉淀法分离时需要进行 pH 值的调节。

——膜分离法。常见的膜分离法有微孔过滤、超精密过滤、超滤和反渗透膜等。

——离子交换层析。利用不溶性高分子化合物分子中的离解性基团（简称交换基或功能基），在水溶液中能与其他阳离子或阴离子起交换作用。

——凝胶层析。是指混合物随流动相经过装有凝胶作为固定相的层析柱时，因其各种物质分子大小不同而被分离的技术。

——亲和层析。利用生物大分子特异亲和力而设计的层析技术。

——浓缩。浓缩是低浓度溶液通过除去溶剂（包括水）变为高浓度溶液的过程。常采用薄膜蒸发浓缩、减压蒸发浓缩和吸收浓缩。

——结晶和再结晶作用。结晶是溶质呈晶态从溶液中析出的过程，是一种分离纯化的常用手段。常用的溶剂有水、乙醇、丙酮、氯仿、乙醚、乙酸乙酯等。

⑤干燥灭菌

从湿的固体药物中，除去水分或溶剂而获得相对或绝对干燥制品。

⑥包装

干燥灭菌并检验合格的原料药，采用经清洁或灭菌处理的无菌、无渗漏包装材料进行分装、密封与标识。标注产品名称、批号、生产日期、有效期、净重等信息，完成内包装与外包装工序。

4.1.2 生产过程中的产污节点

综合以上代表性提取类制药产品的生产工艺，汇总提取类制药主要生产工艺及污染物排放节点见图 4.1-1。

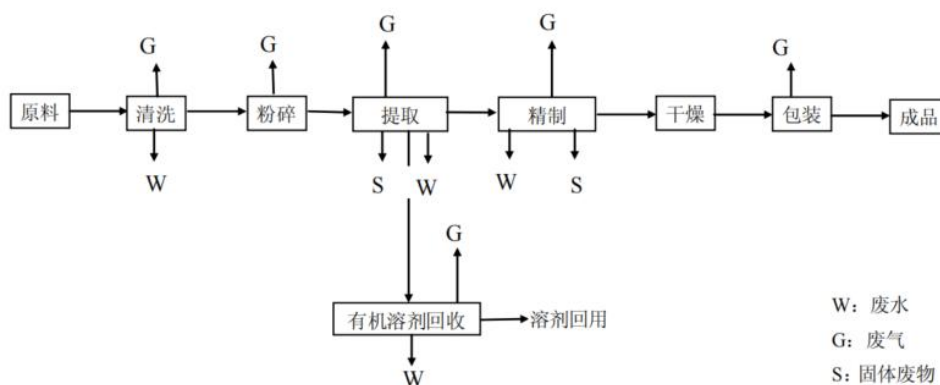


图 4.1-1 提取类制药产排污节点

4.1.3 废水排污节点

提取类制药生产企业排放的废水主要有以下几种：

- 1) 原料清洗废水：主要污染物为悬浮物、动植物油等；
- 2) 提取废水：通过提取装置或有机溶剂回收装置排放。废水中的主要污染物为提取后的产品、中间产品以及溶解的溶剂等，主要污染指标为化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、动植物油等，是提取类制药的主要废水污染源；
- 3) 精制废水：提取后的粗品精制过程中会有少量废水产生，水质与提取废水基本相同；
- 4) 设备清洗水：每个工序完成一批次处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗水的水质与提取废水类似，一般浓度较高，为间歇排放；
- 5) 地面清洗水：地面定期清洗排放的废水，主要污染指标为化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物等。

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 年》，2023 年，医药制造行业化学需氧量和氨氮年排放量为 11182 吨和 405 吨，均占 42 个工业行业排放总量的 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标准发布后，医药制造行业化学需氧量、氨氮、总氮等污染

物年排放量呈显著降低趋势，2023年化学需氧量、氨氮排放量较2007年分别下降了91%、94%。

4.2.2 水质特征

提取类制药废水主要来自原料清洗废水、通过提取装置或有机溶剂回收装置排放的提取废水、精制废水及设备和地面的清洗废水等。废水中含有大量的有机物，化学需氧量较高。精制废水以有机物为主的废水，排水量及污染程度根据所提取产品的纯度要求和采用的工艺有所不同，但其污染程度要比提取过程小得多。有粗提工艺时，废水污染较重。提取类制药废水来源及污染物浓度水平见表4.2-1所示。

表 4.2-1 提取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 |
|------|------------------|---------|--|------|
| 清洗 | 原料清洗设备 | 清洗废水 | 悬浮物：90~1000 | 间歇排放 |
| 提取 | 浸提设备、其他 | 提取废水 | 动植物油：60~8000；五日生化需氧量：160~14200；化学需氧量：200~40000 | 批次排放 |
| | | 设备清洗水 | 化学需氧量<1000；氨氮<100 | 间歇排放 |
| | | 地面清洗水 | 化学需氧量<500；氨氮<50 | 间歇排放 |
| 精制 | 结晶罐、脱色罐、其他 | 精制废水 | 化学需氧量：2000~10000；氨氮：200~5000 | 批次排放 |
| | | 设备清洗水 | 化学需氧量<1000；氨氮<100 | 间歇排放 |
| | | 地面清洗水 | 化学需氧量<500；氨氮<50 | 间歇排放 |
| 溶剂回收 | 蒸馏塔、精馏塔、水环真空泵、其他 | 溶剂回收废水 | 化学需氧量：2000~10000；含盐量>2000 | 批次排放 |
| | | 水环真空泵排水 | 化学需氧量：200~5000 | 连续排放 |
| | | 设备清洗水 | 化学需氧量<1000；氨氮<100 | 间歇排放 |
| | | 地面清洗水 | 化学需氧量<500；氨氮<50 | 间歇排放 |

4.2.3 排放方式

通过排污许可管理平台数据，纳入排污许可管理的企业共23473家，其中重点管理企业占比77%。行业以间接排放为主，占比约87%。间接排放的企业以排向城镇污水处理厂为主，约占63%。

筛选排污许可平台企业明确填写执行《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905—2008)的企业信息，共获取276家提取类制药企业信息。其中间接排放企业238家，占比86.6%；直接排放企业37家，占比13.4%。提取类制药企业中，63%进入城镇污水处理厂，21%进入工业废水集中处理厂，3%进入其他单位，13%为直接排放。

4.2.4 行业执行的排放标准及限值

由于制药行业目前已发布的6项标准对间接排放均仅规定向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，一类污染物在标准规定的监控位置执行相应的排放限值；对其他污染物

的排放控制要求由企业或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，并报当地环境保护主管部门备案；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。部分企业在执行间接排放时，根据已有相关标准确定排放限值，因此在排污许可平台上填报的排放标准涉及种类较多，排除未填报的情形后，填报最多的为《污水综合排放标准》（GB 8978—1996），其次为地方标准，此外执行单项行业标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962—2015）的也较多。

以化学需氧量及总磷为例，对行业的间接排放限值标准进行统计，结果表明，间接排放的企业化学需氧量执行的浓度范围为：130~6500 mg/L；执行 500 mg/L 的企业最多，占比 67%；部分企业并无明确限值。间接排放的企业总磷执行的浓度范围为：1.5~70 mg/L；执行 8 mg/L 的企业最多，占比 47%。化学需氧量的 500 mg/L 与《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准对应，总磷的 8 mg/L 与目前大多行业标准的间接排放限值一致。

4.2.5 实际在线监测数据

筛选有在线监测数据的 97 家提取类制药企业化学需氧量、氨氮、总氮、总磷数据进行分析，结果表明，企业直接排放限值中，化学需氧量的达标率为 95% 以上，氨氮、总氮、总磷的达标率为 100%。对于间接排放限值，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中仅规定了化学需氧量，间接排放限值为 500mg/L，按此统计达标率，已有企业数据达标率在 99% 以上。

4.2.6 企业自行监测数据

根据全国 2023 年至 2025 年执行提取类制药排放标准企业的自行监测数据，统计了化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、色度、总有机碳、动植物油等污染物指标的百分位数分布情况，直排企业各项污染物项目达标率为 100%。

4.3 提取类制药行业废水污染防治技术分析

4.3.1 行业清洁生产技术

由于制药工业产品种类众多，某项清洁技术仅适用于某个类别药物的某个产品，同类别的其他产品不一定适用，本章节针对提取类制药清洁生产技术进行阐述。

2021 年，发改委、生态环境部、工信部等发布了《化学原料药制造业清洁生产评价指标体系》，对合成、提取、发酵等方法制备化学原料药企业提出了清洁生产审核相关要求。本标准重点聚焦生产工艺和装备要求，详见下表 4.3-1。

表 4.3-1 清洁生产评价指标要求

| 类型 | I 级基准 | II 级基准 | III 级基准 |
|------|---|--------|---|
| 工艺类型 | 采用动态连续提取、超临界萃取和离子交换、大孔树脂纯化技术，不使用一类溶剂，二类溶剂使用量不超过使用溶剂总量的 10%。 | | 常规静态提取和离子交换、大孔树脂纯化技术，不使用一类溶剂，二类溶剂使用量不超过使用溶剂总量的 20%。 |

| 类型 | I级基准 | II级基准 | III级基准 |
|------|---|-------|--|
| 装备技术 | 使用密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道，膜分离或多效浓缩，自动控制系统和生产监控系统，封闭式离心机、过滤器、载气循环干燥器、浮顶式溶剂储存回收、冷凝回收设备、连续离子交换等设备，安装挥发性气体收集处理装置。 | | 使用膜分离或多效浓缩，封闭式离心机、过滤器、载气循环干燥器、浮顶式或专用溶剂储罐等。 |

4.3.2 行业污染末端处理技术

提取类制药废水产排环节包括：原料清洗废水，主要污染物为悬浮物、动植物油等；通过提取装置或有机溶剂回收装置排放的提取废水，主要污染物为提取后的产品、中间产品以及溶解的溶剂等，主要污染指标为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、动植物油等，是提取类制药的主要废水污染源；提取后的粗品精制过程中会有少量精制废水产生，水质与提取废水基本相同；设备清洗水，每个工序完成一次批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗水的水质与提取废水类似，一般浓度较高，为间歇排放；地面清洗废水，主要污染指标为 COD_{Cr}、BOD₅、SS 等。

提取类制药废水属中高浓度有机废水，主要污染物为 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、色度、NH₃-N、总氮、总磷、急性毒性、动植物油等。废水可生化性较好，采用各类生化处理方法都容易取得较好的有机物去除效果。2023 年发布的《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）推荐可行工艺路线为“预处理+（厌氧）+好氧（多级 A/O）+深度处理”。高浓度废水（COD_{Cr} 大于 1000 mg/L）宜采用混凝沉淀/气浮预处理技术，厌氧宜采用 UASB、水解酸化，好氧宜采用多级 AO；低浓度废水（COD_{Cr} 小于 1000 mg/L）宜采用混凝沉淀/气浮预处理技术，好氧宜采用多级 AO。深度处理根据不同的排放去向选择不同的处理技术。

4.3.3 行业目前水污染物治理情况

（1）污染治理投资

由于不同类型不同品种废水差别比较大，制药企业会根据自身废水特性和排放去向要求，量身定制处理工艺，以期达到最佳的治理效果和经济效益。在治理过程中，除了考虑处理技术的选择，还需关注设施的运维管理，确保设施稳定运行，减少故障率和维护成本。同样的技术在不同规模、不同处理标准要求下，处理的吨水处理成本从几毛到几块，甚至到几十块不等，总投资视处理规模、要求和水质具体情况差别也比较大，很难根据治理技术种类来核算污染治理设施投资在总投资中比例、治理设施运行成本在总成本中比例等。

（2）现阶段污染物各类排放控制要求的可行技术及污染防治技术。

根据 2023 年发布的《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）对于协商间接排放的废水一般采用①预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②厌氧（水解酸化/UASB 等）+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮工艺；对于直排废水，在达到现行标准 GB 21905—2008 情况下，宜采用①预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②厌氧（水解酸化/UASB 等）+③多级 AO+④芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀工艺；对于特别排放情况，推荐选用①预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②厌氧（水解酸化

/UASB 等)+③多级 AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀+过滤工艺, 或者①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB 等)+③多级 AO+④除芬顿氧化技术之外的高级氧化技术+膜分离+MVR 工艺, 具体采用的工艺及达到的排放水平详见下表 4.3-2。

表 4.3-2 提取类制药工业废水污染防治可行技术

| 可行技术 | 污染预防技术 | 污染治理技术 | 污染物排放浓度水平 (mg/L, 色度除外) | | | | | | | 适用条件 |
|--------|-------------|--|------------------------|------------------|--------|--------------------|-------|---------|--------------|---|
| | | | COD _{Cr} | BOD ₅ | SS | NH ₃ -N | 总氮 | 总磷 | 色度 (稀释倍数) | |
| 可行技术 1 | 原辅料替代+膜分离技术 | ①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④混凝沉淀/气浮 | 100~300 | 20~200 | 50~200 | 15~45 | 30~70 | 0.5~5 | 50~80 | 协商间接排放(如协商约定的间接排放限值不在此范围内,应采用与协商约定限值相适应的处理技术) |
| 可行技术 2 | | ①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀 | 50~100 | 10~20 | 10~50 | 5~15 | 15~30 | 0.3~0.5 | 30~50 | 直接排放 |
| 可行技术 3 | | ①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀+过滤 | 30~50 | 5~10 | 5~10 | 3~5 | 10~15 | 0.3~0.5 | 15~30 | 特别排放 |
| 可行技术 4 | | ①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④除芬顿氧化技术之外的高级氧化技术+膜分离+MVR | 30~50 | 5~10 | 5~10 | 3~5 | 10~15 | 0.3~0.5 | 15~30 | 特别排放 |

5 标准主要技术内容

5.1 标准修订原则

(1) 有效衔接

按照与我国现行有关的环境法律法规、标准协调相配套，与环境保护的方针政策相一致的原则。及时补充新的环境监管要求，补充监测数据共享、配合排污许可制度实施等与现行环境管理制度协调衔接。

(2) 科学合理

科学设置间排管控限值，充分开展管控要求的经济技术可行性论证，确保标准科学性和适用性。

(3) 绿色引领

明确了提取类制药工业企业和制药工业污水集中处理设施的水污染物排放管理的基本要求，提升提取类制药工业废水排放管控的行业针对性，为加强环境监管执法和推动行业绿色发展提供有力支撑。

5.2 标准适用范围

本标准规定了提取类制药（不含中药）工业的水污染物排放控制要求、监测要求和监督管理要求。该条与原标准相比未作修改。

本标准适用于现有提取类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及提取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。本条增加了提取类制药工业排污单位、生产设施水污染物排放管理的相关要求。

与提取类制药生产排污单位生产药物结构相似的兽药生产排污单位的水污染物排放管理也适用于本标准。

提取类制药指运用物理、化学以及生物化学的方法，将生物体中起重要生理作用的各种基本物质（如氨基酸、多肽及蛋白质、酶、核酸、糖、脂等）经过提取、分离、纯化等手段制造药物的过程，不包括通过化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物、菌体及其提取物、动物器官或组织及小动物制剂类药物的生产过程，也不包括中药制药中提取某种特定药物成分的生产过程。因此对提取类制药适用的药物提取企业作出以下规定：本标准适用于不经过化学修饰或人工合成提取的生化药物、动植物提取药物和海洋生物提取药物生产排污单位。本标准不适用于用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物、菌体及其提取物、动物器官或组织及小动物制剂类药物的生产排污单位。

本标准不适用于皂素工业排污单位。国家已发布《皂素工业水污染物排放标准》（GB 20425—2006），适用于本标准适用于生产皂素和只生产皂素水解物的工业企业的水污染物排放管理。由于皂素工业企业主要利用黄姜、穿地龙等薯蓣类植物以及剑麻、番麻等各种植物为原料通过生物化工方法生产成品皂素或水解物的工业企业，采用汽油等提取方法，与提取类标准的适用范围有交叉。因此为了衔接 2006 年发布的《皂素工业水污染物排放标准》

(GB 20425—2006)，本次标准修订新增规定皂素提取工业排污单位不适用于本标准相关要求。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于提取类制药工业排污单位、生产设施，与提取类制药生产排污单位生产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。

删除了企业和建设项目向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时协商排放的相关要求。

5.3 术语和定义

新修订标准共有术语定义 13 项，新增的术语定义有“污水集中处理设施”“综合工业污水集中处理设施”“污染雨水”“直接排放”“间接排放”“斑马鱼卵急性毒性”“稀释倍数”和“最低无效应稀释倍数”，修改的术语定义有“现有排污单位”“新建排污单位”和“单位产品基准排水量”。

上述提取类制药排放标准中的术语定义及英文翻译主要参考了《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905—2008)、《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》(HJ 881—2017)、《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)以及相关标准中的表述确定。

5.4 污染物项目的确定

经调研分析，现行标准中管控的 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、植物油等 10 项指标予以保留，将急性毒性发光细菌法修改为斑马鱼卵法，并增加了全盐量指标。

(1) 急性毒性

本次修订将现行提取类制药排放标准中急性毒性的监测方法由发光细菌法改为斑马鱼卵法，主要依据如下：一是从指示生物对有毒污染物敏感性上讲，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。结合生态系统的复杂性、各类指示生物的生理特性及毒性响应特点，单一指示生物无法全面反映生态综合毒性，需多种指示生物同时监测，才能实现对生态综合毒性的科学、全面表征。菌类(发光细菌如费氏弧菌)在急性毒性监测中，对重金属、抗生素、有毒有机小分子及部分消毒剂的响应较好，但那些作用于细菌细胞壁合成(如青霉素类)、蛋白质合成(如大环内酯类、四环素类)或 DNA 复制(如喹诺酮类)等常规靶点的抗生素主要抑制细菌生长或代谢，浓度较低时不足以干扰细胞代谢，对发光反应本身影响较小。鱼类(常用斑马鱼、青鳉鱼)在急性毒性监测中，对有毒有机物、重金属、农药、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(如制药、农药废水)急性毒性监测。二是从废水综合生态毒性代表性上讲，斑马鱼卵法采用真核生物斑马鱼卵作为指示生物，发光细菌法主要采用原核生物发光细菌如费氏弧菌等作为指示生物，它们在分类学上处于不同的层级。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。使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等食物链生物产生的综合生态毒性效应。三是从监管目的来看，由于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，因此对直排企业排放的废水毒性主要关注的应该是水生态指标。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）》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。四是测试方法本身看，现行标准中采用的发光细菌法监测周期短，费用低，但是在监测过程中易出现“假阴性”，重现性低。HgCl₂作为发光细菌法的标准毒性参照试剂，其毒性作用机制与制药废水常见污染物（抗生素、有机中间体等）差异较大，以HgCl₂为参照校准的监测体系，无法准确量化制药废水特有污染物的毒性强度，易导致对废水实际毒性的误判；同时，HgCl₂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。五是管理基础看，我国从2020年的电子标准开始，到2024年的农药标准和即将发布的纺织标准，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会持续增加，单个样品监测成本也逐步降低。

基于以上背景，本次将急性毒性（HgCl₂毒性当量）指标调整为斑马鱼卵急性毒性指标。

（2）全盐量

全盐量指标在污水综合排放标准中未作要求，对于提取类制药行业是首次列入控制。

提取类制药工业废水的含盐量差异较大，核心受提取工艺、溶媒类型、原料配方及水洗/精制环节影响，整体属于中高盐废水，常规含盐量在2000~30000 mg/L区间。例如，肝素钠提取企业的高盐废水主要产生于浓盐水浸泡肠衣、盐水冲洗吸附脱附及树脂再生、设备清洗等环节，其中浸泡和冲洗脱附是核心产污环节，废水量占比超80%，以氯化钠为主要盐分，浓度达5000~20000 mg/L。

高盐度废水若未经有效处理直接排放或发生渗漏，会对水体、土壤、地下水及整体生态系统造成显著且持久的危害，严重影响区域生态安全与环境质量。此外，高盐度对污水处理系统本身具有显著抑制作用，普通生化工艺中的微生物在高盐环境下代谢效率大幅下降，污泥结构易遭到破坏，脱氮除磷与有机物去除效果显著降低，当盐度超过一定阈值时，甚至会导致整个生化系统崩溃，影响废水稳定达标排放。对于制药工业废水中的全盐量污染物，要以“源头减量、分质处理、末端脱盐”为核心原则，加强末端治理和管控，采用预处理、脱盐减量化与生化深度处理协同工艺，有效降低废水盐度与污染物浓度，才能最大限度减轻其对生态环境的危害，保障生态环境健康与可持续发展。

因此，针对提取类制药废水特征，本次修订增加全盐量指标。

5.5 污染物项目限值制定依据

由于进入园区的制药类工业企业比例越来越高，间接排放要求对于污染控制的指导意义愈发重要。本标准在确定直接排放和间接排放限值时主要根据以下原则：（1）体现国家政策要求。总体上，国家政策鼓励制药类工业企业进园区，实现专业化、分工处理。《城市黑

臭水体治理攻坚战实施方案》（建城〔2018〕104号）中要求“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。”《关于进一步规范城镇（园区）污水处理环境管理的通知》（环水体〔2020〕71号）要求“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。”（2）强化风险防范。对于各项污染物的排放限值，以不会造成生态和人类健康风险为基础，以满足改善水环境质量标准为目标。（3）综合考虑指标限值的经济技术可行性。以行业水污染物排放数据为样本，分析行业的污染物排放水平，评估执行标准限值时行业的达标率，确保废水达标的经济技术可行性。

5.5.1 直接排放限值

提取类制药工业直排企业较少，考虑对环境影响总体较小，主要是补充增加行业特征污染物、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，直接排放限值确定宜与现行标准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）与现行标准限值一致的污染物项目

现行标准“表2 新建企业水污染物排放浓度限值及单位产品基准排水量”中的污染物限值分别为：pH值（6.0~9.0）、色度（稀释倍数）50倍、悬浮物（50 mg/L）、BOD₅（20 mg/L）、COD_{Cr}（100 mg/L）、动植物油（5 mg/L）、氨氮（15 mg/L）、总氮（30 mg/L）、总磷（0.5 mg/L）、总有机碳（TOC）（30 mg/L）。

根据收集的企业自动监测数据、手工监测数据统计结果，各项污染物均能达到标准规定的排放限值。

根据收集的企业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。

本次修订直接排放限值与现行标准保持一致。

（2）补充和修改的污染物项目

本次标准修订共补充1项全盐量污染物项目，将急性毒性（HgCl₂毒性当量）项目调整为斑马鱼卵急性毒性。

1) 全盐量

全盐量指标直排限值设置为10000 mg/L。

全盐量指标相比氯离子指标，还包含阳离子，以及硫酸盐、硝酸盐等其他阴离子，通过不同行业调研结果，全盐量限值是氯离子2~4倍左右比较合适。因此，基于废水的盐度对于环境的危害与排放去向的相关性，本标准分别规定了全盐量直接排入环境水体、污水集中处理设施的情形。

废水全盐量升高会通过渗透压胁迫、离子毒性、生态结构破坏三重机制危害水生态，在淡水生态系统中，全盐量超过1000 mg/L即开始产生显著生态风险，超过2000 mg/L会造成不可逆破坏。饮用水水源地相关标准编制说明中，将1000 mg/L作为水源地生态安全的警戒

值。废水经处理后排入河道一般实际稀释倍数为 5~50 倍，以枯水期最不利水文条件，按照保守稀释倍数 10 倍计算，测算全盐量直接排放限值为 10000 mg/L。

目前国家排放标准中，绝大部分未规定含盐量的要求。《农药工业水污染物排放标准》（GB 21523—2024）中规定了全盐量直接排放限值为 10000 mg/L，排向城镇污水处理厂的间接排放限值为 3000 mg/L，排向工业污水处理厂的间接排放限值为 6000 mg/L，2025 年新发布的食品加工制造业排放标准也做了同样的规定。制革和毛皮加工行业针对氯离子规定了 3000/4000 mg/L 的控制要求。地方排放标准中对含盐量指标逐步纳入控制，如上海市综合排放标准中规定了“特殊保护水域”的溶解性固体总量要求，限值为 2000 mg/L，在一级和二级标准中未进行控制。上海市综合排放标准中还针对皂素工业，提出了氯化物的要求，限值分别为 200/250/300 mg/L。山东省流域水污染物综合排放标准中，全盐量直接排放限值为 1600 mg/L，硫酸盐（以硫酸根计）直接排放限值为 650 mg/L，标准中还明确，排入特殊受纳水体（指受纳水体全盐量背景浓度高于相应区域排放限值）的企业全盐量排放限值可放宽至受纳水体的背景浓度值；受纳水体全盐量指标背景浓度值由当地设区的市级生态环境主管部门认定，并报省级生态环境主管部门备案。

由于目前对于制药类企业排放废水中的全盐量指标均未做管控，获取的实际检测数据非常少。根据得到的 1 家直排企业全盐量自行监测数据，企业排放的制药废水中含盐量浓度水平较高，全盐量排放浓度范围为 1350~17300 mg/L，该浓度直接排入下游自然水体后，可能会对下游水体生态环境造成破坏，因此考虑到对于直排企业废水中全盐量污染物项目需要加强管控。

综合考虑以上原因，直接排放控制要求定为 10000 mg/L，仅适用于向河湖等地表水排放的情形。

2) 斑马鱼卵法急性毒性

本次修订将急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性，提取类制药废水斑马鱼卵急性毒性项目限值设置为 6。

针对急性毒性指标，本标准仅针对直接排放企业进行管控。目前多数间接排放企业在与下游污水处理厂协商排放限值时要求企业在总排口开展急性毒性监测，在本次标准修订后，仅直排企业需在总排口监测急性毒性。

本标准中采用了“稀释倍数”作为参考值单位，这是目前国际通行的做法。相比制药标准和上海标准中的“半数致死”或者半数受到影响/损害，本标准选取的排放限值单位更注重于“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。

我国现行的 6 项制药工业系列排放标准采用发光细菌急性毒性（以 HgCl₂ 毒性当量表示）指标，限值为 0.07 mg/L。但是，以 HgCl₂ 毒性当量表示的发光细菌急性毒性浓度限值和以“半数致死”或者“半数效应/损害”作为终点的急性毒性要求均存在一定的局限性，且发光细菌检测方法中还会用到剧毒试剂 HgCl₂。目前，研究较多的水质综合毒性表征生物，还有大型蚤、藻类、斑马鱼卵等，大型蚤的国标检测方法为 GB/T 13266—1991，该标准发布距今已超过 30 年，基于藻类的水质毒性检测标准还未发布。《水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法》（HJ 1069—2019）支撑本标准的实施。斑马鱼卵为生命早期敏感阶段，对毒物敏感性高于成鱼，其毒理评估常用安全系数为 5~10 倍。

根据本次修订过程中采集的四川某提取类制药企业废水斑马鱼卵急性毒性监测结果,企业总排放口废水斑马鱼卵急性毒性监测结果为6倍。该企业废水处理前的斑马鱼卵急性毒性监测结果为512倍,废水经处理后急性毒性大幅降低,且满足出水急性毒性管控要求。此外,根据前期文献调研中基于国内15家制药企业实测,LID \leq 6时达标率约86.67%。

总体来看,将提取类制药急性毒性(HgCl₂毒性当量)指标调整为斑马鱼卵急性毒性能从更高生物层级反映环境生态毒性,该指标能够起到指示污染状况、加强对特征污染物监测以及强化污染控制的作用。根据实际监测数据、毒理评估常用安全系数范围,并兼顾技术可行性与生态环境管理需求,将提取类制药废水斑马鱼卵急性毒性污染物项目的直接排放限值设置为6,该限值与国内外相关标准中的规定一致。

5.5.2 间接排放限值

行业内大部分企业执行的是与下游污水处理厂协商的间接排放限值,协议排放限值的制定原则和依据不一。目前,我国提取类制药企业与下游污水处理厂的协议间接排放限值一般按照以下原则确定:《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中有的污染物项目,多数企业与下游污水处理厂协商的间接排放限值与GB 8978三级标准对应,而TP、TOC等在GB 8978中未规定的污染物项目,其间接排放限值则与目前国家层面已有行业标准进行了衔接。基于此现状,为从国家层面规范企业间接排放实施,加强水环境污染风险防范,保障下游污水处理厂正常运行,本次标准修订对间接排放限值进行补充和明确。

本次标准修订增加的间接排放限值的制定,主要基于我国提取类制药行业的最佳可行技术和污水处理水平,结合提取类制药排污单位污染物排放情况调研结果和全国提取类制药企业2023年至2025年的自行监测数据分析,依据企业实际排放浓度、协议浓度限值执行情况制定间接排放限值。

(1) COD_{Cr}、BOD₅、悬浮物和动植物油

根据获取的提取类制药间接排放企业的COD_{Cr}、BOD₅、悬浮物、动植物油等污染物的自行监测数据,分别进行了百分位数统计分析,结合目前多数企业执行的协议间接排放标准,达标率均在99%以上,这说明绝大多数企业的实际排放水平都可满足现行协议标准要求。根据提取类制药废水实测数据、企业目前执行标准限值情况以及企业可行技术水平,拟将COD_{Cr}、BOD₅、悬浮物、动植物油的排放限值分别定为500 mg/L、300 mg/L、400 mg/L和100 mg/L。这几项污染物项目在《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中也有规定,本次修订的排放限值与GB 8978三级标准基本一致。

(2) 色度

对获取的间接排放企业色度的自行监测数据进行分析,结果显示色度的10%分位数为2倍,99%分位数为50倍。污水处理厂通过吸附等工艺可以去除色度,综合考虑,本标准规定色度的间接排放限值为80倍。《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)中未规定色度的三级标准限值,与地方制药标准相比,该限值宽于或与地方标准限值一致。

(3) 氨氮

污水处理中的AO、A²O等工艺均对氨氮具有较好的去除效果。提取类制药间接排放企业自行监测数据显示,氨氮的排放水平在0~44.1 mg/L之间。综合考虑容易去除及实际排

放水平，本标准将氨氮的间接排放限值确定为 45 mg/L，为直接排放限值的 4.5 倍。《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定氨氮的三级标准限值，与地方制药标准相比，该限值宽于或与地方标准限值一致。

（4）总氮

总氮相对于氨氮较难去除。提取类制药间接排放企业自行监测数据显示，总氮的排放水平在 0~139 mg/L 之间，99%的总氮数据均小于 57 mg/L。综合考虑总氮实际排放水平及与氨氮的包含关系，本标准将总氮的间接排放限值确定为 90 mg/L，为直接排放限值的 3 倍。

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定总氮的三级标准限值，与地方制药标准相比，该限值宽于或与地方标准限值一致。

（5）总磷

总磷可通过生物除磷与化学沉淀协同去除。提取类制药间接排放企业自行监测数据显示，总磷的排放水平在 0~22.4 mg/L 之间。99%的总磷数据均小于 7.5 mg/L。综合考虑总磷的去除难易程度及实际排放水平，本标准将总磷的间接排放限值确定为 8 mg/L。《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定总磷的三级标准限值，与地方制药标准相比，该限值宽于或与地方标准限值一致。

（6）TOC

多数企业实施间接协议排放时，在 COD_{Cr} 项目执行污水综排三级排放标准的情况下，将《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—2008）中 TOC 的直接排放限值（30 mg/L）作为协议间接排放限值。调研中多数企业反馈在 TOC 达标的前提下，COD_{Cr} 浓度需要处理到较低浓度，导致企业处理成本较高，下游污水处理厂进水碳源极度缺乏，需要投加大量碳源。提取类制药间接排放企业自行监测数据显示，TOC 浓度 95%分位数浓度为 26.8 mg/L，98%分位数浓度为 42.16 mg/L，99%分位数浓度为 53 mg/L，同时考虑 TOC、COD_{Cr} 两个污染物项目限值的大小关系，本标准将 TOC 的间接排放限值确定为 300 mg/L。《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定 TOC 的三级标准限值，与地方制药标准相比，该限值宽于或与地方标准限值一致。

（7）全盐量

对于间接排放，考虑全盐量对生化处理过程的影响，有必要作出明确的管控要求。当废水排入园区污水处理设施时，主要考虑对生化处理工艺的影响。同济大学提出了用不同生物处理工艺处理有机废水所允许的最高盐浓度，对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）、对生物滤池处理允许的最高盐浓度为 1.0%~4.0%（10000~40000 mg/L）、对接触氧化处理法允许的最高盐浓度为 2.5%~3.5%（25000~35000 mg/L），经处理后的含盐废水进入污泥后对污泥处理也有影响，对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）。根据获取的典型企业全盐量自行监测数据统计，可以看到间排企业排放的浓度均在 2000 mg/L 以下，该浓度对于排入的下游污水处理厂的生化反应不会造成冲击影响。编制组通过对典型提取类企业现场采样补充监测分析，间排企业废水经处理后全盐量一般在 3000 mg/L 以下。此外，考虑到城镇污水处理厂和工业污水处理厂在预处理、生化工艺和深度处理工艺上都存在较大差别，工业污水处理厂除了预处理强度大外，生化工艺活性污泥经过长期驯化会有耐高盐等特征，另外后续还有芬顿、臭

氧、活性炭等深度处理工艺。因此，城镇污水集中处理设施和综合工业污水集中处理设施对于盐度的耐受能力不同，考虑下游污水处理厂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，本次修订明确了向城镇污水集中处理设施和综合工业污水集中处理设施的排放限值分别为 3000 mg/L 和 6000 mg/L。同时，企业在排向综合工业污水处理厂时，全盐量浓度可以与下游污水处理厂进行协商，如果下游污水处理厂可接收更高盐度废水，经评估则可以协商浓度作为间排限值。

5.5.3 单位产品基准排水量

现行标准中规定的单位产品基准排水量为 500 m³/t，本次修订与现行标准保持一致，并增加了涉及肠衣刮制的肝素钠生产企业单位产品基准排水量按照 15 m³/千根执行的规定，见表 5.5-1。

提取类制药企业一般会生产多个品种，且随着市场变化不断地调整产品种类，单位产品废水排放量因产品类别不同，或者同一类别产品生产工艺的不同，废水排放量差异较大。根据前期调研结果，目前提取类制药企业单位产品基准排水量 500 m³/t 基本适用，但是也存在因为原材料特殊导致实际排水量较大的情况，比如肝素钠生产企业。据了解，该类企业由于排水量较大，无法执行现行标准中的基准排水量，企业一般结合猪小肠刮制工艺的实际用水情况，采用组合执行《屠宰及肉类加工工业水污染物排放标准》（GB 13457—2025）标准满足小肠刮制环节的排水量计算。因此，针对肝素钠生产企业单独规定了适用的基准排水量。

调研发现，肝素钠生产企业在原材料预处理过程中涉及猪小肠的冲洗和刮制环节，该环节使用大量浓盐水对猪小肠（一般为毛肠）进行冲洗和刮制后获得小肠内膜，刮制后的肠衣作为肉类加工品销售，该过程产生的排水量较大。河北某肝素钠生产企业，现在平均生产数据是 1500~1600 根小肠产 1kg 产品，在实际生产过程中一般一罐水 25~27m³，加入 2000~2200 根小肠，按上面的产出比来算，实际排水量是 18755~21600m³/t 产品，约为 11.7~13.5 m³/千根小肠，远大于现行标准中的基准排水量，其排水量主要来自于猪小肠刮制环节，还有后续提取工艺环节排水量。

鉴于肝素钠提取工艺原材料的特殊预处理工艺，本次修订针对涉及肠衣刮制的肝素钠生产企业的基准排水量进行了单独规定。猪小肠刮制与屠宰与肉类加工工业中的肠衣加工属于交叉环节，在小肠刮制获取肠黏膜后，再进行肝素钠提取工艺。调研显示猪小肠肠衣加工企业进行原肠刮制、盐渍的企业排水量平均约为 10 m³/千根，此外，参考《屠宰及肉类加工工业水污染物排放标准》（GB 13457—2025）关于天然肠衣加工中刮制、盐渍工序的单位产品基准排水量，并结合编制组本次对肝素钠提取企业的实际调研数据，肝素钠生产企业的实际排水量约为 8~15 m³/千根小肠，本次修订将涉及肠衣刮制的肝素钠生产企业基准排水量定为 15 m³/千根。

表 5.5-1 单位产品基准排水量

| 序号 | 药物种类 | 单位产品基准排水量 | 排水量计量位置 |
|----|------|-----------------------|--------------|
| 1 | 肝素钠 | 15 m ³ /千根 | 与污染物排放监控位置一致 |
| 2 | 其他 | 500 m ³ /t | |

5.6 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。

针对间接排放控制，给出间接排放限值要求。

5.7 水污染物排放控制要求

2008 年发布的 6 项制药标准，均未规定间接排放限值，且针对原料药企业可排入城镇污水处理厂的规定与国家相关政策文件不一致，长期以来制药企业对间接排放具体执行的标准存在疑惑，同时下游污水处理厂由于缺乏评估的技术能力，导致上游来水超过处理负荷，造成废水处理工艺不稳定，带来一定水环境风险。2022 年生态环境部发布《深入打好城市黑臭水体治理攻坚战实施方案》，针对原料药废水规定不得排入城镇污水处理厂。此外，生态环境部印发的《关于进一步规范城镇（园区）污水处理环境管理的通知》（环水体〔2020〕71 号），明确新建原料药制造等工业企业排放的难以生化降解废水不得排入市政污水收集处理设施，提取类制药企业作为原料药制造相关领域，应严格遵循相关文件要求，强化污染源管控。

本次标准修订增加对原料药企业的管控要求，是防范水环境污染、保障城镇污水处理系统稳定运行的关键环节，具有极强的必要性和政策合规性。从必要性来看，提取类制药工艺虽常用经口低毒的有机溶剂，且根据企业在线监测和自行监测数据分析结果，废水中检出浓度虽不高，但是仍可能含有少量挥发性有机卤化物、残留制药试剂、微量中间反应产物等特征污染物的残留。而城镇污水处理厂的核心功能是处理生活污水及少量易降解工业废水，其工艺设计、处理能力主要针对常规污染物，缺乏处理提取类制药废水特征污染物的专项设施和技术。作为原料药生产企业，提取类制药废水如果排入城镇污水处理厂，可能会对污水处理厂的生化处理系统造成冲击。同时，新建企业作为行业新增污染源，从源头禁止其废水排入城镇污水处理厂，可倒逼企业配套建设专业化的废水处理设施，实现废水自行处理达标后排放或循环利用，从根源上控制污染物排放，契合“源头防控、精准治污”的环保理念。

在地方政策层面，常州市金坛区印发的《关于进一步加强城镇污水排入排水管网管理的实施意见》明确提出，新建原料药制造等工业企业排放难生化降解废水的，不得排入市政排水管网，直接将原料药相关企业纳入禁止纳管范围。江苏省生态环境厅联合省住建厅印发的《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》，也明确规定新建原料药制造企业排放难生化降解废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施，同时对现有纳管企业实行分类评估、限期退出机制。此外，辽宁省人民政府在强化工业企业污染控制的相关要求中，明确新建原料药制造企业（有工业废水处理资质且出水达标除外）排放的难以生化降解废水不得排入市政污水收集处理设施，进一步细化了管控边界。这些规定既体现了国家及地方对原料药相关企业废水管控的一致要求，也为新建提取类制药企业废水禁止纳管提供了充足的案例支撑和实践依据。

基于以上背景，为落实精准治污、科学治污管理要求，本次修订一是拟依据废水的主要

特征、目前执行的大多数管控要求现状以及下游污水处理厂普遍能接受的处理水平补充间接排放限值；二是加强风险防范，要求新建含原料药生产的企业废水不得排入城镇污水处理厂；三是落实减污降碳协同治理的要求，对排入城镇污水处理厂的不含原料药制造的企业废水以及所有排向其他污水集中处理设施的废水允许协商确定间接排放限值，与原标准的管控要求一致。

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。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。现行标准规定产品产量和排水量统计周期为一个工作日，当排污单位采用间歇式生产方式时则存在不合理的情况。本次修订规定产品产量和排水量统计周期为一个工作日，当排污单位采用间歇式生产方式且一个生产周期超过一个工作日时，按一个生产周期进行统计。

标准中不再设置特别排放限值。2008年，通过原环境保护部2008年第28号公告明确了在太湖流域执行制浆造纸、电镀、羽绒、合成革与人造革、制药、制糖、生活垃圾填埋、杂环类农药共13个行业污染物排放标准中的特别排放限值。2008年以后发布实施的其他行业污染物排放标准中虽然设置了特别排放限值，但均没有通过部公告明确实施地区和时间。近10年来，地方水污染物排放标准发展迅速，制药工业主要分布的江苏、上海、山东、广东、浙江、北京、山东、四川等地，均出台了地方行业水污染物排放标准，加强了对地方主要行业水污染物的排放管理。因此，本标准中不再设置特别排放限值，建议通过地方水污染物排放标准的制修订和实施加强对区域、流域环境问题的管理。

根据《中国药典》（2025年版）、《现代生物制药工艺学》和相关文献资料，对提取类制药废水进行分质分类处理的必要性进行了分析。提取类制药企业使用的有机溶剂在提取后会充分回收，回收率较高；对于一类污染物，《中国药典》（2025年版）中对于企业购买的原材料药材中的重金属含量给出了一致性限量指导值，且植物或动物原材料药材在水提或醇提工艺中多数重金属溶出率低，重金属主要富集在药渣中，最终进入制药废水的重金属含量仅为原材料本底的一小部分，提取类制药过程产生的废水不具备高浓度检出风险。但是，针对盐度较高的废水，企业为避免造成生化系统崩溃，一般会主动在进入生化处理系统前进行脱盐预处理，在一定程度上对高盐废水进行了分质分类处理，高盐废水经过多效蒸发等成熟脱盐工艺后，废水含盐量会大幅降低。综上所述，提取类制药废水中有毒有害物质生态环境风险较小，对除了高盐废水外的其他废水进行分质分类处理的必要性不大。

5.8 水污染物监测要求

随着仪器研发升级，灵敏度更高、更便捷的监测分析方法不断涌现，为避免受老旧监测方法限制，污染物监测方法标准需要选择适用于提取类制药废水污染物项目的现行有效的分析方法，对于排放标准实施后新发布的监测方法，明确引用原则。根据最新的监测分析方法标准发布情况，本次标准修订更新了污染物监测分析方法标准，并明确规定在本标准实施后国家发布的其他污染物监测标准，如适用性满足要求，同样适用于本标准相应污染物的测定。此外，本次修订明确了企业自行监测、自动在线监测及水污染物监测的采样方法并补充完善。

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”。关于水污染物超标判定要求，与现行标准的规定一致。

6 国内外相关标准

6.1 主要国家、地区及国际组织相关标准

6.1.1 美国

(1) 水污染环境管理体系

美国在环境保护方面的目标是“保护人类健康，保护自然环境，如空气、水、土地这些生命赖以存在的东西。”基于这一目标，美国相继出台了一系列环保法律，建立了完善的环境执法机构和有效的环境法执行机制，取得了良好的环保效果。美国现在环境保护的具体政策措施是多层次的，整体而言，其特点是以立法为基础，以行政措施为主，辅之以一定的经济手段。

环境标准是环境管理的重要组成部分，是国家环境政策的具体体现，也是环境执法的基本依据，它已成为污染控制的主要方式。美国建立了各有特色的制药工业水污染物排放标准体系。随着节能减排环保工作的不断深入，行业污染物排放标准已经成为清洁生产、总量控制的一个重要手段，也已经逐渐成为市场准入、国际贸易壁垒的重要组成部分。

美国现在环境保护的具体政策措施是多层次的，排放许可证制度是排放标准实施的保证。USEPA 编制排放标准的准则主要是为不同工业行业规定各种污染物排放限值，确定污染源的排放标准和限值是实施许可证制度最重要的工作内容（图 6.1-1）。

以工业行业点源为主要控制对象，以污染控制技术为依据的排放标准限值和以水质为基础的排放总量限值是当前美国环境管理体系的主要特点。工业点源水污染物排放标准分为预处理标准和直接排放标准，并考虑企业建成投产和标准实施的日期，对企业划分出现有源和新源两类。预处理标准包括现有源和新源预处理标准；直接排放标准包括基于 BPT、BCT、BAT 的现有源排放标准和点源排放标准。针对不同的排放标准，EPA 提供了可供参考的处理技术导则。

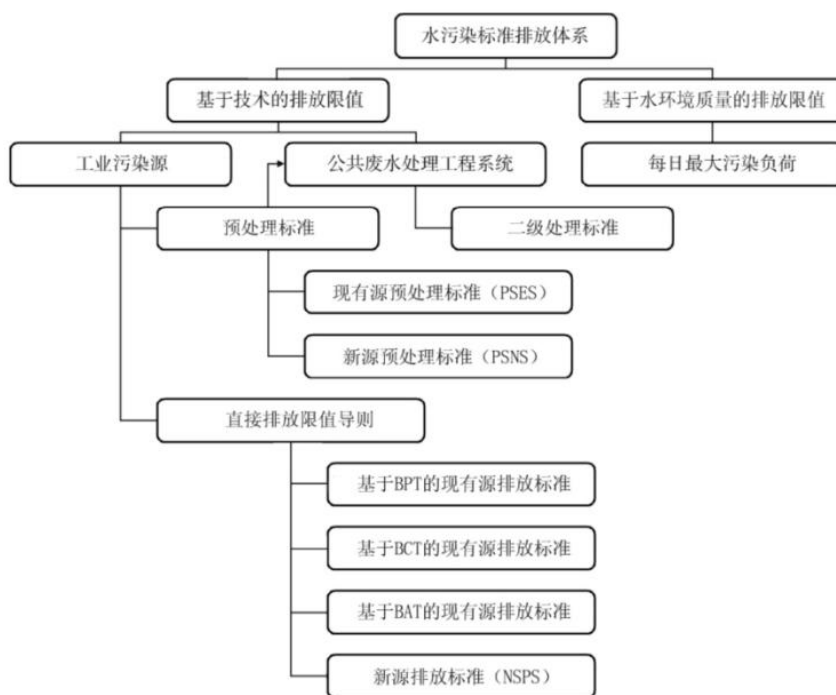


图 6.1-1 美国水污染物排放标准体系

(2) 提取类制药水污染物排放标准规定

美国 EPA 针对提取类制药标准预处理标准主要针对非常规和有毒污染物，新源和现有源预处理标准对控制指标和限值要求同样严格，分别对丙酮、乙酸正戊酯、乙酸乙酯、乙酸异丙酯和二氯甲烷五项指标。直接排放标准中，针对现有源，BPT 标准主要控制 pH 值、BOD₅ 和 COD_{Cr}，BCT 标准主要控制 pH 值、BOD₅，BAT 标准仅控制 COD_{Cr}，其限值与其他两类均一样严格；针对新源，相对于控制指标最全面的 BPT 标准，还增加了 TSS 常规污染物指标，是控制指标最多的标准。标准限值见表 6.1-1。

表 6.1-1 美国提取类制药工业水污染物排放标准

| 行业分类 | 污染物分类 | 控制指标 (单位:mg/L) | 预处理标准 | | 直接排放标准 | | | |
|-----------|---------------|------------------------------|-------------|---------|--------|---------|---------|--|
| | | | PSES 和 PSNS | 基于 BPT | 基于 BCT | 基于 BAT | NSPS | |
| 提取类 制药 | 常规污染物 | pH 值 | / | 6-9 | 6-9 | / | 6-9 | |
| | | BOD ₅ | / | [45] | [45] | / | 35 (18) | |
| | | COD | / | 228(86) | / | 228(86) | 228(86) | |
| | | TSS | / | / | / | / | 58 (31) | |
| | 非常规和 有毒污染物 | 丙酮 (acetone) | 20.7 (8.2) | / | / | / | / | |
| | | 乙酸正戊酯 (n-amyl acetate) | 20.7 (8.2) | / | / | / | / | |
| | | 乙酸乙酯 (ethyl acetate) | 20.7 (8.2) | / | / | / | / | |

| 行业分类 | 污染物分类 | 控制指标 (单位:mg/L) | 预处理标准 | 直接排放标准 | | | |
|------|-------|------------------------------|-------------|--------|--------|--------|------|
| | | | PSES 和 PSNS | 基于 BPT | 基于 BCT | 基于 BAT | NSPS |
| | | 乙酸异丙酯 (isopropyl acetate) | 20.7 (8.2) | / | / | / | / |
| | | 二氯甲烷 (methylene chloride) | 3 (0.7) | / | / | / | / |

注: 按清洁水法的污染物分类; () 外数值为日均值, () 内数值为月最大均值, [] 内数值为月均值。

6.1.2 欧盟

欧盟制药行业水污染物排放限值不采用统一限值表, 而是以《工业排放指令》(IED, 2010/75/EU) 和《水框架指令》(WFD, 2000/60/EC) 为核心框架, 通过欧洲综合污染防治局 (EIPPCB) 发布的《化学工业 BREF》(2021 年更新) 提供的最佳可行技术 (BAT) 参考文件, 通过典型 BAT 排放水平 (TBELs) 和 BAT 关联排放水平 (BAT-AELs) 两级指标, 指导成员国制定许可限值, 核心控制基准为日均值 (24 小时流量比例复合样品的流量加权平均值), 兼顾长期排放负荷与生态风险管控。

TBELs 与 BAT-AELs 在法规定位上明确分层: TBELs 是 BREF 基于行业主流工艺统计的典型达标区间, 为成员国立法和企业工艺设计提供基础参考, 具有较强的技术导向性; BAT-AELs 是欧委会实施决定 (如制药相关的化工行业 BAT 结论) 确定的合规底线, 主管部门制定 IPPC 许可时, 需确保企业排放不低于该水平, 是强制性合规依据。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”。欧盟给出的水污染物排放标准指导值见表 6.1-2。

表 6.1-2 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 | TSS | 5.0~35 mg/L |
| | TN | 5.0~25 mg/L |
| | 总无机氮 N _{inorg} | 5.0~20 mg/L |
| | TP | 0.5~3.0 mg/L |
| | COD | 30~100 mg/L |
| | TOC | 10~33 mg/L |
| 非常规和有毒污染物 | AOX | 0.2~1.0 mg/L |
| | 总铬 (Cr) | 5.0~25 µg/L |
| | 总铜 (Cu) | 5.0~50 µg/L |
| | 总镍 (Ni) | 5.0~50 µg/L |
| | 总锌 (Zn) | 20~300 µg/L |

6.1.3 世界银行

世界银行于 1998 年 7 月生效的《污染预防与消除手册》中规定了制药企业废气、废水

及固体废物的排放指南，并于 2007 年进行了修订。此部分排放指南只具有指导性，并不具备强制性。2007 年版本增加了生物风险规定，包括生物鉴定和评价、生物安全性、生物伦理方面的控制要求，在生物安全方面提出了要求，但没有具体的标准限值。2007 年修订后，总体的趋势是加严了，废水的指标增加了 23 项特征污染物，废气控制污染物主要增加了 VOCs、氯化物、环氧乙烷、致突变物质、砷化物、溴化物等指标。

废水排放指南中规定，制药企业出水排放应满足表 6.1-3 中的最大限值。其中，生物试验应确保出水的毒性在可接受的范围内：对鱼类的毒性=2；对大型蚤的毒性=8；对藻类的毒性=16；对细菌的毒性=8。

表 6.1-3 制药工业出水限值 单位：mg/L (pH 值除外)

| 项 目 | 限值 (1988) | 限值 (2007) |
|---------------------------|-----------|-----------|
| pH | 6-9 | 6-9 |
| 生化需氧量 (BOD ₅) | 30 | 30 |
| 化学需氧量 (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 |
| 总氮 | / | 10 |
| 总磷 | / | 2 |
| 酮类 (每种) ⁽¹⁾ | / | 0.2 |
| 氰化甲烷 | / | 10.2 |
| 醋酸盐 (每种) ⁽²⁾ | / | 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) ⁽³⁾ | / | 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 |
| 甲基纤维素 | / | 40.6 |
| 二氯甲烷 | / | 0.3 |
| 四氢呋喃 | / | 2.6 |

| 项 目 | 限值（1988） | 限值（2007） |
|-----------|----------|----------|
| 甲苯 | / | 0.02 |
| 二甲苯 | / | 0.01 |
| 生物毒性—鱼类毒性 | 2 | T.U.2 |
| 生物毒性—大型蚤 | 8 | T.U.8 |
| 生物毒性—藻类 | 16 | T.U.16 |
| 生物毒性—细菌 | 8 | T.U.8 |

注：（1）包括丙酮、甲基异丁基甲酮；（2）乙酸正戊酯、乙酸正丁酯、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、甲酸甲酯；（3）包括二乙胺和三乙胺；（4）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）。

6.2 国内相关管理文件和标准

6.2.1 相关法律法规体系

我国针对制药废水制定了一系列法律法规，构建起严密的管控体系，旨在强化制药行业废水排放管理，降低对环境的污染。

2026年3月12日，中华人民共和国第十四届全国人民代表大会第四次会议通过《中华人民共和国生态环境法典》，自2026年8月15日起施行。作为环境保护领域的基础性法律，为制药废水污染防治提供根本遵循。明确规定国务院环境保护主管部门根据国家环境质量标准和国家经济、技术条件，制定国家污染物排放标准。国家实行重点污染物排放总量控制制度。重点污染物排放总量控制指标由国务院下达，省、自治区、直辖市人民政府分解落实。企业事业单位在执行国家和地方污染物排放标准的同时，应当遵守分解落实到本单位的重点污染物排放总量控制指标。对超过国家重点污染物排放总量控制指标或者未完成国家确定的环境质量目标的地区，省级以上人民政府环境保护主管部门应当暂停审批其新增重点污染物排放总量的建设项目环境影响评价文件。

《中华人民共和国水污染防治法》中明确，水污染防治应当坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则，优先保护饮用水水源，严格控制工业污染，积极推进生态治理工程建设，预防、控制和减少水环境污染和生态破坏。直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位和其他生产经营者，应当取得排污许可证。国务院有关部门和县级以上地方人民政府应当合理规划工业布局，要求造成水污染的企业进行技术改造，采取综合防治措施，提高水的重复利用率，减少废水和污染物排放量。排放工业废水的企业应当采取有效措施，收集和处理产生的全部废水，防止污染环境。含有毒有害水污染物的工业废水应当分类收集和处理，不得稀释排放。向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家有关规定进行预处理，达到集中处理设施处理工艺要求后方可排放。

6.2.2 产业政策引导

《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年 第 18 号）提出多项产业发展引导措施。在产业布局上，鼓励制药工业规模化、集约化发展，提高产业集中度，减少制药企业数量，防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移；新（改、扩）建制药企业选址需符合当地规划和环境功能区划。在产品结构调整方面，限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标

的原料药生产项目，鼓励提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，发展新型高端制剂产品。通过这些产业政策引导，从源头上减少提取类制药废水产生量及污染程度。

6.2.3 配套标准及技术规范

2008年生态环境部发布6项制药工业水污染物排放标准，涉及发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类及混装制剂类6个行业，其中《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—2008）专门针对提取类制药工业企业。从国家层面看，除了排放标准外，还发布了《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 提取类制药工业》（HJ 881—2017）（表6.2-1），支撑排污许可制度的实施。

表 6.2-1 现有制药行业国家标准

| 序号 | 标准类型 | 标准名称 | 标准号 |
|----|------------------------------------|---|---------------|
| 1 | 排放标准 (6项) | 《发酵类制药工业水污染物排放标准》 | GB 21903—2008 |
| 2 | | 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》 | GB 21904—2008 |
| 3 | | 《提取类制药工业水污染物排放标准》 | GB 21905—2008 |
| 4 | | 《中药类制药工业水污染物排放标准》 | GB 21906—2008 |
| 5 | | 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》 | GB 21907—2008 |
| 6 | | 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 | GB 21908—2008 |
| 7 | 污染防治 可行性技 术(1项) | 《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 |
| 8 | 排污许可 证申请与 核发技术 规范 (4项) | 《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 |
| 9 | | 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》 | HJ 1062—2019 |
| 10 | | 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》 | HJ 1063—2019 |
| 11 | | 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》 | HJ 1064—2019 |
| 12 | 自行监测 技术指南 (4项) | 《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》 | HJ 881—2017 |
| 13 | | 《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》 | HJ 882—2017 |
| 14 | | 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》 | HJ 883—2017 |

| 序号 | 标准类型 | 标准名称 | 标准号 |
|----|------|------------------------------------|--------------|
| 15 | | 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》 | HJ 1256-2022 |

(1) 排污许可证申请与核发技术规范

2017年至2019年,生态环境部陆续发布四项制药工业排污许可证申请与核发技术规范,涉及原料药制造、生物药品制品制造、化学药品制剂制造及中成药生产。排污许可证申请与核发技术规范中规定了相关行业排污单位许可证申请与核发的基本情况填报要求、许可排放限值确定、实际排放量核算和合规判定的方法,以及自行监测、环境管理台账与排污许可证执行报告等环境管理要求,提出了污染防治可行技术要求。2017年,生态环境部发布《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),明确了提取类制药工业排污单位排污许可证申请与核发的基本情况填报要求、许可排放限值确定、实际排放量核算、合规判定的技术方法以及自行监测、环境管理台账与排污许可证执行报告等环境管理要求,提出了提取类制药工业污染防治可行技术要求。排污许可制度强化了对提取类制药企业从生产源头到废水排放末端的全过程环境监管,企业需在许可范围内排放废水,否则将面临严厉处罚。

(2) 污染防治可行技术指南

《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)提出了提取类制药工业废水、废气、固体废物和噪声污染防治可行技术,为企业在实际污染治理过程中提供技术指导。针对废水处理,详细阐述了从预处理、生化处理到深度处理各个环节的可行技术,如物理预处理中的格栅、沉淀技术,化学预处理中的中和、混凝沉淀、破乳处理技术;生化处理中的厌氧生物处理(升流式厌氧污泥床、厌氧颗粒污泥膨胀床、厌氧内循环反应器等)、好氧生物处理(活性污泥法、生物接触氧化法、序批式活性污泥法等)技术;深度处理中的高级氧化(芬顿氧化、臭氧氧化等)、膜处理(超滤、纳滤、反渗透)、活性炭吸附等技术。企业可根据自身废水水质、水量及处理目标,参考该指南选择合适的技术组合,确保废水处理达标。

(3) 自行监测技术指南

《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》(HJ 881—2017)中对于提取类制药排污单位的废水总排放口、生活污水排放口、雨水排放口水污染物监测指标及监测频次予以明确,具体如下表 6.2-2。

表 6.2-2 提取类制药排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次

| 监测点位 | 监测指标 | 监测频次 | |
|--------|------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | 直接排放 | 间接排放 |
| 废水总排放口 | 流量、pH 值、化学需氧量、氨氮 | 自动监测 | |
| | 总磷 | 日(自动监测 ^a) | 月(自动监测 ^a) |

| 监测点位 | 监测指标 | 监测频次 | |
|---|--|-----------------------|--------------------|
| | | 直接排放 | 间接排放 |
| | 总氮 | 日 ^b | 月(日 ^b) |
| | 悬浮物、色度、动植物油、五日生化需氧量、总有机碳, 急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量) | 月 | 季度 |
| 生活污水排放口 | 流量、pH值、化学需氧量、氨氮 | 自动监测 | — |
| | 总磷 | 月(自动监测 ^a) | — |
| | 总氮 | 月(日 ^b) | — |
| | 悬浮物、动植物油、五日生化需氧量 | 月 | — |
| 雨水排放口 | pH值、化学需氧量、氨氮、悬浮物 | 日 ^c | |
| 注: 表中所列监测指标设区的市级及以上环保主管部门明确要求安装自动监测设备的, 须采取自动监测。 | | | |
| 注: ^a 水环境质量中总磷实施总量控制区域, 总磷须采取自动监测。 | | | |
| ^b 水环境质量中总氮实施总量控制区域, 总氮目前最低监测频次按日执行, 待自动监测技术规范发布后须采取自动监测。 | | | |
| ^c 排放期间按日监测。 | | | |

6.3 与国内相关标准对比

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。

江苏、上海、浙江均发布了生物制药行业的污染物排放标准。江苏、上海、浙江标准虽标准管控对象为生物制药行业, 但是在术语和定义中均把利用生物体的提取过程中产生的污染物纳入管控。

与国家标准相比, 已出台的部分地方标准收严了直接排放限值, 明确了间接排放管控要求, 新增了部分污染物控制项目。在限值方面, 补充的间接排放限值色度多为 60 倍, 悬浮物为 120mg/L 和 400mg/L, BOD₅ 为 300mg/L, COD 为 500mg/L, 氨氮在 25~45mg/L, 总氮多为 45mg/L 和 60mg/L, TOC 为 150mg/L~180mg/L, 动植物油为 100mg/L。新增的污染物控制项目中, 部分地方标准将总汞、总镉及六价铬等一类污染纳入管控, 同时对在提取过程中使用较多的甲苯、二甲苯、三氯甲烷等指标纳入管控。本标准与地方相关标准限值对比见表 6.3-1。

表 6.3-1 各地方废水排放标准的部分指标值（提取类）

单位：mg/L（pH 值、色度、斑马鱼卵急性毒性除外）

| 管控指标 | 本标准修订 | | 江苏《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019） | | | 上海《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010） | | | | 浙江《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014） | | | |
|-------------------|-------|---------------|---------------------------------------|-----|-----|----------------------------------|-----------|-----------|-----|----------------------------------|-------|-----|-----|
| | 直排 | 间排 | 直排 | 特排 | 间排 | 直排-新源 | 直排-特殊水域现源 | 直排-一般水域现源 | 间排 | 直排-新源 | 直排-现源 | 特排 | 间排 |
| pH 值 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 |
| 色度(稀释倍数) | 50 | 80 | 40 | 30 | 60 | 30 | 40 | 50 | 60 | 50 | 40 | 30 | 60 |
| 悬浮物 | 50 | 400 | 50 | 10 | 120 | 10 | 50 | 50 | 400 | 50 | 50 | 10 | 120 |
| BOD ₅ | 20 | 300 | 15 | 10 | 300 | 10 | 15 | 20 | 300 | 20 | 15 | 10 | 300 |
| COD _{Cr} | 100 | 500 | 60 | 50 | 500 | 50 | 60 | 100 | 500 | 100 | 60 | 50 | 500 |
| 氨氮 | 15 | 45 | 8 | 5 | 35 | 5 | 8 | 10 | 40 | 15 | 8 | 5 | 35 |
| 总氮 | 30 | 90 | 20 | 15 | 60 | 15 | 20 | 30 | 60 | 30 | 20 | 15 | 60 |
| 总磷 | 0.5 | 8.0 | 0.5 | 0.5 | 8 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 8 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 8 |
| TOC | 30 | 200 | | | | 15 | 18 | 30 | 180 | | | | |
| 动植物油 | 5 | 100 | 5 | 5 | 100 | 5 | 5 | 5 | 100 | 5 | 5 | 5 | 100 |
| 全盐量 | 10000 | 3000/ 6000 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 斑马鱼卵急性毒性 | 6 | — | — | — | — | 6 | — | — | — | — | — | — | — |

6.4 与国外相关标准对比

由于不同国家和国际组织在制药工业水污染物排放标准的制定过程中，其管控体系、控制指标、限值设定方法、环境功能目标以及技术经济条件均存在显著差异，我国与美国、欧盟及世界银行相关排放标准体系并不完全等同，因此不宜开展简单、直接的对标对比，仅可从指标限值水平进行阶段性、相对性分析。

以美国提取类制药废水相关排放标准中日均浓度限值为参照进行对比可见，本次标准修订， BOD_5 、 COD_{Cr} 排放限值严于美国标准；悬浮物（SS）限值与美国标准基本接近。与欧盟环境绩效水平相比，本次修订除了SS外， COD_{Cr} 、总氮、总磷、TOC指标均严于欧盟标准。与世界银行相关标准相比，本次修订 BOD_5 、 COD_{Cr} 限值均较严，SS限值相对宽松，急性毒性指标控制为低毒水平，与世界银行相关要求基本一致。具体情况见表 6.4-1。

综合来看，受限于各国标准体系、适用范围与管控目标的差异，相关对比仅具有参考意义，无法实现完全等比较。我国提取类制药工业水污染物排放标准的制修订，始终立足我国水环境质量目标、流域生态环境承载力、行业生产工艺特征、污染治理技术水平以及企业实际排放状况。本次标准修订根据我国生态环境管理的现实需求，也兼顾了提取类制药行业的可持续发展，可有效支撑水环境质量改善与重点水污染物排放管控，符合我国当前及今后一段时期的水生态环境管理要求。

表 6.4-1 国内外标准水污染物排放限值对比

单位：

| 指 标 | pH 值 | 色度 | SS | BOD ₅ | COD | 动植物油 | 氨氮 | 总氮 | 总磷 | TOC | 全盐量 | 急性毒性（以 HgCl ₂ 计） | 斑马鱼卵急性毒性 | |
|------------------------|------|-----|------|------------------|------|------|------|------|------|------|------|-----------------------------|----------|---|
| 单 位 | — | 倍 | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | 稀释倍数 | |
| 2008 年标准 | 现有企业 | 6~9 | 80 | 70 | 30 | 150 | 5 | 20 | 40 | 1 | 50 | — | 0.07 | — |
| | 新建企业 | 6~9 | 50 | 50 | 20 | 100 | 5 | 15 | 30 | 0.5 | 30 | — | 0.07 | — |
| 本次修订 | 直排限值 | 6~9 | 50 | 50 | 20 | 100 | 5 | 15 | 30 | 0.5 | 30 | 10000 | — | 6 |
| | 间排限值 | 6~9 | 80 | 400 | 300 | 500 | 100 | 45 | 90 | 8 | 200 | 3000/6000 | — | — |
| 美国标准 | 日均值 | 6~9 | — | 58 | 35 | 228 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 欧盟环境绩效水平 (BAT-AELs) | | — | — | 35 | — | 100 | — | — | 25 | 3 | 33 | — | — | — |
| 世界银行标准 | | 6~9 | — | 10 | 30 | 150 | — | — | — | — | — | — | 2（单位不同） | — |

7 标准实施的效益与可行性分析

7.1 环境效益分析

本次标准修订，增加了全盐量污染物项目，将急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性，倒逼企业优化废水预处理工艺，提升高盐废水和难降解有毒污染物的去除效率，加强了提取类制药废水中新污染物等毒性物质的排放管控，有效降低制药行业废水中有毒有害物质排放，具有显著的环境效益。此外，对急性毒性的管控还推动了制药行业从“末端治理”向“源头减量”转型，助力构建绿色生产体系，为流域水环境质量持续改善与生态安全提供了有力支撑。

标准修订后，排向城镇污水处理厂的 73.1% 间排企业需经评估允许排入的，执行本次标准规定的间接排放限值，避免企业与下游污水处理厂协议标准宽严不一导致潜在环境风险。

此外，现行标准允许原料药企业可协商进入城镇污水处理厂，某些有毒有害物质不经有效处理与生活污水混合稀释排放，存在较大水污染风险隐患。本次修订优化了间接排放管控要求、禁止新建原料药企业废水进入城镇污水处理厂等，从源头规避了上述风险。

碳减排环境效益分析：现行标准只规定了水污染物直接排放限值，企业与污水处理设施实施协商间排时一般参照《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的三级限值，但由于某些污染物项目未作规定，多数间排企业在实施协商排放的前提下仍执行直排限值，废水处理能耗较高。

案例分析：四川某提取类制药间排企业，废水处理量为 $500 \text{ m}^3/\text{d}$ ，执行原《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—2008），化学需氧量的浓度限值为 100 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 计，本标准发布后，该企业可实现碳减排 267 吨/年。污水处理过程碳排放量进一步降低，具有显著的碳减排效应。

全盐量减排环境效益分析：本次修订增加了全盐量管控，有效削减排入环境的全盐量，实现水体、土壤生态环境改善。

案例分析：如某提取类直排企业，废水处理量为 $200 \text{ m}^3/\text{d}$ ，废水全盐量平均浓度为 15000 mg/L ，实施新修订标准后，废水全盐量浓度降低至 10000 mg/L ，排入水体环境的全盐量总削减 365 吨/年。

7.2 技术可行性分析

对于直接排放企业，提取类制药企业通常采用“预处理技术（混凝沉淀/气浮）+厌氧（水解酸化/UASB 等）+多级 AO+芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀”的组合处理工艺。在稳定运行条件下，组合工艺可实现出水水质稳定达到本标准直接排放控制要求。

对于间接排放企业，可根据受纳污水处理设施类型实施分类管理。废水排入工业污水处理厂的企业，在满足园区纳管条件、技术可行且环境风险可控的前提下，可通过与下游污水处理厂协商的方式确定间接排放限值，协商间排的实施可显著降低企业末端治理压力与运行成本。

本次修订增加了全盐量指标，企业可采用“预处理技术（多效蒸发或高效节能蒸发器（MVR）/混凝沉淀/气浮）+厌氧（水解酸化/UASB 等）+多级 AO+混凝沉淀/气浮”组合工艺，在预处理工艺中根据实际废水水质增加除盐工艺，出水即可稳定满足本标准间接排放要求，相关工艺成熟可靠、技术可行。

本次修订针对水质综合毒性的检测方法由急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为急性毒性斑马鱼卵法，从检测目的看，两种方法监测的均为综合毒性，检测方法变更后更倾向于反映环境生态毒性，在急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）达标的情况下，急性毒性斑马鱼卵法一般也能达标，对于企业达标排放不会产生明显影响，企业现有污染防治技术完全可行。

因此，从污染防治可行性角度来看，在本次标准修订中增加全盐量污染物项目，并将急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性项目，在污染防治技术上完全可行，可有效补齐行业污染管控短板，降低水环境风险。

7.3 经济可行性分析

1) 标准污染物项目调整后经济成本分析

针对直接排放企业，本标准中 1—10 项指标和现行标准保持一致，企业无需针对相关污染物进行提标改造。标准新增 1 项全盐量污染物项目，并将现行标准中的急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性。

标准规定的直排限值与现行标准基本一致，排向城镇污水集中处理设施的间排企业经评估执行间接排放限值。对于拟执行间接排放的提取类制药企业，仅不到 2% 的排向城镇污水集中处理设施的间排企业执行的协议排放限值高于标准中规定的间接排放限值，经评估仍可排向城镇污水集中处理设施的，不需要提标改造即可达标排放。本标准与企业执行的协议排放限值基本保持一致，增加 1 项全盐量污染物项目，且本标准允许企业与下游污水处理厂开展协商间接排放，因此对于大部分企业无需开展提标改造。

新标准修订后，在新增固定资产投资方面，为满足全盐量控制要求，部分现有企业需配套建设蒸发除盐设施，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可将建设成本控制在 15~80 万元，中型复杂水质企业在 80~300 万元，大型高盐/近零排放企业在 300~1000 万元。在新增运行成本方面，企业如采用 MVR 和多效蒸发工艺，运行费用约 30~100 元/吨水（脱盐率 95% 以上）。在监测成本变化方面，新增全盐量监测项目单次监测费用 100 元，按照年监测 4 次计算，单个企业新增监测成本约 0.04 万元/年。

本次修订将急性毒性发光细菌法调整为急性毒性斑马鱼卵法，针对斑马鱼卵急性毒性监测机构及费用进行了统计分析。斑马鱼卵急性毒性监测（仅直排企业）单次监测费用 2000~3000 元，按年监测 1~2 次计，单企业年新增监测成本约 0.2~0.6 万元；标准修订前间排企业需要监测急性毒性（HgCl₂ 毒性当量），按单次监测费 600~1200 元、年监测 4 次计，本次修订后年监测成本增加仅 0.04~0.12 万元，执行提取类制药标准的原料药行业每年增加 9.52~28.56 万元。

总体来看，本次标准修订，针对提取类制药企业在废水处理、除盐等方面为达标改造所增加的设备投资、工程建设及日常运行成本，结合行业现状综合测算，整体处于可承受范围，不会对企业正常生产经营造成过重负担，经济上具备较强可行性。

2) 间接排放管理模式变化可释放的经济收益分析

本标准规定，当提取类制药企业污水排向综合工业污水集中处理设施时，1-11 项指标可以具备法律效力的书面合同协商确定间接排放限值。排入工业污水集中处理设施，采用协商的方式确定间接排放限值，在处理效率、成本投入、达标率以及设施运营管理等方面，均具有较大的优势。

与执行统一间接排放限值及目前多数企业与下游污水处理厂协议限值相比，结合下游污水处理厂实际处理能力、工艺技术水平，同时充分考虑企业自身废水水质、水量波动特征，通过科学监测、精准核算、双向协商确定的可协商排放浓度限值，不仅更具实操性和合理性，更能实现企业与下游污水处理厂的双赢，推动环境治理成本优化配置。

7.4 监测可行性分析

从配套的监测方法标准看，10 项常规污染物项目、1 项特征污染物项目和 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，能够较好支撑监测工作需要。

7.5 执法可行性分析

本次标准修订新增污染物控制项目均设置于废水总排放口，监测点位与原标准保持一致。地方生态环境执法人员长期依据原标准开展执法监管工作，对该监控点位及行业排放标准已熟练掌握，无需开展执法培训或调整现有执法流程，因此不会对日常执法工作造成影响，标准修订发布实施后可依法有效开展执法监管。