

附件 11

《中药类制药工业水污染物排放标准 (征求意见稿)》编制说明

《中药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 中药行业规模现状.....	2
2.2 中药企业分布.....	2
2.3 中药产品分类.....	3
2.4 中药制药在其他国家和地区发展概况.....	3
3 标准修订的必要性分析	3
3.1 生态环境保护的相关要求.....	3
3.2 产业政策及行业发展规划中的相关要求.....	4
3.3 现行标准存在的主要问题.....	5
4 行业产排污情况及污染控制技术分析	6
4.1 行业主要生产工艺及产污分析.....	6
4.2 行业排污现状.....	9
4.3 污染防治技术分析.....	11
4.4 工程实例.....	11
5 标准主要技术内容	13
5.1 基本原则.....	13
5.2 适用范围.....	14
5.3 术语和定义.....	14
5.4 污染物项目的选择.....	14
5.5 标准分级分类.....	16
5.6 水污染物排放管控要求.....	16
6 国内外相关标准	21
6.1 国外相关标准.....	21
6.2 国内相关标准.....	27
7 标准实施的效益与可行性分析	32
7.1 环境效益分析.....	32
7.2 技术可行性分析.....	32
7.3 经济可行性分析.....	33
7.4 监测、执法可行性.....	33

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之一。2008年，我国已发布实施了《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008），对于控制中药类制药工业水污染物排放发挥了重要的作用。国家现行的中药类制药水污染物排放标准允许企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时可根据污水处理能力商定排放限值，但是对于排向工业园区污水集中处理设施的相关要求并未明确。目前，中药类制药水污染物排放标准中的间接排放管控要求与现阶段科学治污、精准治污模式不相符。为强化中药类制药工业水污染物的排放管控，落实国家相关政策部署，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《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）纳入制修订任务。同年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）下达标准修改单编制任务，项目号2024—5。中国环境科学研究院为任务承担单位，组织河北省生态环境科学研究院、中国中药协会、北京师范大学和四川省环境政策研究与规划院协作参与。

1.2 工作过程

（1）2024年11月~2025年7月，需求调研

收集行业发展资料和数据，了解掌握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、行业协会以及地方环保主管部门座谈，在此基础上对国家环境管理需求和国内外中药类制药工业水污染物排放控制标准体系进行研究，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《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）等五项标准修改单制订工作启动会，地方生态环境管理部门、协作单位及企业代表参加会议，会上进一步讨论明确了标准主要修订内容、任务分工及工作计划安排等。

（3）2025年8月~11月，完成开题报告

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

（4）2025年12月，完成标准开题论证

2025年12月10日，生态环境部水生态环境司组织召开了修改单开题论证会，与会专家一致通过开题论证，并提出两条意见建议：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。

编制组根据开题论证会专家意见和调研情况，编制完成《中药类制药工业水污染物排放标准（征求意见稿）》以及编制说明。

（6）2026年3月13日，标准通过征求意见稿技术审查

2026年3月13日，生态环境部水生态环境司组织召开了标准征求意见稿技术审查会，与会专家一致通过标准征求意见稿技术审查，并提出进一步修改意见建议。编制组根据专家意见进一步完善标准技术内容，形成标准公开征求意见稿及编制说明。

2 行业概况

2.1 中药行业规模现状

中药制药是指以药用植物和药用动物为主要原料，根据国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的过程。中药饮片和中成药是中医药体系中的两个重要组成部分，它们在药物形态、加工方式、使用方法以及临床应用等方面存在显著差异。中药饮片是指经过初步加工处理的中药材，通常以干燥切片切段或切块的形式存在，供中医师根据患者的具体病情进行个性化配伍后煎煮服用。中药饮片加工过程主要包括清洗、切制、干燥等步骤，部分饮片还需经过炮制处理，如炒制、蒸煮、煅烧等，以增强疗效、降低毒性或改变药性。中成药是指以中药材为原料，经过现代制药工艺加工制成的具有一定剂型的成品药。这些药物通常按照传统中医方剂或现代研究成果进行配伍，具有明确的适应症和使用方法，便于携带和服用。中成药的形式多样，包括丸剂、片剂、胶囊剂、口服液、注射剂等，适用于不同人群和治疗场景。其优势在于标准化程度高、质量可控、便于储存和运输，同时由于经过工业化生产，能够实现大规模应用。中成药在现代医疗体系中被广泛应用，尤其在慢性病管理、亚健康调理以及辅助治疗方面具有独特优势。随着科技的发展，中成药的研发也逐步向精准化、现代化方向迈进，通过提取有效成分、优化剂型等方式提升药效和安全性。

近年来，受政策扶持、消费升级及健康意识提升的多重驱动，中药饮片与中成药市场均保持稳步增长态势。其中，中药饮片市场规模实现快速跨越，中成药市场持续扩容，且增速显著领跑医药行业整体水平。2024年7月，国家药监局发布《中药标准管理专门规定》，指出要进一步加强中药标准管理，建立符合中医药特点的中药标准管理体系，推动中药产业高质量发展。

2.2 中药企业分布

《中国统计年鉴》（2001~2024）数据显示，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，已基本形成比较配套且完善的制药工业体系，在数量规模上已跻身世界前列。根据《药品监督管理统计年度数据（2024年）》，截至2024年底，全国药品生产许可证数量共8886家，与2023年的8460家相比增长了5.04%。从全国分布来看，广东、江苏、四川制药企业数量排前三位，分别有695家、676家和539家。2024年，中药饮

片企业 2455 家，比 2023 年的 2334 家增长了 5.2%；中成药企业 2457 家，比 2023 年的 2418 家增长了 1.6%。我国中药饮片加工企业主要分布在安徽（298 家）、广东（199 家）、四川（186 家）等；中成药生产企业主要分布在广东省（181 家）、吉林省（155 家）、四川省（143 家）。

2.3 中药产品分类

根据炮制方法和规格的不同，中药饮片可以分为普通中药饮片、中药免煎饮片、中药破壁饮片、中药精制饮片和中药颗粒饮片。中药饮片是通过加工炮制中药材制成的可以直接入药的中药制品，看不到完整的中药。不同的中药材炮制加工方法不同，通常可以分为 8 种中药饮片种类及规格，主要为极薄片（厚度为 0.5mm 以下）、薄片（厚度为 1~2mm）、厚片（厚度为 2~4mm）、斜片（厚度为 2~4mm）、直片（顺片）（厚度为 2~4mm）、丝（细丝宽度为 2~3mm，宽丝宽度为 5~10mm）、段（短段长度为 5~10mm，长段长度为 10~15mm）、块（边长为 8~12 mm 的立方块或长方块）。

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按中医临床处方调配后，供患者冲服使用，质量监管纳入中药饮片管理范畴。国内以前称单味中药浓缩颗粒剂，商品名及民间称呼还有“免煎中药饮片”“新饮片”“精制饮片”“饮料型饮片”“科学中药”等，是以传统中药饮片为原料，经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等生产工艺，加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准的新型配方用药。

中成药的分类主要依据功能主治和剂型进行划分，其规格通常以单位制剂的重量或体积标示，主要分为解表剂、祛暑剂、滋补剂及活血化瘀剂等 20 类，其产品规格因剂型不同差异较大，常见剂型包括丸剂、颗粒剂、片剂、溶液剂等。例如，丸剂规格，常见规格如安宫牛黄丸（3g/丸）、六味地黄丸（0.5g/丸）、开胃健脾丸（0.1g/丸）等，不同厂家及剂型（如蜜丸、水蜜丸）会存在包装差异。

2.4 中药制药在其他国家和地区发展概况

中药制药在全球呈现“传统传承+现代适配”的区域分化格局，已覆盖 196 个国家和地区，预计 2028 年全球市场规模将达 1857 亿美元。其中东亚日韩凭借高度现代化与医保体系占据规范化标杆，欧美受制于高准入壁垒多以膳食补充剂形式流通但天然健康市场扩容稳健，“一带一路”沿线则借医疗援助与产能合作开辟新兴阵地。总体而言，行业在市场规模与国际认可度持续提升的同时，仍面临标准竞争加剧、注册路径分化等挑战，未来实现高质量的药品化与国际化亟需在循证研究、标准互认与技术创新上持续突破。

3 标准修订的必要性分析

3.1 生态环境保护的相关要求

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。《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。

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。《关于推进污水处理减污降碳协同增效的实施意见》（发改环资〔2023〕1714号）明确支持依法依规将上游生产企业可生化性强的废水作为下游污水处理厂碳源补充。

3.2 产业政策及行业发展规划中的相关要求

（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“医药工业绿色低碳工程”。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）》

我国鼓励中药鉴定技术传承与创新，中药饮片炮制技术传承与创新，中药创新药和改良

型新药、古代经典名方复方制剂、民族药的开发和生产，中药高效提取、全过程质量控制和信息追溯等新技术、新设备的开发与应用。

（3）《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030年）》

结合工信部等八部门印发的《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030年）》（工信部联消费〔2026〕33号）导向及行业发展实际，中药类制药行业未来将以“高质量、数智化、绿色化、全链条协同”为核心转型方向，水污染预防与治理技术的升级是支撑这一转型的核心环节，具体而言，行业将深化绿色化转型，推动水污染治理与生产工艺深度融合，从“末端治理”转向“源头减量+过程管控+末端达标”全流程升级，优化原辅料替代并推动中药渣资源化利用；以数智化技术赋能废水治理，构建全流程智能化监控体系，实现工艺参数动态调整，提升治理精准度与效率；持续迭代优化废水治理工艺，推广高效技术，确保与生产工艺同频适配，提升直排、间排废水达标稳定性；在趋严政策驱动下，行业环保门槛不断提升，倒逼企业加大治污技术研发投入，推动行业集约化、规范化发展；同时推动“原料种植-生产加工-废水治理-资源回收”全产业链协同，构建环保一体化与循环经济体系，助力产业实现绿色可持续高质量发展。

3.3 现行标准存在的主要问题

中药类制药现行标准中水污染物控制指标共 14 项，包括 pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性、总氰化物、总汞和总砷等。标准规定了直接排放限值，对于间接排放，规定企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总汞、总砷在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地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。在标准发布的近 20 年里，GB 21906 在中药类制药工业水污染物排放管理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：

（1）适用范围及术语定义需根据标准规定进一步完善。目前制药企业退城入园趋势逐渐明显，超 60% 的企业入驻园区通过间接排放的方式排放废水，在适用范围中应体现适用于排污单位直接或间接排放的情形，同时给出标准与其他制药标准的衔接性规定，便于标准执行。随着中药类制药的发展，药物的原料、生产工艺及种类均发生了明显的变化，现行标准中“中药制药”的定义不全面，需要进一步更新，同时应补充其他术语定义。

（2）间接排放管控要求不完善。GB 21906 发布时仅规定了直接排放限值，对于间接排放未规定限值，仅提出向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，可协商约定间接排放限值。在排污许可证核发时，出现了几种情况：

1）部分间接排放企业所有污染物均按照直接排放限值来许可，也即间接排放企业也要达到直排企业的限值要求，按此方式执行排放限值，企业污水处理成本较高，下游污水集中处理设施的处理效能也未能充分发挥；

2）部分污染物按《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准许可，GB 8978 中未规定的污染物按直接排放限值或按企业与污水集中处理设施之间的协议值进行许可。对

于标准规定的协商间接排放的规定，实际操作中，企业与下游城镇污水集中处理设施难以全部科学评估后确定协商限值，确定的限值过于宽松则会对下游污水处理设施污染物去除能力造成冲击，限值过于严苛则会增加上游企业污水处理压力，提高企业废水处理能耗、药耗投加及相应经济成本，对于无法成功协商间接排放的情形，由于无间接排放限值规定，会出现依据直排限值从严许可排放限值的情况；

(3) 需进一步加强与自行监测、排污许可等规定的衔接。GB 21906 发布较早，其后发布了《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)，提出了排污单位自行监测项目及频次等要求，同时，针对协商间接排放的限值，应载入排污许可证作为监督管理的依据。因此，标准应与上述各项管理要求相衔接，确保标准更好地落地实施。

4 行业产排污情况及污染控制技术分析

4.1 行业主要生产工艺及产污分析

(1) 原辅材料

中药类制药原辅材料是中药制剂生产的核心物料，其中原料指直接提供药用活性、构成制剂药效基础的物质，辅料指用于制剂成型、稳定、助溶等，不直接产生药效的辅助物质。原料主要包括中药材(植物、动物、矿物原生药用部位)、中药饮片(药材经炮制后可直接用于生产的加工品)、中药提取物(经提取分离制得的浸膏、挥发油、有效部位/成分等)；辅料涵盖天然辅料(如蜂蜜、淀粉、明胶、滑石粉)、半合成/合成辅料(如微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、聚乙二醇)及炮制专用辅料(如黄酒、米醋、河砂、蛤粉)，按功能可分为赋形剂、黏合剂、崩解剂、稳定剂、助溶剂等类别。根据全国排污许可证管理信息平台调研数据，目前中药类制药涉及原料 7079 种和辅料 2570 种。其中，原料使用最多的有甘草、当归、黄芪、茯苓、金银花、丹参、板蓝根等，辅料使用最多的有乙醇、蔗糖、硬脂酸镁、淀粉、糊精、氢氧化钠、滑石粉、活性炭、蜂蜜等。

(2) 生产工艺

传统的中药饮片是将中药材加工炮制成一定长短、厚薄的片、段、丝、块等形状供汤剂使用，其传统工艺通称为中药炮制。中药炮制工艺实际上包括净制、切制和炮炙三大工序，不同规格的饮片要求不同的炮炙工艺，有的饮片要经过蒸、炒、煅等高温处理，有的饮片还需要加入特殊的辅料如酒、醋、盐、姜、蜜、药汁等后再经高温处理，最终使各种规格饮片达到规定的纯净度、厚薄度和全有效性的质量标准。一般工艺流程为：原料(药材)→除杂→挑选→制片→包装。

中药配方颗粒的生产工艺通常为“饮片前处理→提取→分离→浓缩→干燥→制粒→整粒总混→分装→包装→检验入库”。饮片前处理：选用符合国家药典标准的中药材，经净制、切制、炮制，制成合格中药饮片，按品种进行清洗、润软、切段或粉碎，便于提取；提取：以水为溶剂，加热煎煮提取，一般提取 1~3 次，含挥发油药材可采用水蒸气蒸馏先提取挥发油，再水煎煮，合并各次提取液，备用；分离：提取液经离心、板框过滤、滤膜过滤等方式，除去药渣、悬浮物及不溶性杂质，得到澄清药液；浓缩：采用减压低温浓缩，浓缩至规

定相对密度，制成清膏，控制温度，减少热敏性成分损失；干燥：清膏采用喷雾干燥或真空干燥，制成干浸膏粉，控制水分、粒度；制粒：将干浸膏粉与适量辅料（如糊精、乳糖等）混合，采用干法制粒、湿法制粒或喷雾制粒制成颗粒，保证颗粒均匀、流动性好、溶化性合格；整粒与总混：颗粒过筛整粒，去除粗粒与细粉，按批次总混，保证均一性；分装与包装：按相当于原生药饮片量进行定量分装，内包密封，外包避光、防潮；检验与入库：成品按标准全项检验，检验合格后，入库、放行。

中成药生产是间歇投料，成批流转。在生产过程中，一批投料量的多少一般由关键设备的处理能力决定。中成药生产排污单位主要生产单元、主要工艺及生产设施情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 中成药生产排污单位主要生产单元、主要工艺及生产设施一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施
炮制单元	干法炮炙	自动控温炒药机、鼓式炒药机、炒药机组、煨药机、其他
	湿法炮炙	蒸煮锅、煨药机、焙药机、其他
提炼单元	配料	配料机、其他
	水提	提取罐、其他
	醇沉	醇沉罐、其他
	醇提	提取罐、其他
	浓缩	浓缩罐、其他
	干燥	干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、其他
	乙醇回收	预热器、板式换热器、高效酒精回收浓缩器、酒精回收塔、乙醇储罐、其他
	药渣出渣	药渣出渣间、其他
制剂单元	固体制剂	制粒机、制丸机、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、其他
	半固体制剂	加热罐、热风循环恒温箱、热压涂布机、其他
	液体制剂	洗瓶机、灌装机、其他
	气体制剂	灌装机、其他
公用单元	废水处理	综合废水处理站、生活污水处理站、其他
	固体废物贮存	贮存间、其他
	纯水制备	软化水设备、去离子水设备、其他

中成药生产过程是以天然动植物为主要原料，采用的主要工艺有清理与洗涤、浸泡、煮炼或熬制、漂洗等。中药材进行炮制（前处理）后，经提取、浓缩，最后根据产品的类型制成片剂、丸剂、胶囊、膏剂、糖浆剂等。生产工艺大致包括药材拣选→清洗→浸提浓缩→提取→精制→成品检验与包装。其中，核心工艺是有效成分的提取、分离和浓缩。根据溶剂不同分为水提和溶剂提取，其中溶剂提取以乙醇提取为主。水提和醇提工艺流程如下图 4.1-1 和 4.1-2 所示。

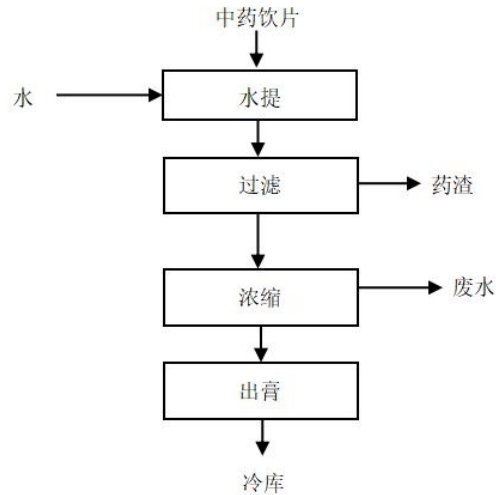


图 4.1-1 水提生产工艺流程

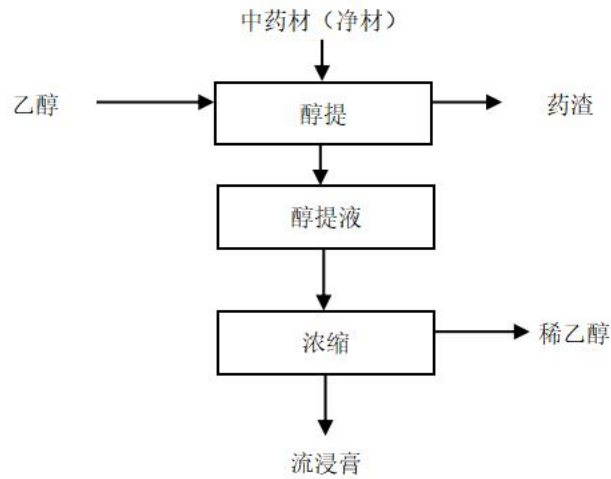


图 4.1-2 醇提生产工艺流程

(3) 生产过程中的产排污节点

依据《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）等技术文件，中药类制药行业主要产污节点分为前处理单元、提取/提炼单元、制剂单元、公用/辅助单元。

1) 前处理单元

药材清洗、浸泡：清洗废水、浸泡废水（间歇排放）；主要污染物：化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、色度、少量药物活性成分。

湿法炮制（蒸、煮、煨）：蒸煮废水、设备清洗水；主要污染物：化学需氧量、氨氮、悬浮物、色度。

设备清洗：前处理设备、容器清洗废水；主要污染物：悬浮物、少量有机物。

2) 提取/提炼单元

水提/醇提：提取残液、提取罐清洗水（高浓度）；主要污染物：化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、乙醇（醇提）、药物活性成分、色度。

醇沉/纯化：醇沉上清液、洗涤废水、过滤废水；主要污染物：化学需氧量、悬浮物、

药物活性成分。

浓缩（常压/减压）：浓缩冷凝水、浓缩设备清洗水；主要污染物：化学需氧量、氨氮。

乙醇回收：回收塔底残液、回收设备清洗水；主要污染物：化学需氧量、悬浮物。

干燥（喷雾/厢式）：干燥设备清洗水；主要污染物：悬浮物、少量有机物。

3) 制剂单元

固体制剂（制粒、包衣）：制粒设备清洗水、包衣废水；主要污染物：悬浮物、包衣材料残留、化学需氧量。

液体制剂（洗瓶、灌装）：洗瓶废水、灭菌冷凝水、灌装设备清洗水；主要污染物：悬浮物、洗涤剂残留、少量药物成分。

半固体制剂（涂布、成型）：涂布设备清洗水；主要污染物：悬浮物、油脂类、化学需氧量。

4) 公用/辅助单元

纯水制备：反渗透浓水、离子交换树脂再生废水；主要污染物：盐类、悬浮物、少量化学需氧量。

废水处理站：污泥脱水滤液、反冲洗废水；主要污染物：悬浮物、氨氮、总磷、残留有机物。

实验室/质检：实验废水、器皿清洗水；主要污染物：化学需氧量、悬浮物、少量试剂残留。

厂区地面冲洗：地面冲洗废水；主要污染物：悬浮物、少量有机物、泥沙。

4.2 行业排污现状

（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%。

分析 2024 年中药企业在线监测数据，全国中药行业化学需氧量、氨氮、总氮和总磷的排放量分别为 1613 吨、54.4 吨、13.7 吨和 3.99 吨，其中间接排放企业化学需氧量、氨氮、总氮和总磷的排放量分别为 1011 吨、35.3 吨、8.3 吨和 1.75 吨；直接排放企业化学需氧量、氨氮、总氮和总磷的排放量分别为 602 吨、19.1 吨、5.4 吨和 2.24 吨。

（2）排放方式及执行标准

根据《全国排污许可证管理信息平台》，全国中药企业约 1682 家。按行业类别统计，中药饮片加工企业 50 家、中成药生产企业 1589 家和兽用中成药生产企业 43 家，其中中成药生产企业占比为 94.5%。按废水排放方式统计，直排的中药企业有 120 家，占比 7.13%；间排的中药企业有 1553 家，占比 92.3%；其他排放方式的中药企业共 9 家，占比不到 1%。按间排企业排放去向统计，中药企业排向工业废水集中处理厂的有 230 家，占比 14.8%；排向城镇污水处理厂的有 1323 家，占比 85.2%。按执行标准统计，直排企业中 93.3%的企业

执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）和《污水综合排放标准》（GB8978—1996）；间排企业中 87.2%的企业执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）和《污水综合排放标准》（GB8978—1996），6.12%的企业执行纳管协议限值。

（3）水质特征及达标率分析

1）在线监测数据

共收集 252 家中药企业 2024 年在线监测数据，覆盖安徽、广东和河南等 24 个省份。252 家企业中有 44.4%的企业执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）；16.3%的企业执行《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）；11.9%的企业执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962—2015）；4.4%的企业执行《企业废水纳管处理排放标准协议》；23%的企业执行其他地方标准或流域标准。直排企业主要执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）和其他地方标准。

根据 2024 年中药企业在线监测数据分析，直排企业废水中 pH 值的中位值为 7.56，90%分位数为 8.19；化学需氧量的平均浓度为 28.6 mg/L，中位值为 22.2 mg/L，90%分位数为 57.7 mg/L；氨氮的平均浓度为 0.68 mg/L，中位值为 0.23 mg/L，90%分位数为 1.75 mg/L；总氮的平均浓度为 4.58 mg/L，中位值为 3.70 mg/L，90%分位数为 9.65 mg/L；总磷的平均浓度为 0.10 mg/L，中位值为 0.08 mg/L，90%分位数为 0.22 mg/L。根据《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）表 2 中的直接排放限值，pH 值的达标率为 100%；化学需氧量的达标率为 93.2%~100%；氨氮的达标率为 97.6%~100%；总氮的达标率为 100%；总磷的达标率为 99.6%~100%。间排企业废水中化学需氧量的平均浓度为 55.2 mg/L，中位值为 36.2 mg/L，90%分位数和 99%分位数分别为 118 mg/L 和 300 mg/L。参考《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中化学需氧量的三级标准限值 500 mg/L，化学需氧量的达标率为 97.4%~100%。

2）自行监测数据

获取了 100 余家执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）的直排企业 2023 年至 2025 年的自行监测数据，污染物项目包括 pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量（BOD₅）、化学需氧量（COD_{Cr}）、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、总氰化物、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）、总汞和总砷。pH 值的范围为 6~8.7，达标率为 100%；色度（稀释倍数）的范围为 1~82，达标率为 99.4%；悬浮物的范围为 2~49 mg/L，达标率为 100%；五日生化需氧量（BOD₅）的范围为 0.5~36.1 mg/L，达标率为 99.1%；化学需氧量（COD_{Cr}）的范围为 3.8~336 mg/L，达标率为 99.6%；动植物油的范围为 0.01~4.39 mg/L，达标率为 100%；氨氮的范围为 0.025~11mg/L，达标率为 99.8%；总氮的范围为 0.05~20mg/L，达标率为 100%；总磷的范围为 0.01~0.97mg/L，达标率为 99.7%；总有机碳的范围为 0.02~48.4mg/L，达标率为 99.2%；总氰化物的范围为 0.001~0.5mg/L，达标率为 100%；急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）的范围为 0.001~0.10 mg/L，达标率为 99.8%；总汞的范围为 0.00002~0.05 mg/L，达标率为 100%和总砷的范围为 0.00004~0.5 mg/L，达标率为 100%

4.3 污染防治技术分析

4.3.1 清洁生产技术

中药类制药清洁生产技术,是将综合预防的环境策略贯穿于从药材种植到制剂成品的整个生命周期,旨在从根本上解决传统中药生产中高能耗、高水耗及高污染(如高浓度有机废水和大量药渣)等问题。其核心目标是通过源头削减和过程控制,实现节能、降耗、减污、增效,推动中药产业向绿色、循环和可持续的方向转型升级。

在技术实现上,该体系重点围绕提取、分离、浓缩等关键环节进行革新。例如,采用超临界 CO₂ 萃取、超声波/微波辅助提取等绿色技术替代传统煎煮,可大幅提高效率并减少溶剂使用;利用膜分离、大孔吸附树脂等技术实现高效纯化,替代了高污染的醇沉工艺;在浓缩环节应用机械蒸汽再压缩(MVR)技术可显著降低能耗。更重要的是,通过将生产过程中的药渣资源化利用,如转化为生物质燃料或有机肥,构建了“变废为宝”的循环经济模式,最终实现经济效益与环境效益的统一。

4.3.2 末端治理技术

近年来,中药类制药行业污染末端处理技术取得了显著进展,在污染防治技术方面,中药废水处理一般采用“预处理+高效厌氧/好氧处理+深度处理”的组合工艺。目前中药废水末端处理技术组合工艺繁多,针对不同浓度的中药废水应选择合适的处理方案,高浓度废水需选用强化预处理,如电解/催化氧化等方法,并将厌氧阶段作为核心处理单元,这一阶段可回收沼气,使用组合工艺如“铁碳微电解+UASB+MBR”和“IC+MBR+高级氧化”。针对低浓度废水,可选用组合工艺如“水解酸化+EGSB+生物接触氧化”。相较以往传统的单一生化法,中药废水处理已发展为“物化预处理+高效厌氧/好氧+深度氧化”的复合工艺体系,更注重资源回收和低碳运行,保障中药制药行业绿色可持续发展。

4.4 工程实例

工程实例一

四川某中药企业主要生产三七通舒胶囊和鼻渊舒口服液,年产量分别为 27 吨和 500 吨,主要原辅材料有三七、黄芪、辛夷、柴胡等,其中三七年消耗量为 200 吨,黄芪、辛夷、柴胡等药材年消耗量为 1300 吨。采用的生产工艺为中药材切制破碎→提取→浓缩→干燥→配料→灌装→包装→入库。生产过程中的主要废水来源为药材清洗水、设备清洗水、下脚料废液清洗水、提取工段废水、辅助工段的清洗水及生活污水、地面冲洗水等。目前,废水主要处理工艺为 A²O,污水处理站设计处理能力为 500 m³/d,实际处理能力为 300 m³/d,运行费用 10 元/m³,自行处理成本 5 元/吨,污泥处置费用 10 万元/年,单位产品基准排水量为 130 m³/t,废水产生量为 150 吨/天,废水排放量为 45216 吨/年。废水经过厂内污水处理站预处理后,达到《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008)和双方约定的间接排放限值后,排入下游城市污水处理厂进行深度处理后达标排放。

工程实例二

浙江某中药企业主要生产复方鱼腥草口服液等,主要原辅材料有鱼腥草、蔗糖、糊精、

硬脂酸镁等。采用的生产工艺为煎煮→浓缩→配制→灌封→包装。生产过程中的主要废水来源为药材清洗水、设备清洗水、下脚料废液清洗水、辅助工段的清洗水及生活污水、地面冲洗水等。废水处理工艺为收集池→调节池→厌氧+好氧处理→二沉池→终沉池。企业污水处理站的设计处理能力为 1500 m³/d，自行处理成本 9 元/吨，污泥处置费用 3 万元/年，单位产品基准排水量为 27 m³/t，企业废水产生量为 600 吨/天，废水排放量为 99592 吨/年。废水经过厂内污水处理站预处理后，达到《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）和双方约定的间接排放限值后，排入下游城镇污水处理厂进行深度处理后达标排放。

工程实例三

四川省达州市某中药企业主要生产合剂、片剂、颗粒剂、丸剂和胶囊剂，年产量分别为 3500 万支、8 亿支、150 吨、300 吨和 200 万粒，主要原辅材料有中药材、乙醇、蔗糖、淀粉和糊精，年耗量分别为 3750 吨、958 吨、576 吨、38 吨和 16 吨。企业主要生产工艺包括前处理、片剂和合剂。前处理：净选→洗药→切片→浸润→干燥→炮制→摊晾→筛选→粉碎；片剂：称量→制软材→干燥→制粒→干燥→整粒→过筛、总混→包衣→分装→检验；合剂：调配→过滤→检验→清洗→灌装→封口→灭菌→检选→装盒装箱→检验。生产过程中的主要废水来源为药材清洗水、设备清洗水、提取工段废水、辅助工段的清洗水及生活污水、地面冲洗水。目前废水处理工艺主要为沉淀+曝气生物滤池（BAF）+消毒，设计处理能力为 1200 m³/d，实际处理能力为 1200 m³/d，运行费用 4 元/m³，单位产品基准排水量为 40 m³/t。废水经过厂内污水处理站预处理后，达到《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）和双方约定的间接排放限值后，排入下游工业污水集中处理厂进行深度处理后达标排放。

工程实例四

河南省某中药企业主要生产片剂、丸剂、颗粒剂、散剂等一系列产品，废水来源主要为洗药废水、提取工段浓缩废水、地面及设备清洗废水、纯化水制备废水、循环冷却水、锅炉软化废水及员工生活污水。其中，纯化废水、循环冷却水、锅炉软化废水属于清净下水，不需进入污水处理设施。需要处理的废水主要有以下几方面特点：①中药生产废水间歇排放，水质波动较大；②中药生产废水水量相对不大，但各股废水浓度差别较大，醇提浓缩废水的化学需氧量浓度接近 10000 mg/L，而水提浓缩废水的化学需氧量浓度只有约 880mg/L；③中药生产废水为偏酸性废水，pH 值约为 6.2~6.9；④中药生产废水的可生化性较好，B/C>0.3。该中药生产企业需处理废水产生总量为 464.6 m³/d。考虑水量波动，日变化系数取 1.3，则污水处理站最大日设计规模为 600 m³/d。中药生产废水排放标准执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）表 2 标准要求。

为确保中药生产废水能稳定达标排放，根据废水水质、水量特点进行分质处理，主体处理工艺为“双效浓缩+水解酸化+好氧 SBR+混凝沉淀+二氧化氯脱色”。主要工艺流程为：高浓度醇提废水经双效浓缩装置预处理降低污染物浓度后，与水提废水、洗药废水、设备清洗废水等其他废水混合，经格栅拦截水中的漂浮物后进入调节池，均质均量后的废水经泵提升至水解酸化池，经过水解分解大分子，提高废水的可生化性，并且降解毒性物质，也为后续的好氧处理缩短了时间，提高好氧处理效率。水解酸化池出水自流进入 SBR 池，利用好氧微生物进一步降解废水中的有机污染物，设置混凝沉淀作为二级生化处理把关单元，投加混凝剂，去除废水中残留的化学需氧量和悬浮物，并能有效去除废水中的色度和总磷，沉淀

出水自流进入接触池，经二氧化氯进一步脱色消毒，保证处理出水稳定达标排放。

5 标准主要技术内容

5.1 基本原则

(1) 有效衔接

与现行有关的环境法律法规、标准协调一致，并与自行监测、排污许可等制度充分衔接，完善相关技术要求，增加自行监测、污水排放口规范化建设，协商间接排放排污许可证变更等规定，支撑标准落地实施。

(2) 科学合理

完善标准管控范围，将中药类制药工业排污单位和生产设施间接向其法定边界外排放水污染物的行为纳入管控；针对未协商间接排放的情形，根据排放水平及技术经济可行性分析，在标准中科学设置间接排放限值，确保标准技术内容的科学性和适用性。

(3) 绿色引领

针对中药类制药企业废水的特点以及下游污水集中处理设施的类型，完善协商间接排放管控要求，推动行业减污降碳协同及绿色发展。

(4) 风险防范

针对中药类制药废水，优化综合毒性指标控制要求，明确指标限值与监测方法，防范环境风险。

按照以上原则，本标准主要修订内容包括：

(1) 完善适用范围。根据目前废水第三方治理模式的逐渐完善，将中药类制药工业排污单位和生产设施间接向其法定边界外排放水污染物的行为纳入管控。

(2) 调整管控项目。针对行业废水特征及现状管控需求，将急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）指标调整为斑马鱼卵急性毒性指标。

(3) 优化管控要求。对污染物项目分别补充规定间接排放标准限值，为水污染物间接排放的管理提供依据，优化间接排放控制方式，允许企业与下游污水集中处理设施开展有条件的协商间接排放，以实现减污降碳协同的要求。

(4) 取消特别排放限值要求。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。

(5) 强化制度衔接。增加自行监测、污水排放口规范化等要求。

5.2 适用范围

随着环境保护要求的提升，目前企业园区化管理逐渐成为趋势。由于原标准适用范围中间接排放，仅规定了排入城镇污水集中处理设施的情形，应予以拓展，同时应根据新标准同时规定了直接排放限值与间接排放限值，需对应更新完善适用范围的表述。

适用范围修改为：

本标准规定了中药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。

本标准适用于现有中药类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及中药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。

本标准适用于以药用植物、药用动物及所需矿物质为主要原料，按照国家药典或药品管理部门批准文件等，生产中药饮片（含配方颗粒）和中成药各种剂型产品的制药工业排污单位。藏药、蒙药等民族传统医药制药工业排污单位以及与中药类药物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。当中药类制药工业排污单位提取某种特定药物成分时，应执行提取类制药工业水污染物排放标准。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于中药类制药工业排污单位、生产设施，藏药、蒙药等民族传统医药制药工业排污单位以及与中药类药物相似的兽药生产排污单位直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

5.3 术语和定义

标准中共规定了 11 个术语及其定义，包括“中药类制药”“现有排污单位”“新建排污单位”“直接排放”“间接排放”“污水集中处理设施”“排水量”“单位产品基准排水量”“斑马鱼卵急性毒性”“稀释倍数”“最低无效应稀释倍数”。

给出的术语定义主要参考《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）、《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）等标准中相关表述确定。

5.4 污染物项目的选择

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

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。

中药类制药废水组成成分复杂，不同种类药物的生产废水污染物组成有所差异，且各项污染物之间可能存在联合毒性效应，鉴于现有的监测方法和毒理研究发展水平，无法识别出每一种污染物。根据《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018），对于具备监测方法标准等条件的应制订排放标准，否则应从源头加以防控；针对排放有毒有害污染物种类较多的污水，应考虑设置综合毒性控制项目，反映对生态环境的综合影响。我国目前对于有毒有害污染物以综合毒性管控为主，特别突出必要且适合末端控制的，可进行单一物质管控，以减轻企业负担，降低监测成本。

斑马鱼卵法和发光细菌法的对比情况如下：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 从测试方法本身看，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。 HgCl_2 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 HgCl_2 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， HgCl_2 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。

(5) 从管理基础看，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。

另外，综合中药类制药废水“成分复杂、色度高、含多种植物次生代谢产物及残留药物、化学需氧量高、波动大”的特点，当目标是评估其对水生生态（尤其是鱼类）的急性毒性风险时，优先选用《水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法》（HJ 1069—2019）更合适，因为斑马鱼卵作为脊椎动物胚胎对复杂有机药类及植物次生代谢产物敏感，能反映对鱼类的致死与发育毒性，结果更贴近真实水生态安全。所以，基于以上背景，本次将急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）指标调整为斑马鱼卵急性毒性指标。

5.5 标准分级分类

标准拟设置新建及现有企业排放限值均为 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。

5.6 水污染物排放管控要求

5.6.1 限值确定原则和依据

常规污染物和特征污染物限值确定的依据如下：

（1）企业与园区的处理各有侧重

中药类制药工业企业与园区处理厂在污染控制上应有所区分和侧重，以便各自发挥优势。中药类制药工业企业应着重处理或降解有毒有害成分等，提高废水可生化性，同时不对园区污水处理的正常运行产生不利的影响。园区侧重生化处理。

（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中药类制药行业的达标率，确保废水达标的经济技术可行。

5.6.2 污染物排放限值的确定

（1）直接排放限值

中药类制药工业直排企业较少，总体占比为 7.13%，考虑对环境影响总体较小，主要是加强环境风险防范等。因此，对于现行标准中规定的污染物项目，直接排放限值确定时考虑与《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）中新建企业排放限值一致，即污染物限值分别为：pH 值 6~9、色度（稀释倍数）50、悬浮物 50 mg/L、五日生化需氧量 20 mg/L、化学需氧量 100 mg/L、动植物油 5 mg/L、氨氮 8 mg/L、总氮 20 mg/L、总磷 0.5 mg/L、总有机碳 25 mg/L、总氰化物 0.5 mg/L、总汞 0.05 mg/L 和总砷 0.5 mg/L。

对于调整的污染物项目，根据实测数据并参考国家或地方标准中的规定，经技术经济可行性分析进行确定。目前，我国现行的 6 项制药工业系列排放标准（GB 21903—GB 21908）采用发光细菌急性毒性（以 HgCl₂ 当量表示）指标，限值为 0.07 mg/L。但是，以 HgCl₂ 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。另外，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，《水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法》（HJ 1069）于 2020 年发布实施，可支撑标准的实施。

本标准中采用了“稀释倍数”作为参考值单位，相比“半数致死”或者半数受到影响/

损害，“稀释倍数”更侧重于“不产生影响”的剂量水平，直接体现了排放的污水与环境安全要求之间的关系，也是目前国际通行的做法。综合考虑现有标准该指标管控限值及中药类制药企业排水实际情况，本次修订将斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）排放限值确定为6倍，仅直接排放的中药类制药工业企业需要监测。

（2）间接排放限值

根据 HJ 945.2 中规定的技术方法，结合中药类制药企业废水水质特征，考虑污染防治技术、污水集中处理设施的处理能力以及实际排放水平等因素综合确定本标准的间接排放限值。本次对 1076 家中药类制药（间排）企业 2023 年至 2025 年的自行监测数据进行分析。污染物项目主要包含 pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、总氰化物、总汞和总砷 13 项。

① pH 值

中药类制药企业原水中 pH 值的范围为 5.5~7.9，在污水处理站经过加药中和即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中 pH 值的范围基本稳定在 6~9 之间，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中 pH 值的三级排放限值为 6~9，综合考虑国家及地方水污染物排放标准中均将 pH 值规定为 6~9，因此，中药类制药企业废水 pH 值的间接排放限值在本次修订中规定为 6~9。

② 色度

中药类制药企业原水中色度的范围为 2~400 倍，在污水处理站通过吸附等工艺可以去除色度，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中色度的 95%分位数和 99%分位数分别为 40 倍和 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。因此，根据企业色度检出结果，中药类制药企业废水中色度的间接排放限值在本次修订中规定为 80 倍。

③ 悬浮物

中药类制药企业原水中悬浮物的浓度范围为 22~735 mg/L，在污水处理站通过物化沉淀及生化处理可以去除悬浮物，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中悬浮物浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 51 mg/L 和 117 mg/L，《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，考虑悬浮物较易去除及实际排放水平，因此，中药类制药企业废水中悬浮物的间接排放限值在本次修订中规定为 400 mg/L。

④ 五日生化需氧量

中药类制药企业原水中五日生化需氧量的浓度范围为 11.2~2100 mg/L，在污水处理站通过（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧等处理工艺可以去除五日生化需氧量，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中五日生化需氧量浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 88.7 mg/L 和 171 mg/L，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中三级标准限值为 300 mg/L，考虑五日生化需氧量较易去除及实际排放水平，因此，中药类制药企业废水中五日生化需氧量的间接排放限值在本次修订中规定为 300 mg/L。

⑤ 化学需氧量

中药类制药企业原水中化学需氧量的浓度范围为 39~8860 mg/L，在污水处理站通过水

解/厌氧+好氧生化等处理工艺可以去除化学需氧量，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中化学需氧量浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 140mg/L 和 403 mg/L，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准规定化学需氧量排放浓度限值为 500 mg/L，考虑化学需氧量较易去除及实际排放水平，中药类制药企业废水中化学需氧量的间接排放限值在本次修订中规定为 500 mg/L。

⑥ 动植物油

中药类制药企业原水中动植物油的浓度范围为 ND~204 mg/L，在污水处理站通过隔油、气浮、混凝沉淀等常规工艺可以去除动植物油，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中动植物油浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 2.40 mg/L 和 6.34 mg/L，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）三级标准规定动植物油排放浓度限值为 100 mg/L，考虑动植物油较易去除及实际排放水平，中药类制药企业废水中动植物油的间接排放限值在本次修订中规定为 100 mg/L。

⑦ 氨氮

中药类制药企业原水中氨氮的浓度范围为 0.226~53 mg/L，在污水处理站通过 A/O、A²/O 等工艺可以去除氨氮，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中氨氮浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 7.58 mg/L 和 18.3 mg/L，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定氨氮的三级标准限值，考虑氨氮较易去除及实际排放水平，中药类制药企业废水中氨氮的间接排放限值在本次修订中规定为 45 mg/L。

⑧ 总氮

总氮主要包括氨氮、硝酸盐氮、有机氮等。中药类制药企业原水中总氮的浓度范围为 0.68~166 mg/L，在污水处理站通过 A/O、A²/O、SBR 等工艺可以去除总氮，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中总氮浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 21.6 mg/L 和 46.0 mg/L，《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中未规定总氮的三级标准限值，考虑总氮实际排放水平及与氨氮的包含关系，中药类制药企业废水中总氮的间接排放限值在本次修订中规定为 90 mg/L。

⑨ 总磷

总磷主要包括无机磷和有机磷等。中药类制药企业原水中总磷的浓度范围为 0.05~32.2 mg/L，在污水处理站通过生物除磷与化学沉淀等工艺可以去除总磷，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中总磷浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 3.0 mg/L 和 6.6 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，考虑总磷的去除难易程度及实际排放水平，中药类制药企业废水中总磷的间接排放限值在本次修订中规定为 8 mg/L。

⑩ 总有机碳

中药类制药企业原水中总有机碳的浓度范围为 4~3040 mg/L，在污水处理站通过水解酸化+厌氧生物处理+好氧生化+深度氧化/吸附等工艺可以去除总有机碳，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中总有机碳浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 36.0 mg/L 和 163 mg/L，《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，考虑总有机碳的去除难易程度及实际排放水平，中药类制药企业废水中总有机碳的间接排放限值在本次修订中规定为 200 mg/L。

⑪ 总氰化物

中药类制药企业原水中总氰化物的浓度范围为 ND~5.7 mg/L，在污水处理站通过碱性氯化法或臭氧/双氧水等高级氧化法等工艺可以去除总氰化物，即可实现达标。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业出水中总氰化物浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 0.03 mg/L 和 0.16 mg/L，《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，考虑总氰化物的去除难易程度及实际排放水平，中药类制药企业废水中总氰化物的间接排放限值在本次修订中规定为 1.0 mg/L。

⑫ 总汞

由于总汞为一类污染物，即监测位置为车间或生产设施排放口，即中药类制药企业废水中总汞的间接排放限值与直接排放限值一致，在本次修订中规定为 0.05 mg/L。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中总汞浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 0.01 mg/L 和 0.04 mg/L，即均能满足要求。

⑬ 总砷

由于总砷为一类污染物，即监测位置为车间或生产设施排放口，即中药类制药企业废水中总砷的间接排放限值与直接排放限值一致，在本次修订中规定为 0.5 mg/L。对中药企业 2023 年至 2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中总砷浓度的 95%分位数和 99%分位数分别为 0.07 mg/L 和 0.38 mg/L，即均能满足要求。

5.6.3 间接排放控制要求

（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，执行文本表 1 规定的水污染物排放限值。

（2）对于间接排放情形，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，排污单位与污水集中处理设施运营单位可协商约定文本表 1 中第 1-11 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，则以该限值作为间接排放限值。未协商的污染物项目及第 13-14 项污染物项目执行文本表 1 规定的间接排放限值。

5.6.4 单位产品基准排水量

目前，《取水定额 第 10 部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021）仅对维生素 C（化学原料药）和青霉素工业盐（化学制药中间体）两种产品制定取水定额国家标准（表 5.6-1），并未对中药饮片和中成药生产制定取水定额国家标准。

表 5.6-1 化学制药产品生产企业取水定额指标

单位：m³/t

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

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

《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）规定单位产品基准排水量为 300 m³/t。在调研的 100 余家中药企业中，有 68 家企业有单位产品废水排放量的数据。其中，中药饮片加工企业单位产品废水排放量范围为 0.14~5337 m³/t；中成药生产企业单位产品废水排放量范围为 0.8~4200 m³/t；同时具有中药饮片加工和中成药生产企业单位产品废水排放量范围为 0.8~8.7 m³/t。据目前调研情况来看，中药制药行业企业单位产品废水排放量差异较大。参考原标准中中药类制药企业单位产品基准排水量 300 m³/t，在调研的 68 家中药企业中单位产品废水排放量低于 300 m³/t 的企业占比约为 88.2%。另外，考虑四川省《四川省中药类制药工业水污染物排放标准》（DB51/ 3205—2024）、重庆市《中药类制药工业水污染物排放标准》（征求意见稿）和昆明市《中药类制药工业水污染物排放限值》（DB5301/T 52—2021）三项标准中规定中药制药企业单位产品基准排水量为 300 m³/t。所以，基于调研数据及相关清洁生产标准规定，本次修订中药制药企业单位产品基准排水量与原标准保持一致，为 300 m³/t。

5.6.5 水污染物监测要求

- （1）明确企业自行监测、自动在线监测及水污染物监测的采样方法进行补充完善；
- （2）更新污染物控制项目的分析测试方法。水质分析检测方法在日趋严重的水环境污染治理与检测中起着重要作用，随着仪器的研发进步，监测更便捷，灵敏度更高的测试方法不断涌现，为能与时俱进避免监测受老旧监测方法的限制，在水污染物监测要求部分进行修订。

5.6.6 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 的有关要求，规范化建设排污口。

5.6.7 实施与监督

将现行标准中的“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 国外相关标准

6.1.1 美国

(1) 历史沿革

根据美国《清洁水法》（Clean Water Act）有关规定的要求对制药标准进行制修订，其制修订历程如下所述。

1976年11月，美国EPA首次发布了制药企业点源排放基于现行最佳实用控制技术(BPT)的暂行规定(41FR50676, 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四项指标。

1982年11月，美国EPA首次修订稿(47FR53584)，增加了基于经济上可行的最佳可得技术(BAT)、最佳常规污染物控制技术(BCT)的排水限值以及新源执行标准(NSPS)、现有源预处理标准(PSES)和新源预处理标准(PSNS)，除上述4项指标外，增加了总氰化物指标。

1983年10月，美国EPA再次发布修订稿(48FR49808)，在该标准的前言中提出了对有毒挥发性有机物(TVOs)的排水限值指南的讨论，1985年9月，美国环保局发布了有关TVOs的实施通知(50FR36638)。

1986年和1995年的标准修改单主要是对标准值进行了调整(51FR45094、60FR21592)。

1998年9月，美国EPA发布了制药工业点源水污染物排放现行标准版本(63FR50424)。

2003年，美国EPA对合规日期的澄清、废水限值以及额外定义等内容进行了修正。该标准针对提取类制药等不同子类别，规定了污染物排放限值，包括化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷等常规污染物，以及特定的特征污染物。

(2) 制药企业分类

美国EPA根据制药工业的生产工艺特点和产品类型，将企业分为发酵产品类(A类)、提取产品类(B类)、化学合成类(C类)、混装制剂类(D类)和研究开发类(E类)五个类别，分别对五类制药设施建立了各自的排放限值指南，充分考虑了各类别的工艺水平和经济影响。

(3) 标准分类

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制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现有源排放标准。针对不同的排放标准，EPA提供了可供参考的处理技术导则。其处理技术水平及其特点如下：现有源预处理标准(PSES, Pretreatment Standards For Existing Sources)和新源预处理标准(PSNS, Pretreatment Standards For New Sources)主要控制优先和非常规污染物；最佳可行控制技术(BPT, Best Practicable Control Technology Currently Available)是清洁水法最初制定水污染物排放标准的技术依据，是现有

的各种规模、年限的工业行业或其子行业当前采取的最佳处理技术的平均值，主要控制现有源的常规和非常规污染物，也可以控制优先污染物，如氰化物；最佳常规污染物控制技术（BCT，Best Conventional Pollutant Control Technology）是对判别的具有推广应用价值的处理技术水平进行经济可行性分析比较的基础上建立起来的，是以 BPT 为依据的基础上的提高，主要控制现有源的常规污染物；最佳可得技术（BAT，Best Available Technology Economically Achievable）代表了工业行业或其子行业现有处理技术的最佳效果，并且经济上是可行的，主要控制现有源优先污染物和非常规污染物；新源排放标准（NSPS，New Source Performance Standards）根据相对于 BAT 水平更高的最佳现有示范技术制订，企业可以在新的制药设施中设计和安装最佳的和最有效的工艺设备和废水处理系统，体现了对新源在设计、建设阶段应考虑采用必要的先进生产工艺和污染控制技术，达到最大的污染物削减率的要求。

（4）一般监测要求

对于制药生产设施中产生的或使用的每种受管制的污染物，都必须进行许可证合规性监测，但若该受管制污染物作为替代参数进行监测则除外。许可证限值和合规性监测对于在该设施中既未使用也未产生的受管制污染物则无需进行。除了氰化物外，应基于对所有使用原料的审查以及对每个制造过程所产生工艺化学、产品和副产品的评估来确定受管制污染物既未被使用也未被产生。此确定结果以及任何替代参数的建议都应作为许可申请的一部分提交给许可审批机构，并在每个监测地点的年度化学分析中得到确认，同时对每种受管制污染物或其替代参数进行非检测值的测量。许可证必须明确规定，此类判定结果将被记录在设施的许可证档案中，并与排放监测报告一同保存，同时在监管机构提出要求时，这些判定结果也将可供其查阅。除非另有说明，否则将在最终污水排放的地点进行自行监测。

对污染物的监测频率由颁布许可证的环保部门来确定。一般对化学需氧量、五日生化需氧量和悬浮物采取日监测，对氨氮及有机污染物采取周监测。监测浓度必须转化为质量负荷。转化方法为取样测得的受控污染物浓度乘以相应的变化系数（日变化系数或 30 天变化系数），再乘以取样期间废水排放总量。如果转化后的质量负荷超过许可证中的质量限值，就视为超标。

（5）监测方法

EPA 为制药工业污染物建立了测试方法，即《制药工业废水污染物的分析方法》（EPA-821-B-98-016，1998）。该方法中包括三种方法：方法 1666 同位素稀释质谱/色谱法分析挥发性有机污染物、方法 1667 衍生化高性能液体色谱法分析甲醛、糠醛和异丁醛和方法 1671 火焰电离检测法分析挥发性有机污染物。EPA 允许使用饮用水测试方法和 ASTM（American Society for Testing and Materials）中的部分方法（如，D3371、D3695 和 D4763），来检测受控污染物。EPA 之所以允许使用多种方法是为了在监测中保持更大的灵活性，企业可以以废水性能为基础确定合适的测量方法，同时与饮用水和废水管理项目中应用的方法保持一致。

由于中药类和提取类在原材料、生产工艺等方面有某些相似之处，所以美国提取类制药工业水污染物排放标准规定提取类制药工业点源执行标准只控制化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、pH 值四项常规指标，此外还规定提取类制药工业预处理标准控制丙酮、乙酸正戊酯、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、二氯甲烷五项指标。

6.1.2 欧盟

欧盟在环境标准和污染控制方面的政策法规都是以指令形式给出的。其中《污染综合防治指令》（简称 IPPC 指令）针对六大行业（能源工业、金属制造及加工、矿产采掘加工业、化学工业、废物管理和其他）建立了排放限值，目前还没有针对制药工业的污染控制指令，但是欧盟在《应用有机溶剂的工业的挥发性有机化合物排放限值》（1999/13/EC）中，对制药工业有机溶剂的排放作出了规定。

欧盟对工业废水排放的管理逻辑是“技术导向+结果导向”。《工业排放指令》（IED）要求大型工业设施采用 BAT，通过“排放水平建议（ELV,EmissionLimit • Values）”和“过程参数建议”控制污染，成员国可制定更严标准，但需基于 BAT。BAT 参考文件（BREFS）由 EIPPCB 组织行业、政府、环保组织协商制定，是 BAT 的技术依据。

欧盟 2016 年发布了《化工行业常见的废水及废气处理/管理系统》（EUR 28112 EN），规定了基于最佳可行技术（BAT）的环境绩效水平（BAT-AELs）。这些标准由各成员国在发放运营许可时具体制定和执行，核心原则是“基于技术评估设定弹性限值”。

6.1.3 世界银行

1998 年 7 月，《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。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。废水排放指南中规定了制药工业企业出水污染物的排放限值，如 6.1-1 所示。

表 6.1-1 制药工业出水限值

单位：mg/L（pH 值除外）

序号	项 目	限值（1988）	限值（2007）
1	pH 值	6~9	6~9
2	五日生化需氧量	30	30
3	化学需氧量	150	150
4	可吸附有机卤化物	1	1
5	悬浮物	10	10
6	矿物油和油脂	10	10
7	苯酚	0.5	0.5
8	砷	0.1	0.1
9	镉	0.1	0.1
10	六价铬	0.1	0.1
11	汞	0.01	0.01
12	活性成分（每种）	0.05	0.05
13	总氮	/	10
14	总磷	/	2
15	酮类（每种） ⁽¹⁾	/	0.2

序号	项 目	限值 (1988)	限值 (2007)
16	氰化甲烷	/	10.2
17	醋酸盐 (每种) ⁽²⁾	/	0.5
18	苯	/	0.02
19	氯苯	/	0.06
20	氯仿	/	0.013
21	邻二氯苯	/	0.06
22	1,2-二氯乙烷	/	0.1
23	胺 (每种) ⁽³⁾	/	102
24	二甲基亚砷	/	37.5
25	甲醇/乙醇 (每种)	/	4.1
26	正庚烷	/	0.02
27	正己烷	/	0.02
28	异丁醛	/	0.5
29	异丙醇	/	1.6
30	异丙醚	/	2.6
31	甲基溶纤剂	/	40.6
32	二氯甲烷	/	0.3
33	四氢呋喃	/	2.6
34	甲苯	/	0.02
35	二甲苯	/	0.01
36	生物毒性—鱼类毒性 ⁽⁴⁾	2	T.U.2
37	生物毒性—大型溞 ⁽⁴⁾	8	T.U.8
38	生物毒性—藻类 ⁽⁴⁾	16	T.U.16
39	生物毒性—细菌 ⁽⁴⁾	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) 包括二乙基胺和三乙胺；(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)。

6.1.4 韩国

韩国没有单独为“韩药制药”制定一套水污染物排放标准，而是把韩药制药企业归入“药品制造设施”这一废水排放设施类别，统一适用《水环境保护法》及《水质污染物排放标准》等法规。管理上通过排放许可/申报、按地区和规模分级的排放限值、总量控制与监测处罚等手段，对韩药制药企业的水污染物排放进行控制，对医院内的韩药煎煮设施则按“医院设施”另行管理。《水质污染物排放标准》(第 34 条相关)规定：

清洁区域：根据《环境政策基本法实施令》规定的水质及水生生态系统环境标准中，认定需保护水质达到极佳 (Ia 级) 水平的水域周边地区。

水域保护区：被认定为对水质及水生生态系统环境标准良好 (Ib 级) 或稍好 (II 级) 的水域，且可能对其造成影响的区域。

重点区域：指经气候能源环境部长官指定并公告的区域，该区域内的水域水质需符合以下等级标准：水质及水生生态系统环境基准为普通 (III 级)、稍差 (IV 级) 或较差 (V 级) 的水域，属于需重点保护的区域。

特殊区域：公共污水处理区以及市、县政府根据《产业用地及开发法》第 8 条规定指定

的农工园区。

相关水污染物标准限值如下表 6.1-2 所示。

表 6.1-2 工业水污染物排放限值

单位：mg/L (pH 值除外)

污染物控制项目	清洁区域	水域保护区域	重点区域	特殊区域	备注
五日生化需氧量	30	60	80	30	每日废水排放量 2000 m ³ 以上
	40	80	120	30	每日废水排放量 2000 m ³ 以下
化学需氧量	40	70	90	40	每日废水排放量 2000 m ³ 以上
	50	90	130	40	每日废水排放量 2000 m ³ 以下
悬浮物	30	60	80	30	每日废水排放量 2000 m ³ 以上
	40	80	120	30	每日废水排放量 2000 m ³ 以下
总有机碳	25	40	50	25	每日废水排放量 2000 m ³ 以上
	30	50	75	25	每日废水排放量 2000 m ³ 以下
pH 值	5.8~8.6	5.8~8.6	5.8~8.6	5.8~8.6	
氰化物	0.2	1	1	1	
汞	0.001	0.005	0.005	0.005	
砷	0.05	0.25	0.25	0.25	
色度	200	300	400	400	
总氮	30	60	60	60	
总磷	4	8	8	8	

6.1.5 与国外标准限值对比

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。

直接排放：与美国相比，本次修订标准中悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量污染物项目排放限值均严于美国直接排放标准限值。与欧盟相比，悬浮物指标宽于欧盟标准；化学需氧量与欧盟相当；总氮、总磷和总有机碳严于欧盟标准。与世界银行相比，五日生化需氧量、化学需氧量、总磷指标限值均严于世界银行标准限值；悬浮物、总氮、总汞指标限值宽于世界银行标准值。间接排放：美国、欧盟、世界银行暂未对制药行业废水 pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、总氮、总有机碳、总磷的间接排放规定标准限值。具体情况见表 6.1-3。

表 6.1-3 与国外制药标准限值进行对比

指 标	pH 值	色度	悬浮物	五日生化需氧量	化学需氧量	动植物油	氨氮	总氮	总磷	总有机碳	总汞	
单 位	—	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	
本次修订标准	直接排放	6~9	50	50	20	100	5	8	20	0.5	25	0.05
	间接排放	6~9	80	400	300	500	100	45	90	8.0	200	0.05
美国	日均值	6~9	/	58	35	228	/	/	/	/	/	/
欧盟	/	/	35	/	100	/	/	25	3.0	33	/	
世界银行标准	6~9	/	10	30	150	/	/	10	2	/	0.01	

6.2 国内相关标准

6.2.1 相关法律法规

《中华人民共和国环境保护法》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。它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 相关标准及技术规范

为加强制药废水的水污染物排放管控，引导行业绿色高质量发展，我国制药类工业水污染物相关的现行标准及技术规范共 15 项，其中 6 项水污染物排放标准、1 项污染防治可行技术指南、4 项排污许可申请与核发技术规范以及 4 项自行监测技术指南，其中排放标准、自行监测技术指南能够覆盖所有制药企业类别，污染防治可行性技术、排污许可申请与核发技术规范则主要针对相应重点制药企业类别。具体标准及技术规范详见表 6.2-1 所示。

表 6.2-1 国家现有相关标准及技术规范

序号	类型	文件名称	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

序号	类型	文件名称	标准号
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
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

2008年，原环境保护部颁布了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，《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）对中药类制药企业或生产设施的水污染物排放限值进行了规定，该标准也是目前国内绝大部分地区中药类制药工业执行的排放标准。标准中根据企业是否位于容易发生严重水环境污染问题的区域，分别给出了普通排放限值和特别排放限值，并对污染物排放监控位置、单位产品基准排水量等进行了规定。位于国土开发密度较高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施的地区的企业，应严格控制企业的污染排放行为，执行水污染物特别排放限值。此外，标准中除了规定直接排放限值按照标准执行外，还规定了企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，一类污染物在标准规定的监控位置执行相应的排放限值；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。2019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—中成药生产》（HJ 1064—2019），并给出中成药生产废水处理可行技术参考表，如表 6.2-2 所示。

表 6.2-2 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	污染治理工艺
车间生产废水 ^a	总汞、总砷	调节、混凝、沉淀、中和、吸附；
综合废水	pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总氰化物	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮；生化处理系统：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法；深度处理：活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、芬顿氧化、膜分离；
生活污水	pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮；生化处理系统：水解酸化、好氧生物法；
^a 含一类污染物的车间生产废水。		

6.2.3 与国家标准对比

本次修订标准中 pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量（BOD₅）、化学需氧量（COD_{Cr}）、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、总氰化物、总汞、总砷等污染物项目的直接排放限值与现行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）新建企业排放限值保持一致。在现有标准的基础上，直接排放控制项目删除急性毒性（HgCl₂ 毒性当量），增加了斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）污染物控制项目。同时，本次标准修订增加间接排放限值。

表 6.2-3 本次修订标准与原中药类制药工业水污染物排放标准的对比

单位：mg/L（pH 值、色度、斑马鱼卵急性毒性除外）

序号	管控指标	本次修订		管控指标	《中药类制药工业水污染物排放标准》 (GB 21906—2008)		
		直接排放	间接排放		现有企业	新建企业	特别排放限值
1	pH 值	6~9	6~9	pH 值	6~9	6~9	6~9
2	色度（稀释倍数）	50	80	色度（稀释倍数）	80	50	30
3	悬浮物	50	400	悬浮物	70	50	15
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	20	300	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	30	20	15
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	100	500	化学需氧量（COD _{Cr} ）	130	100	50
6	动植物油	5.0	100	动植物油	10	5	5
7	氨氮	8.0	45	氨氮	10	8	5
8	总氮	20	90	总氮	30	20	15
9	总磷	0.5	8.0	总磷	1.0	0.5	0.5
10	总有机碳	25	200	总有机碳	30	25	20
11	总氰化物	0.5	1.0	总氰化物	0.5	0.5	0.3
12	斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）	6	—	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	0.07	0.07

序号	管控指标	本次修订		管控指标	《中药类制药工业水污染物排放标准》 (GB 21906—2008)		
		直接排放	间接排放		现有企业	新建企业	特别排放限值
13	总汞	0.05	0.05	总汞	0.05	0.05	0.01
14	总砷	0.5	0.5	总砷	0.5	0.5	0.1

6.2.4 与地方标准对比

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，河南省发布《化学合成类制药工业水污染物间接排放标准》（DB41/756—2012）和《发酵类制药工业水污染物间接排放标准》（DB41/758—2012）；江苏省发布《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560—2019）；上海市发布《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373—2010）；浙江省发布《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）；昆明市发布《中药类制药工业水污染物排放限值》（DB5301/T 52—2021）；四川省发布《四川省中药类制药工业水污染物排放标准》（DB51/3205—2024）；重庆市生态环境局2025年10月1日对《中药类制药工业水污染物排放标准》（征求意见稿）进行公开征求意见。

昆明市《中药类制药工业水污染物排放限值》（DB5301/T 52—2021）根据中药企业水污染物的排放方式和排放去向分别规定了一级标准、二级标准和三级标准（表6.2-4）。企业向敏感区域环境水体直接排放水污染物的，执行一级排放限值；企业向敏感区域以外的水体直接排放水污染物的，执行二级排放限值；企业以间接方式排放水污染物的，执行三级排放限值。四川省《四川省中药类制药工业水污染物排放标准》（DB51/3205—2024）和重庆市《中药类制药工业水污染物排放标准》（征求意见稿）规定了直接排放限值和间接排放限值。排污单位向环境水体直接排放水污染物的，执行直接排放限值；排污单位向具备处理中药类污水特定工艺和能力的污水集中处理设施间接排放水污染物的，执行间接排放限值。

与昆明市地方标准相比，直接排放：本次修订标准除急性毒性外剩余13项污染物项目的直接排放限值与昆明市中药类制药废水排放的二级标准一致，色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总有机碳、总氰化物、总汞和总砷的直接排放限值不严于昆明市中药类制药废水排放的一级标准限值；间接排放：本次修订标准中色度、氨氮、总氮、总磷和总氰化物的间接排放限值不严于昆明市中药类制药废水排放的三级标准，但五日生化需氧量的间接排放限值却相对收严14%。与四川省和重庆市地方标准相比，直接排放：本次修订标准中化学需氧量、氨氮、总有机碳和总氰化物的直接排放限值不严于四川省和重庆市中药类制药废水排放的标准限值；间接排放：本次修订标准中氨氮、总氮、总磷、总有机碳和总氰化物的间接排放限值不严于四川省和重庆市中药类制药废水排放的标准限值。

表 6.2-4 本次修订标准与其他地方中药类制药工业水污染物排放标准的对比

单位：mg/L（pH 值、色度、斑马鱼卵急性毒性除外）

序号	管控指标	本次修订标准		昆明市《中药类制药工业水污染物排放限值》 (DB5301/T 52—2021)			四川省《四川省中药类制药工业水 污染物排放标准》(DB51/ 3205— 2024)		重庆市《中药类制药工业水污染物排 放标准》(征求意见稿)	
		直接排放	间接排放	一级标准	二级标准	三级标准	直接排放	间接排放	直接排放	间接排放
1	pH 值	6~9	6~9	6~9	6~9	6.5~9.5	6~9	6~9	6~9	6~9
2	色度（稀释倍数）	50	80	20	50	64	50	80	50	80
3	悬浮物	50	400	10	50	400	50	400	50	400
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	20	300	10	20	350	20	300	20	300
5	化学需氧量 (COD _{Cr})	100	500	40	100	500	60	500	60	500
6	动植物油	5	100	5	5	100	5	100	5	100
7	氨氮	8	45	5	8	25	5 (8)	25	5 (8)	25
8	总氮	20	90	15	20	45	20	45	20	45
9	总磷	0.5	8	0.5	0.5	7	0.5	5	0.5	5
10	总有机碳	25	200	20	25	—	20	150	20	150
11	总氰化物	0.5	1.0	0.3	0.5	0.5	0.4	0.5	0.4	0.5
12	斑马鱼卵急性毒性 (稀释倍数)	6	—	/	/	/	/	/	/	/
13	总汞	0.05	0.05	0.01	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
14	总砷	0.5	0.5	0.1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
15	急性毒性	/	/	0.07	0.07	—	0.07	0.07	0.07	0.07
16	烷基汞	/	/	/	/	/	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
17	总镉	/	/	/	/	/	0.1	0.1	0.1	0.1
18	总铬	/	/	/	/	/	1.5	1.5	1.5	1.5
19	六价铬	/	/	/	/	/	0.5	0.5	0.5	0.5
20	总铅	/	/	/	/	/	1.0	1.0	1.0	1.0
21	总镍	/	/	/	/	/	1.0	1.0	1.0	1.0

注：“/”表示该标准未规定相应的指标；“—”表示未给出限值。

7 标准实施的效益与可行性分析

7.1 环境效益分析

根据《全国排污许可证管理信息平台》，全国中药企业中约 7.13%的企业废水排放方式为直接排放，约 92.3%的企业废水排放方式为间接排放。对于直接排放，本次标准修订加强了对急性毒性的排放管控，由急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性，对于控制废水综合毒性更加全面有效，有利于控制中药类制药企业废水中有毒有害污染物的排放，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。对于间接排放，本次标准修订增加了中药类制药企业废水排放间接排放限值，并允许中药企业与下游污水处理设施运营单位协商确定间接排放限值，明确了协商间接排放的条件，防范污染物穿透和稀释排放问题，将有效减少企业污水处理能耗、药耗和污水处理厂的碳源投加量，同时减少污水处理的碳排放量，推动减污降碳协同增效。如某中药类制药企业，废水处理量为 $650 \text{ m}^3/\text{d}$ ，执行原《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008），化学需氧量限值为 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 422 吨/年。

7.2 技术可行性分析

对于直接排放企业，达到本标准直接排放要求，中药类制药企业一般需采用“①预处理技术（多效蒸发或 MVR/混凝沉淀或气浮/中药渣过滤）+②厌氧（水解酸化/UASB/EGSB/厌氧生物膜反应器）+③多级 AO/MBBR+④芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）/高级氧化吸附+⑤混凝沉淀或深度过滤”处理工艺使废水达标排放，处理后化学需氧量为 $50\sim 100 \text{ mg/L}$ ，五日生化需氧量为 $10\sim 20 \text{ mg/L}$ ，悬浮物为 $10\sim 50 \text{ mg/L}$ ，氨氮为 $5\sim 8 \text{ mg/L}$ ，总氮为 $15\sim 20 \text{ mg/L}$ ，总磷为 $0.3\sim 0.5 \text{ mg/L}$ ，色度为 $30\sim 50$ 。

对于间接排放企业，根据中药企业废水特点，处理流程通常兼顾治理效果与经济性，采用预处理去除药渣及悬浮杂质，厌氧提升废水可生化性，好氧降解有机污染物，末端简化深度处理，可稳定满足间排达标要求，一般的污染处理技术为“①预处理技术（多效蒸发或混凝沉淀或气浮/中药渣过滤）+②厌氧（水解酸化/UASB/EGSB/厌氧生物膜反应器）+③多级 AO/MBBR+④混凝沉淀/气浮”，处理后化学需氧量为 $100\sim 500 \text{ mg/L}$ ，五日生化需氧量为 $20\sim 300 \text{ mg/L}$ ，悬浮物为 $50\sim 400 \text{ mg/L}$ ，氨氮为 $8\sim 45 \text{ mg/L}$ ，总氮为 $20\sim 90 \text{ mg/L}$ ，总磷为 $0.5\sim 8 \text{ mg/L}$ ，色度为 $50\sim 80$ 。

对于可协商间接排放的企业，需结合自身生产规模、污染物排放特征及接收其废水的污水集中处理设施处理能力，就部分非有毒有害污染物的间接排放限值与污水集中处理设施运营方、当地环保主管部门协商确定并备案，有毒污染物需严格执行国家或地方相关标准，同时配套规范的污水分类收集系统、在线监测设施及污泥处置措施，落实清洁生产要求，确保排放废水满足协商约定及相关标准，实现与污水集中处理设施的有效衔接，防范二次污染并保障防治效果合规可控。

7.3 经济可行性分析

(1) 监测成本

本标准修订的常规污染物直排限值与原标准保持一致,所以预计直排企业在现有的污水处理设备基础上无需进一步优化。增加“斑马鱼卵急性毒性”指标,规定中药类制药工业排污单位、生产设施直接排放的情形。中药类制药企业中有 120 家是直排企业,全国约有 30 余家具有斑马鱼卵检测资质的检测机构,检测一个水样的市场价格约为 2000~3000 元,按照半年检测一次估算,行业新增检测费用约为 48~72 万元/年。《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)规定中药类制药直排企业废水中急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)的监测频次为每季度一次,间排企业废水中急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)的监测频次为每半年一次。《全国排污许可证管理信息平台》数据显示,目前全国直排的中药企业有 120 家,间排的中药企业有 1553 家。检测一个急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)的水样市场价格约为 600~1200 元,直排企业按照每季度检测一次估算,行业检测费用节约 28.8~57.6 万元/年;间排企业按照每半年检测一次估算,行业检测费用节约 186.36~372.72 万元/年。综上,中药类制药企业监测成本共节约 167~358 万元/年。

(2) 协商间排企业污水处理节约费用

本次修订,对于间接排放企业可采用协商间接排放模式,协商确定污染物排放浓度限值,在处理效率、成本投入、达标率以及设施运营等方面,均具有较大的优势,产生明显的经济效益。以某中药企业为例,主要产品为中药配方颗粒,废水产生量为 800 m³/d。据调研,若企业对中药类制药废水自行处理后达到本标准修订的直接排放限值后排放,企业废水自行处理费用约为 9.70 元/吨;若企业对中药类制药废水进行简单预处理后达到本标准规定的间排限值或者经评估确定的纳管标准限值后排入下游污水集中处理设施进行深度处理后达标排放,企业废水处理费用约为 6.39 元/吨。经测算,若企业采用协商间接排放模式对中药类制药企业废水进行处理,可节约污水处理费用约 96.7 万元/年。

7.4 监测、执法可行性

标准实施具备监测执法可行性。(1) 标准控制的污染物项目均有监测方法。(2) 实际监测能力可满足监测需求。调研的部分企业按照当地环境管理部门的要求在废水总排放口均安装了在线监测设施,监测项目包括 pH 值、氨氮、总氮、总磷等,其他污染物则委托第三方开展监测。对于综合毒性指标,近年来检测能力发展较快,目前全国具备综合毒性检测能力的机构 30 余家,可满足监测需求。(3) 本次修订标准对废水污染物的监控位置未发生变化,监控点位明确,地方执法人员了解该行业执行的标准,具备相应执法能力。地方生态环境局对中药类制药行业废水的监测执法也比较熟悉,在标准颁布施行后,可落实执法。