

附件 12

ICS 13.060.30
CCS Z 61



中华人民共和国国家标准

GB□□□□□—20□□

代替 GB 21907—2008

生物工程类制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

Bio-pharmaceutical category

(征求意见稿)

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□实施

生 态 环 境 部 发布
国 家 市 场 监 督 管 理 总 局

目 次

| | |
|--------------------|----|
| 前 言 | II |
| 1 适用范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 水污染物排放控制要求 | 3 |
| 5 水污染物监测要求 | 6 |
| 6 污水排放口规范化要求 | 7 |
| 7 实施与监督 | 7 |

前 言

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》等法律法规，防治污染，改善生态环境质量，促进生物工程类制药工业生产工艺和污染防治技术的进步，制定本标准。

本标准规定了生物工程类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放控制要求、监测要求和监督管理要求。生物工程类制药研发机构、利用相似生物工程技术制备兽用药物排污单位的水污染物排放管理适用于本标准。

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

本标准是对《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）的修订。《生物工程类制药工业水污染物排放标准》首次发布于2008年，本次为第一次修订。本次修订的主要内容：

- 完善了标准的适用范围；
- 补充完善了术语和定义；
- 新增了特征污染物，将急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性；
- 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 21907—2008 中现有企业水污染物排放限值、水污染物特别排放限值；
- 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。

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，其水污染物排放按本标准的规定执行，不再执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）中的相关规定，《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）废止。各地可根据当地生态环境保护的需要和经济与技术条件，由省级人民政府批准提前实施本标准。

本标准由生态环境部水生态环境司、法规与标准司组织制订。

本标准起草单位：中国环境科学研究院、中国生化制药工业协会、上海市生物医药行业协会、河北省生态环境科学研究院、北京师范大学、哈尔滨工业大学（威海）。

本标准生态环境部202X年X月X日批准。

本标准自2027年X月X日起实施。

本标准由生态环境部解释。

生物工程类制药工业水污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了生物工程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。

本标准适用于现有生物工程类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及生物工程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。

本标准也适用于生物工程类制药研发机构、利用相似生物工程技术制备兽用药物排污单位的水污染物排放管理。本标准不适用于利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素等药物的排污单位，其水污染物排放执行GB 21903的规定。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于生物工程类制药工业排污单位、生产设施、生物工程类制药研发机构和利用相似生物工程技术制备兽用药物排污单位直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

2 规范性引用文件

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

- GB 15562.1 环境保护图形标志—排放口（源）
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB 21903 发酵类制药工业水污染物排放标准
- GB/T 11893 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法
- GB/T 11901 水质 悬浮物的测定 重量法
- HJ 70 水质 化学需氧量的测定 氯气校正法
- HJ 91.1 污水监测技术规范
- HJ 195 水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ 199 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ/T 347.2 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法
- HJ/T 399 水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法
- HJ 493 水质 样品的保存和管理技术规定
- HJ 494 水质 采样技术指导
- HJ 495 水质 采样方案设计技术规定
- HJ 501 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法
- HJ 502 水质 挥发酚的测定 溴化容量法
- HJ 503 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法
- HJ 505 水质 五日生化需氧量（BOD₅）的测定 稀释与接种法
- HJ 535 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法
- HJ 536 水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法
- HJ 537 水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法
- HJ 585 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法
- HJ 586 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法

- HJ 601 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法
- HJ 636 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
- HJ 637 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法
- HJ 665 水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法
- HJ 666 水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法
- HJ 667 水质 总氮的测定 连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法
- HJ 668 水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法
- HJ 670 水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法
- HJ 671 水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法
- HJ 788 水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法
- HJ 789 水质 乙腈的测定 直接进样/气相色谱法
- HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
- HJ 825 水质 挥发酚的测定 流动注射-4-氨基安替比林分光光度法
- HJ 828 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- HJ 1001 水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法
- HJ 1069 水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法
- HJ 1147 水质 pH 值的测定 电极法
- HJ 1182 水质 色度的测定 稀释倍数法
- HJ 1214 水质 可吸附有机卤素 (AOX) 的测定 微库仑法
- HJ 1256 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 1297 排污单位污染物排放口二维码标识技术规范
- HJ 1405 排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范
- HJ 1448 水质 氨氮的测定 纳氏试剂-便携式光度法
- HJ 1449 水质 氨氮的测定 水杨酸-便携式光度法

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院第 424 号令）

《消毒技术规范》（卫法监发〔2002〕282 号）

《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》（国药监注〔2002〕160 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

生物工程类制药 bioengineering pharmacy

以微生物、细胞、动物或植物源生物组织、生物活性物质等为基础，采用基因工程、细胞工程、酶工程等工艺，研发、生产生物化学药品、基因工程药物及疫苗制剂的制药过程，其产品主要作为预防、诊疗、治疗等用途，包括疫苗、抗体药物（包括单克隆抗体及抗体偶联药物等）、重组蛋白与多肽、细胞与基因治疗产品等各类药品。

3.2

现有排污单位 existing pollutant discharging unit

本标准实施之日前已建成投产或环境影响评价文件已通过审批的生物工程类制药工业排污单位、生产设施、生物工程类制药研发机构，以及利用相似生物工程技术制备兽用药物的排污单位。

3.3

新建排污单位 new pollutant discharging unit

本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批新建、改建和扩建的生物工程类制药工业、生物工程类研发机构或利用相似生物工程技术制备兽用药物的建设项目。

3.4

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

3.5

间接排放 indirect discharge

排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

3.6

污水集中处理设施 centralized wastewater treatment facilities

为两家及以上排污单位提供污水处理服务的污水处理设施,包括各种规模和类型的城镇污水集中处理设施、工业集聚区(经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等各类工业园区)污水集中处理设施,以及其他由两家及以上排污单位共用的污水处理设施等。

3.7

生物工程类制药研发机构 bioengineering pharmaceuticals research and development institution

从事生物工程类制药及其药物产品研究、开发等实验活动的实验室、测试室、研发中心等机构。不包括生产企业内设的实验室。

3.8

排水量 effluent volume

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

3.9

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

用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的排水量上限值。

3.10

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

根据斑马鱼卵毒性测试评估表征的水的急性毒性。

3.11

稀释倍数 dilution ratio

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

3.12

最低无效应稀释倍数 lowest ineffective dilution; 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。

4 水污染物排放控制要求

4.1 排污单位应按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》和 GB 19489 等有关规定，对涉及生物安全的废水、废液等应先行灭活灭菌处理，再进入相应的收集处理系统，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》等的规定。

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

4.3 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表 1 中第 1-12 项污染物项目排放限值。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执行表 1 规定的间接排放限值。

表 1 水污染物排放限值

单位：mg/L（pH 值、色度、粪大肠菌群数、斑马鱼卵急性毒性除外）

| 序号 | 污染物项目 | 排放限值 | | 污染物排放监控位置 |
|----|-----------------------------|---------|---------|------------|
| | | 直接排放 | 间接排放 | |
| 1 | pH 值 | 6.0~9.0 | 6.0~9.0 | 排污单位污水总排放口 |
| 2 | 色度（稀释倍数） | 50 | 80 | |
| 3 | 悬浮物 | 50 | 400 | |
| 4 | 五日生化需氧量（BOD ₅ ） | 20 | 300 | |
| 5 | 化学需氧量（COD _{Cr} ） | 80 | 500 | |
| 6 | 总有机碳（TOC） | 30 | 200 | |
| 7 | 氨氮 | 10 | 45 | |
| 8 | 总氮 | 30 | 90 | |
| 9 | 总磷 | 0.5 | 8.0 | |
| 10 | 动植物油 | 5 | 100 | |
| 11 | 总余氯（以 Cl 计） ^a | 0.5 | 8.0 | |
| 12 | 粪大肠菌群数 ^b （MPN/L） | 500 | 5000 | |
| 13 | 斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数） ^c | 6 | / | |

^a 仅适用于采用含氯消毒剂的消毒工艺，不适用于其他消毒工艺。
^b 消毒指示微生物指标。
^c 综合毒性表征指标，以最低无效应稀释倍数来表示，在 26℃±1℃的条件下培养 48h，不少于 90%的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

4.4 排污单位应根据使用的原辅料，生产工艺过程，生产的产品、副产品等，从表 2 中筛选需要控制的污染物项目及排放限值，筛选的污染物项目及排放限值经生态环境主管部门确认后执行。

表 2 废水中特征污染物及排放限值

单位：mg/L

| 序号 | 污染物项目 | 排放限值 | | 污染物排放监控位置 |
|----|---------------|------|------|------------|
| | | 直接排放 | 间接排放 | |
| 1 | 挥发酚 | 0.5 | 2.0 | 排污单位污水总排放口 |
| 2 | 甲醛 | 2.0 | 5.0 | |
| 3 | 乙腈 | 3.0 | 5.0 | |
| 4 | 可吸附有机卤化物（AOX） | 1.0 | 8.0 | |

4.5 水污染物排放限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。

4.5.1 新建排污单位自 2027 年 X 月 X 日起，现有排污单位自 2029 年 X 月 X 日起，执行表 3 规定的单位产品基准排水量。

表 3 单位产品基准排水量

单位：m³/kg

| 序号 | 药物种类 | 单位产品基准排水量 | 排水量计量位置 |
|----|-------------------------------|-----------|--------------|
| 1 | 细胞因子 ^a 、生长因子、人生长激素 | 80 000 | 与污染物排放监控位置一致 |
| 2 | 治疗性酶 ^b | 200 | |
| 3 | 基因工程疫苗 | 250 | |
| 4 | 其他类 | 80 | |

^a细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。
^b治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物。

4.5.2 若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须按公式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度，并以水污染物基准排水量排放浓度作为超标判定依据。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。

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

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

式中：

$\rho_{基}$ ——水污染物基准排水量排放浓度，mg/L；

$Q_{总}$ ——实测排水总量，m³；

Y_i ——第 i 种产品产量, kg;

$Q_{i基}$ ——第 i 种产品的单位产品基准排水量, m^3/kg ;

$\rho_{实}$ ——实测水污染物排放浓度, mg/L。

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

5 水污染物监测要求

5.1 排污单位应按照 HJ 1256、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。实行排污许可重点管理的排污单位斑马鱼卵急性毒性自行监测频次至少为每半年一次、AOX 自行监测频次至少为每月一次, 其他排污单位斑马鱼卵急性毒性自行监测频次至少为每年一次、AOX 自行监测频次至少为每季度一次。

5.2 实施排污许可重点管理的排污单位应按照 HJ 1256 等规定安装水污染物排放自动监测设备, 与生态环境主管部门联网, 并保障监测设备正常运行。

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

5.4 对执行 4.3 规定协商约定的污染物项目, 排污单位自行监测数据应当及时共享至生态环境主管部门和污水集中处理设施运营单位。

5.5 排污单位产品产量的核定, 应以法定报表为依据。

5.6 对排污单位排放水污染物浓度的测定采用表 4 所列的方法标准。本标准实施后国家发布的其他污染物监测方法标准, 如适用性满足要求, 同样适用于本标准相应污染物的测定。

表 4 水污染物分析方法标准

| 序号 | 污染物项目 | 监测方法标准名称 | 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/T 11901 |
| 4 | 五日生化需氧量 (BOD ₅) | 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 (COD _{Cr}) | 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 | 总有机碳 (TOC) | 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 | HJ 501 |
| 7 | 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 纳氏试剂分光光度法 | HJ 535 |
| | | 水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法 | HJ 536 |

| 序号 | 污染物项目 | 监测方法标准名称 | 标准编号 |
|----|---------------|-----------------------------------|------------|
| | | 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 |
| | | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 总磷 | 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 | GB/T 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 |
| 10 | 动植物油 | 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 | HJ 637 |
| 11 | 总余氯（以 Cl 计） | 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法 | HJ 585 |
| | | 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法 | HJ 586 |
| 12 | 粪大肠菌群数 | 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 | HJ 347.2 |
| | | 水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法 | HJ 1001 |
| 13 | 斑马鱼卵急性毒性 | 水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法 | HJ 1069 |
| 14 | 挥发酚 | 水质 挥发酚的测定 溴化容量法 | HJ 502 |
| | | 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 | HJ 503 |
| | | 水质 挥发酚的测定 流动注射-4-氨基安替比林分光光度法 | HJ 825 |
| 15 | 甲醛 | 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 | HJ 601 |
| 16 | 乙腈 | 水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法 | HJ 788 |
| | | 水质 乙腈的测定 直接进样/气相色谱法 | HJ 789 |
| 17 | 可吸附有机卤化物（AOX） | 水质 可吸附有机卤素（AOX）的测定 微库仑法 | HJ 1214 |

6 污水排放口规范化要求

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。

7 实施与监督

7.1 本标准由生态环境主管部门负责监督实施。

7.2 排污单位是实施排放标准的责任主体，在任何情况下，排污单位均应遵守本标准规定的污染物排放控制要求，采取必要措施，保证污染防治设施正常运行。

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