

附件 15

**《混装制剂类制药工业水污染物排放标准  
(征求意见稿)》编制说明**

《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》编制组

2026 年 5 月

# 目 录

<b>1 项目背景</b> .....	<b>1</b>
1.1 任务来源.....	1
1.2 工作过程.....	1
<b>2 行业概况</b> .....	<b>2</b>
2.1 产品种类情况.....	2
2.2 行业规模现状.....	2
2.3 行业主要产品状况.....	3
2.4 进出口情况.....	4
2.5 行业发展趋势.....	4
<b>3 标准修订的必要性分析</b> .....	<b>4</b>
3.1 生态环境保护的相关要求.....	4
3.2 国家相关产业政策及行业发展规划中的相关要求.....	5
3.3 现行标准存在的主要问题.....	6
<b>4 行业产排污情况及污染控制技术分析</b> .....	<b>6</b>
4.1 产排污环节及水质特征.....	6
4.2 行业排污现状.....	12
4.3 污染防治技术分析.....	13
4.4 工程实例.....	16
<b>5 标准主要技术内容</b> .....	<b>17</b>
5.1 标准修订的原则.....	17
5.2 标准适用范围.....	17
5.3 术语和定义.....	18
5.4 水污染物控制要求.....	18
5.5 水污染物监测要求.....	23
5.6 污水排放口规范化要求.....	23
5.7 实施与监督.....	23
<b>6 国内外相关标准情况</b> .....	<b>24</b>
6.1 国外相关标准.....	24
6.2 国内相关标准.....	28
<b>7 标准实施的效益与可行性分析</b> .....	<b>30</b>

7.1 环境效益分析 .....	30
7.2 经济技术分析 .....	31
7.3 监测、执法可行性分析 .....	32

# 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《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008），对于控制制剂类制药工业水污染物排放发挥了重要的作用。国家现行的制剂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，制剂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。为强化混装制剂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《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）纳入修订任务。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）下达编制任务，项目统一编号2024-7。中国环境科学研究院为主承担单位，组织哈尔滨工业大学（威海）、河北省环境科学研究院协作参与。

## 1.2 工作过程

任务下达后，标准承担单位成立标准编制组，开展相关工作，具体如下：

（1）2024年11月—2025年7月，开展修订需求调研

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《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—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，编制完成标准征求意见稿以及编制说明。

(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标准征求意见稿技术审查会，与会专家一致同意该标准通过征求意见稿审查。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 产品种类情况

混装制剂类药物是指通过混合、加工和配制等操作方式、工艺，用各种原料药制成的药物成品。混装制剂类药物按药性机理可分为化学药品制剂和中药制剂。中药制剂类制药工业执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）。根据制剂的形态可分为固体制剂类、注射剂类及其他制剂类等类型（图 2-1）。

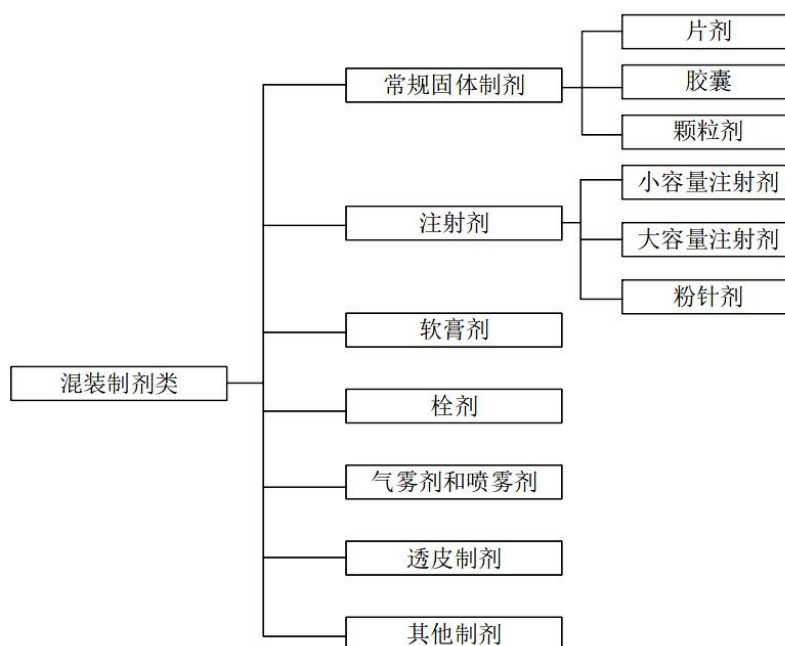


图 2-1 混装制剂类医药行业分类

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017），C27 医药制造指包括：C271 化学药品原料药制造、C272 化学药品制剂制造、C274 中成药生产、C275 兽用药品制造、C276 生物药品制造。因此混装制剂类制药包括 C272 化学药品原料药制造、C275 兽用药品制造中的制剂类。

### 2.2 行业规模现状

根据《中国统计年鉴 2025》，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%。

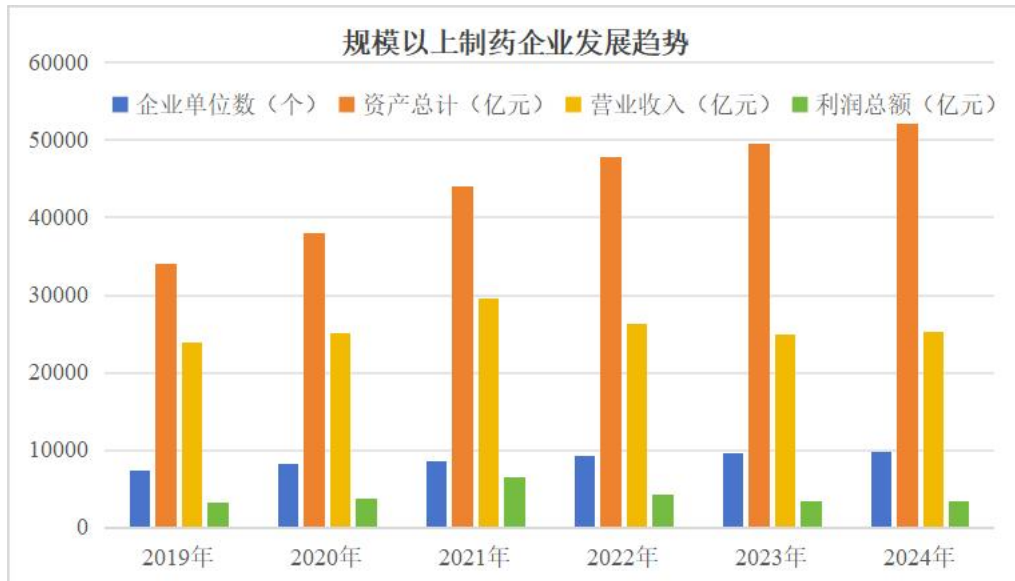


图 2-2 规模以上制药企业发展趋势

根据国家药监局发布的《药品监督管理统计年度数据（2024 年）》可知，化学制剂生产企业共 5924 家，占药品生产企业的 66.7%，主要分布在江苏（463 家）、广东（426 家）、山东（302 家）、四川（276 家）等省，如图 2-3 所示。据行业协会统计，2024 年中国化学药品制剂市场规模为 8711 亿元，预计 2025 年达 8897.7 亿元，整体医药制剂市场规模预计到 2030 年突破 3.2 万亿元。根据《中国工业统计年鉴 2023》，2022 年我国规模以上的化学制剂企业数量为 1023 家，占行业的 20.5%，利润总额 1277 亿元。

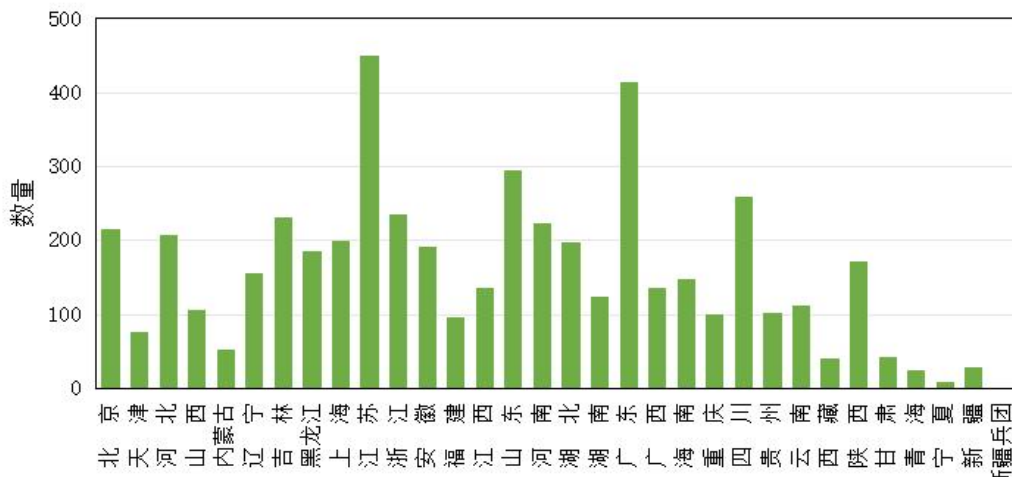


图 2-3 化学制剂类制药企业各省数量情况

### 2.3 行业主要产品状况

据统计，2024 年我国化学制剂中粉针剂 1071164 万支、注射液 1681401 万瓶、片剂 42978853 万粒、输液 1618935 万瓶、胶囊剂 10401607 万粒、滴剂 864687 万支、颗粒剂 1006618 万粒。（来源《制药工业蓝皮书 2025》）

表 2-1 2023~2024 年化学制剂重点剂型产量

单位：万瓶（支、片、粒、袋）

剂型	2024 年	2023 年
粉针（包括冻干粉针）剂	1071164	1141304
注射液	1681401	1737788
片剂	42978853	40481202
输液	1618935	1608720
胶囊剂	10401607	11889962
滴剂	864687	988816
颗粒剂	1006618	1425434

## 2.4 进出口情况

据统计，继 2022 年、2023 年连续两年出口负增长后，医药企业出口增速呈现稳步增长态势，2024 年规模以上医药工业出口交货值 3674.6 亿元，同比增长 9.2%，其中化学制剂出口额 629 亿元，如注射用卡莫司汀、阿奇霉素，同比增长 6.8%。

2024 年我国医药工业进口额 6640 亿元，同比下降 2%，其中化学制剂（西成药）进口额 1657 亿元，主要为肿瘤靶向药、胰岛素等，同比下降 6.99%。我国是药品生产大国，药业产出已位居世界第二，原料药工业发达，但药物制剂的生产、发展却相对落后。中国制剂出口品类较少，通过美国 FDA 或者欧盟 EMA 认证的品种不足 10%。

## 2.5 行业发展趋势

在《中国制药工业 EHS 指南（2025）》等政策推动下，绿色化学工艺加速应用，连续流制造技术普及率预计突破 40%，使原料利用率提升至 92%，三废排放量减少 30%，生产成本降低 25%。间歇式生产向连续化、自动化转型，在抗肿瘤药、抗生素等领域实现规模化应用。

# 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的制订提供方向性引导。**《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）、《以标准升级助力经济高质量发展工作方案》（2024 年）、《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。

**废水处理减污降碳协同推进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 国家相关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》（工信部联规〔2021〕217号）

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，如微反应连续合成、生物转化、手性合成、贵金属催化剂替代、电化学反应、合成生物技术、低VOCs排放工艺设备等，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）》

为加快转变经济发展方式，推动产业结构调整和优化升级，完善和发展现代产业体系，国家发展改革委同国务院有关部门发布实施了《产业结构调整指导目录（2024年本）》，根据该目录，涉及化学药品制剂制造的如表3-1所示。

表 3-1 《产业结构调整指导目录（2024年本）》

类别	涉及化学药品制剂制造的内容
鼓励类	无
限制类	新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置 新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置 手工胶囊填充工艺 塔式重蒸馏水器
淘汰类	无净化设施的热风干燥箱 使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰） 铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）
落后产品	安瓿灌装注射用无菌粉末 药用天然胶塞

### 3.3 现行标准存在的主要问题

混装制剂类制药工业目前执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008），标准适用于混装制剂类制药企业或生产设施的水污染物排放管理；标准共管控 pH 值、悬浮物、五日化学需氧量（BOD<sub>5</sub>）、化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）、氨氮、总氮、总磷、总有机碳 8 项常规污染物，以及急性毒性综合毒性指标，共 9 项污染物；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，其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 21908 在制剂类制药工业水污染物排放管理方面发挥了重要作用，但随着社会经济发展，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，标准将补充规定污染物的间接排放限值，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。

二是间接排放控制要求不完善。GB 21908 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）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间的协议值进行许可。

三是需进一步加强与自行监测、排污许可等规定的衔接。GB 21908—2008 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 产排污环节及水质特征

#### 4.1.1 固体制剂类制药产排污情况

##### 4.1.1.1 生产工艺及产排污环节

固体制剂可分为片剂、胶囊剂和颗粒剂。

##### （1）片剂

片剂是指用压制或模制的方法制成的含药物的片状固体制剂。它具有剂量准确、质量稳定、使用方便、便于识别、成本低廉等众多优点。因此，片剂是现代药物制剂中应用最为广泛的重要剂型之一。制备片剂的主要单元操作包括粉碎、过筛、称量、混合（固体—固体、固体—液体）、制粒、干燥及压片、包衣和包装等。

## (2) 胶囊

胶囊剂是指将药物填充于空的硬胶囊或具有弹性的软胶囊中所制成的固体制剂。填充的药物可为粉末、液体或半固体。硬胶囊剂是由囊身、囊帽紧密配合的空胶囊（胶壳），内填充各种药物而成的制剂。其制备过程可分为制备空胶囊和药物填充两个步骤。软胶囊剂又称胶丸剂，是将油类、混悬液、对明胶等囊材无溶解作用的液体药物、糊状物、粉粒密封于球形、椭圆形或其他各种特殊形状的软质囊材中制备而成的制剂。囊材的主要组成是胶料、增塑剂、附加剂和水等四类物质，其中明胶是最常用的胶料。在生产软胶囊时，填充药物与成型是同时进行的。制备方法分为压制法和滴制法。压制法的生产过程包括囊材消毒、过滤、配制囊材胶液、制软胶片、压制等工序。滴制法的生产过程适用于液体药剂制备软胶囊，利用明胶液与油状药物为两相，由滴制机头使两相按不同速度喷出，一定量的明胶液将定量的油状液包裹后，滴入另一种不相混溶的液体冷却剂中，成为球形并逐渐凝固成软胶囊剂。

## (3) 颗粒剂

颗粒剂是指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂。颗粒剂的生产工艺较简单，片剂生产压片前的各道工序，再加上定量剂包装就构成了颗粒剂整个生产工艺。

固体制剂生产工艺流程见图 4-1。

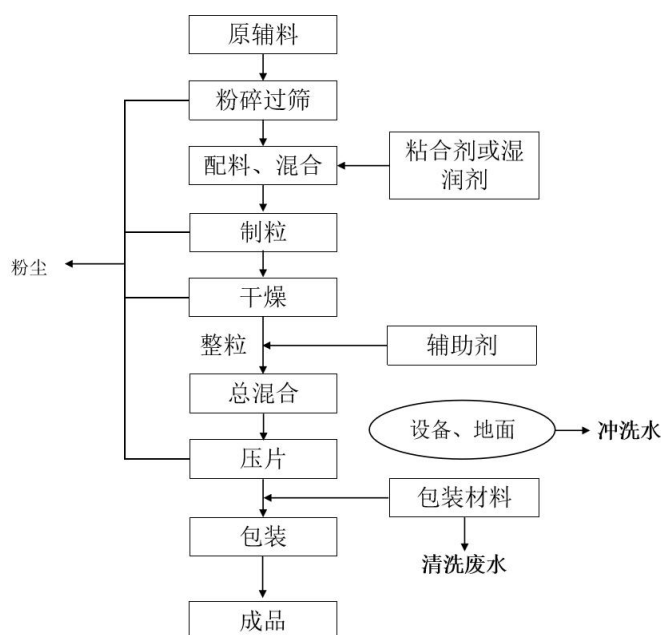


图 4-1 固体制剂类制药生产工艺流程及排污节点图

### 4.1.1.2 废水来源及水质特征

固体制剂类制药的废水来源主要为包装材料的清洗废水、生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水。其废水特性如下：

1) 包装容器清洗废水：由于医药行业的特殊性，要求对包装容器进行深度清洗，此部分清洗废水污染物浓度较低。

2) 工艺设备清洗废水：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，这种废水 COD<sub>Cr</sub> 较高，但水量不大。

3) 地面清洗废水：厂房地面工作场所定期清洗排放的废水，其污染物浓度低，主要污染指标为 COD<sub>Cr</sub>、SS 等。

废水 COD<sub>Cr</sub> 浓度通常在 500~3000mg/L，SS 可达 1000~5000mg/L。

#### 4.1.2 注射制剂类制药产排污情况

注射剂是指将药物制成供注入人体内的灭菌溶液、乳浊液或混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末。主要有溶液型注射剂和无菌粉末注射剂。溶液型注射剂所用的溶剂主要有注射用水、注射用油，以及乙醇、甘油等其他注射用剂。其中，水相注射剂应用最广泛、生产量最大。水相注射剂又分为水针（装量小于 50mL）和输液（装量大于 50mL）。无菌粉末注射剂分为无菌分装粉针剂和冻干粉针剂。

##### 4.1.2.1 生产工艺及产排污环节

###### (1) 水针制剂

生产过程包括原辅料的准备、容器的处理、配制、过滤、灌封、灭菌检漏等（图 4-2）。生产过程中污染物来源主要是注射用水制备过程中产生的酸碱废水，安瓿、设备清洗过程中产生的清洗废水，以及灭菌检漏工序段排出的灭菌检漏废水。

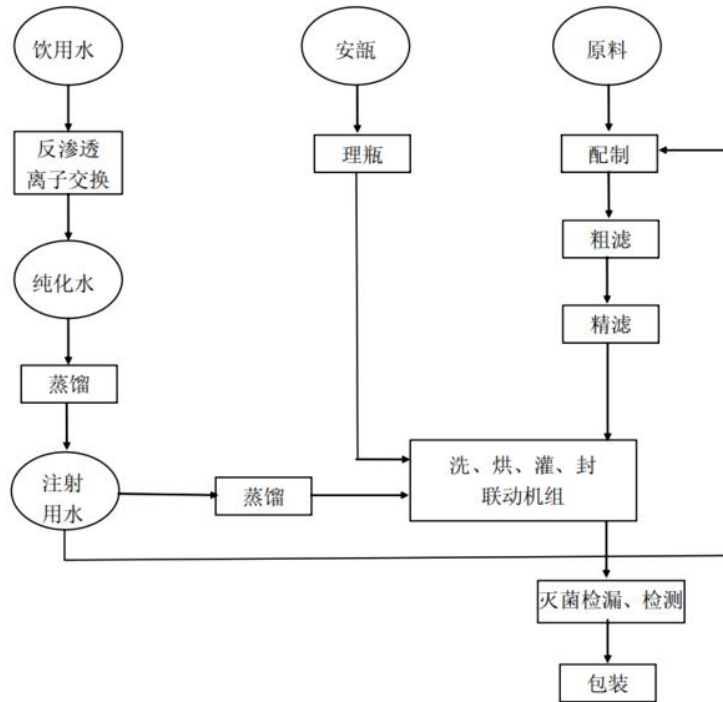


图 4-2 水针制剂生产工艺流程图

### (2) 输液制剂

输液制剂的生产过程包括原辅料的准备、浓配、稀配、瓶外洗、粗洗、精洗、灌封、灭菌、检验等（图 4-3）。输液容器一般有直接水洗、酸洗、碱洗，最后用注射用水洗净。天然胶塞经酸和碱处理后，用饮用水洗至洗液呈中性，在纯化水中煮沸，再用流动注射用水清洗。隔离膜先用药用乙醇浸泡或放入蒸馏水中煮沸，再用注射用水动态漂洗。生产过程中主要废水包括纯化水和注射用水制备过程中产生的酸碱废水，以及输液瓶、胶塞、隔离膜等清洗过程中产生的清洗废水。

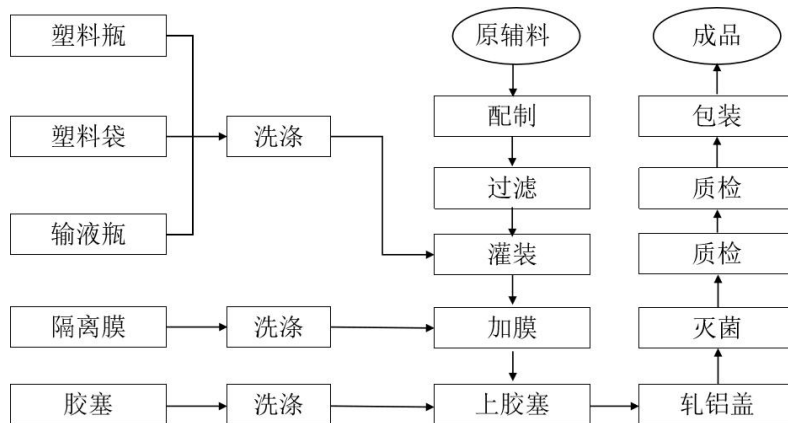


图 4-3 输液剂的生产工艺流程图

### (3) 无菌分装粉针剂

无菌分装粉针剂是指在无菌条件下将符合要求的药粉通过工艺操作制备的非最终灭菌无菌注射剂。其生产过程包括原材料的擦洗消毒、瓶粗洗和精洗、灭菌干燥、分装、压盖、检验包装等步骤（图 4-4）。粉针剂玻璃瓶经过粗洗后用注射用水冲洗并干燥灭菌。胶塞用

稀盐酸煮洗、饮用水及纯化水冲洗，最后用注射用水漂洗；洗净的胶塞用硅油硅化，并进行干燥灭菌。生产过程中的主要废水为玻璃瓶和胶塞的清洗废水，纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水。

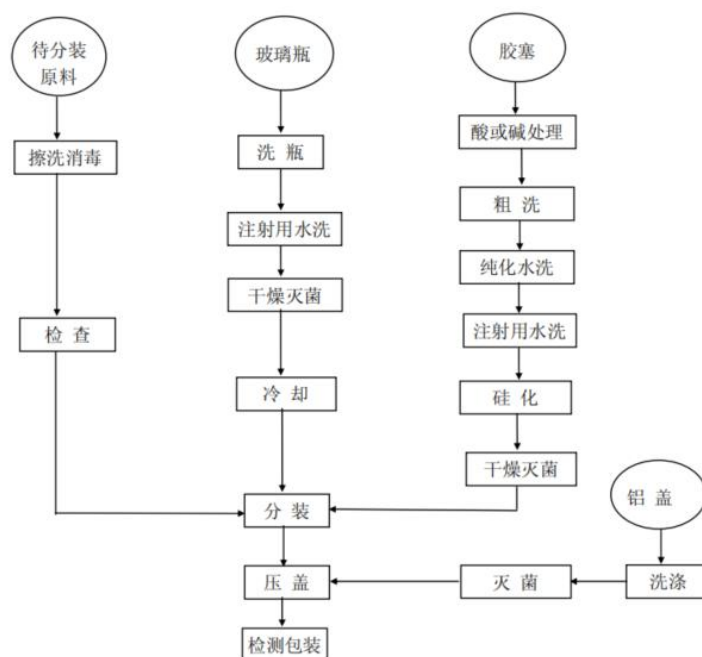


图 4-4 无菌分装粉针剂的生产工艺流程图

#### (4) 冻干粉针剂

冻干粉针剂的生产工序包括洗瓶及灭菌干燥、胶塞处理及灭菌、铝盖洗涤及灭菌、原辅料称量、配液、过滤、分装加半塞、冻干、压盖、检验包装等。生产过程中的废水来源为玻璃瓶、胶塞和铝盖的清洗废水，纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水，以及过滤工序中产生的废活性炭和废滤纸。

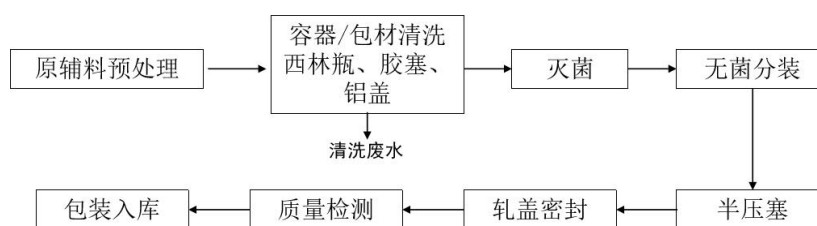


图 4-5 冻干粉针剂的生产工艺流程图

#### 4.1.2.2 废水来源及水质特征

注射剂类生产过程主要废水为纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水，生产设备和包装容器的洗涤水，厂房地面的冲洗水。废水产生量大主要来源是洗瓶水，废水量约占全车间用水的 50%以上。COD<sub>Cr</sub> 浓度通常在 1000~5000 mg/L，SS 浓度在 500~2000 mg/L。

### 4.1.3 其他制剂类制药产排污情况

#### 4.1.3.1 生产工艺及产排污环节

其他制剂类是指除固体制剂类和注射剂类药物以外的所有制剂药品。需要说明的是，口服液、中药糖浆等液体制剂已归入中药类，并不包括在其他制剂类中。常用的其他制剂包括半固体制剂和气体制剂。

##### (1) 半固体制剂

半固体制剂是指药物与适宜基质均匀混合制成具有适当稠度的半固体制剂。半固体制剂可分为软膏剂、栓剂、乳膏等。半固体制剂的生产流程涵盖原料预处理、加热、搅拌、包装等核心环节，废水包括生产设备的清洗水和厂房地面的冲洗水。

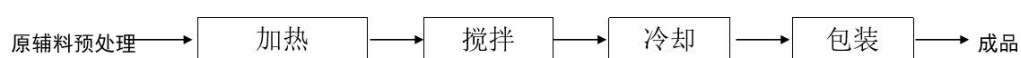


图 4-6 半固体制剂的生产工艺流程图

##### (2) 气体制剂

气体制剂（包括气雾剂、喷雾剂、吸入剂等），典型剂型工艺流程及排污节点如图 4-7 所示。生产废水主要包括纯化水制备过程中产生的酸碱废水，生产设备清洗水和厂房地面的冲洗水。

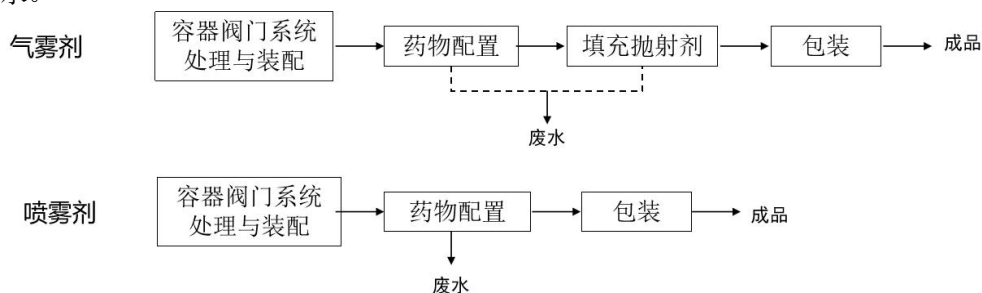


图 4-7 气体制剂的生产工艺流程图

#### 4.1.3.2 废水来源及水质特征

根据以上几种其他制剂类生产工艺流程可知，其他制剂类的主要废水为生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水，因此其他制剂类的废水水质与固体制剂废水水质并无太大差别。制剂类制药废水来源及污染物浓度水平如表 4-1 所示。

表 4-1 制剂类制药废水来源及污染物浓度水平

废水来源	水质特点	污染物浓度 (mg/L, pH 无量纲)
纯化水、注射用水制水设备排水	酸碱废水	pH:1~2
包装容器清洗废水	污染物浓度很低、水量较大	COD <sub>Cr</sub> <100; SS<50
工艺设备清洗废水	废水 COD <sub>Cr</sub> 浓度较高,但水量较小	COD <sub>Cr</sub> <1500; SS<150
地面清洗废水	污染物浓度低	COD <sub>Cr</sub> <400; SS<200

## 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》，2023 年，医药制造行业 COD<sub>Cr</sub> 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 COD<sub>Cr</sub>、氨氮排放量较 2007 年分别下降了 91%、94%。

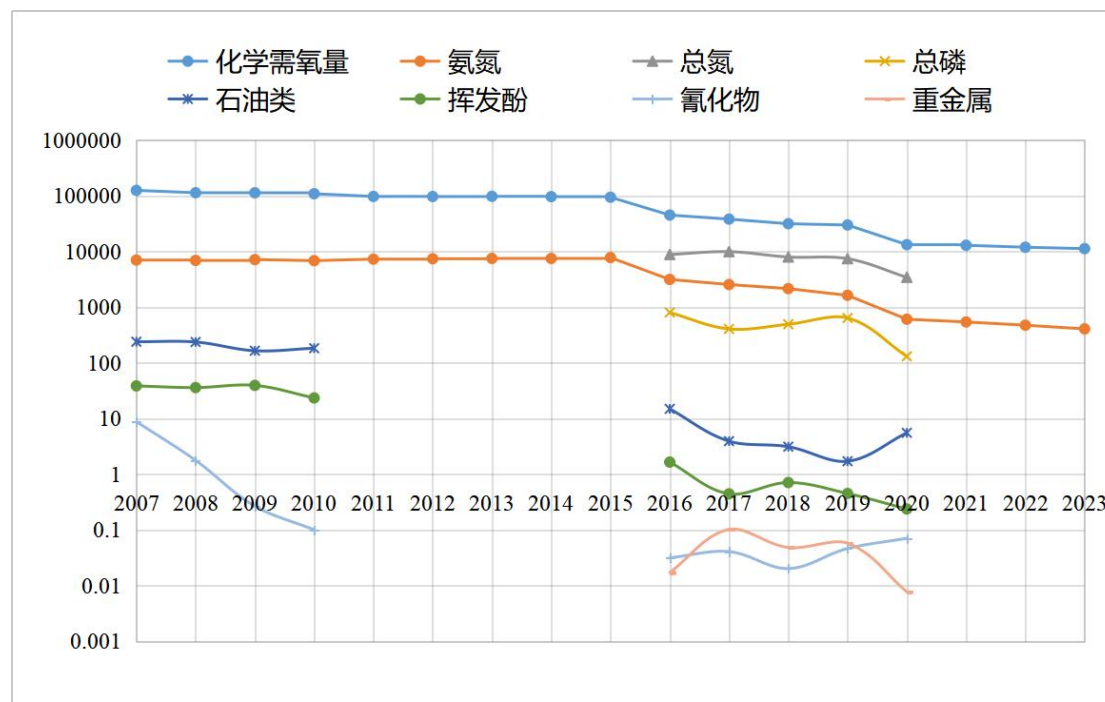


图 4-8 制药工业水污染物排放总量（吨/年）

### 4.2.2 行业排放方式

根据全国排污许可证管理信息平台数据，混装制剂类制药企业（C272 化学制剂类制药、C275-1 兽用化学药品制剂）绝大多数企业废水采用间接排放方式，间接排放的企业占比 96%，直接排放的企业占比 4%。间接排放企业根据废水排放去向可分为排入城镇污水处理厂、工业污水处理厂和其他，占比分别为 86.4%、12.9%、0.7%。

### 4.2.3 行业执行标准情况

对于间接排放，制药行业已发布的 6 项标准规定，向城镇污水处理厂排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与其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。

部分企业根据已有标准确定排放限值，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，填报最多的为《污水综合排放标准》（GB 18918—1996）（占比 23%），其次为地方标准（占比 18%），此外执行行业标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962—2015）的也较多（占比 13%）。

以化学需氧量及总磷为例，对行业执行的间接排放限值进行统计，结果表明，间接排放的企业 COD<sub>Cr</sub> 执行的排放限值范围为 130mg/L~6500mg/L；执行 500mg/L 的企业最多，占比 67%；部分企业并无明确浓度限值。间接排放的企业总磷执行的排放限值范围为 1.5mg/L~70mg/L；执行 8mg/L 的企业最多，占比 47%。而 COD<sub>Cr</sub> 的 500mg/L 及 TP 的 8mg/L 均对应《污水综合排放标准》（GB 18918—2002）。

### 4.3 污染防治技术分析

#### 4.3.1 清洁生产技术

固体制剂类制药采用超声波洗瓶技术适用于玻璃瓶、塑料瓶等清洗，利用超声波清洗及高压水多级冲洗，使瓶子达到洁净要求，有利于减少玻璃瓶破损率，西林瓶利用率可达到 100%，生产能力是毛刷洗瓶机的 3~4 倍，用水量较毛刷洗瓶机减少 25%；负离子空气洗瓶技术适用于塑料瓶清洗，不适用于玻璃瓶，利用产生的负离子风吸附尘埃上的静电去除粉尘，该技术是一种干洗技术，节水、节能、不使用清洗剂，无污染；三合一无菌制剂生产技术适用于无菌制剂塑料容器的吹塑制瓶、灌装、封口全过程，在无菌状态下，该技术可在塑料容器内单机完成制瓶、液体灌装、封口三项工序，无需洗瓶。

#### 4.3.2 主要污染物排放水平

##### 4.3.2.1 直接排放

根据 2024 年自动监测数据，分析制剂直排企业 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总磷、总氮在线监测数据，2024 年 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮、总磷的 90%分位数分别为 24.9mg/L（COD<sub>Cr</sub> 直排限值 60mg/L）、1.83mg/L（氨氮直排限值 10mg/L）、14.7mg/L（总氮直排限值 20mg/L）、0.23mg/L（总磷直排限值 0.5mg/L），绝大多数直排企业能够达标排放。

##### 4.3.2.2 间接排放

根据 2024 年自动监测数据，分析混装制剂间排企业 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总磷、总氮在线监测数据，2024 年 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮、总磷的 90%分位数分别为 150mg/L、8.38mg/L、23.9mg/L、2.21mg/L。

#### 4.3.3 末端治理技术

##### （1）协商间接排放企业

间接排放的混装制剂类制药企业污水通常采用“混凝沉淀/气浮+（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+混凝沉淀/气浮”技术，能够有效去除污水中的污染物，出水中主要污染物的浓度可到：COD<sub>Cr</sub>为 60~150mg/L，BOD<sub>5</sub>为 15~100mg/L、SS 为 30~100mg/L、氨氮为 10~25mg/L、总氮为 20~45mg/L、总磷为 0.5~5mg/L，见表 4-2。

#### （2）直接排放企业

直接排放的混装制剂类制药企业污水通过“预处理技术（混凝沉淀/气浮）+（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀”技术能够有效去除污水中的污染物，出水中主要污染物的浓度可到：COD<sub>Cr</sub>为 50~60mg/L，BOD<sub>5</sub>为 10~15mg/L、SS 为 10~30mg/L、氨氮为 5~10mg/L、总氮为 15~20mg/L、总磷为 0.3~0.5mg/L。

表 4-2 制剂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	污染物排放水平 mg/L						适用条件
			COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	总氮	总磷	
可行技术 1	超声波负离子空气洗瓶技术+三合一无菌制剂生产技术	①预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/+③混凝沉淀/气浮	60~150	15~100	30~100	10~25	20~45	0.5~5	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）  直接排放
可行技术 2		①预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+③芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀	50~60	10~15	10~30	5~10	15~20	0.3~0.5	

## 4.4 工程实例

### (1) 工程实例一

山西某制药企业生产工艺包括发酵制药和混装制剂，主要生产产品为 6-APA、阿莫西林，2024 年产值 37 亿元，废水排放量为 8000m<sup>3</sup>/d，进水主要污染物浓度水平分别为 COD<sub>Cr</sub> 4000mg/L、氨氮 30mg/L、总磷 30mg/L，经企业预处理后出水主要污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub> 190mg/L、氨氮 1~2mg/L、总磷 2~3mg/L，排入下游城镇污水处理厂。企业废水自行处理成本为 40 元/吨。

### (2) 工程实例二

某制剂制造企业，产品主要为注射类青霉素粉针、口服类阿莫西林，2024 年产值为 11 亿元。各类剂型药品产排污环节为：

粉针：洗瓶（W）—分装（W）—压盖—灯检—包装；胶囊：称量-总混-填充-铝塑-包装；

片剂：称量-干法制粒-总混-压片-包衣（W）-铝塑-包装；颗粒剂：粉碎过筛-湿法制粒-干燥-筛分-总混-分装-包装。

该企业生产废水产量为 600m<sup>3</sup>/d，废水经污水处理站预处理后，排入下游城镇污水处理厂。污水处理工艺为：调节池+水解酸化+A<sup>2</sup>O+沉淀池。污水处理站进水主要污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub> 1000mg/L、氨氮 20mg/L，出水主要污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub> 100mg/L、氨氮 10mg/L、总磷 0.2mg/L。企业污水自行处理成本为 10 元/吨，交污水处理厂费用 1.4 元/吨，监测费用 9 万元/年。

### (3) 工程实例三

黑龙江省某化学药品制剂制造企业，主要产品为氨苄西林钠、阿莫西林钠、青霉素钾转钠、青氨类粉针制剂、青氨类口服制剂、头孢类粉针制剂，2024 年产值为 7.7 亿元。该企业生产废水主要是洗瓶废水、纯化水和注射用水制备过程中产生的酸碱废水，废水产量为 590m<sup>3</sup>/d，废水经污水处理站预处理后，排入下游城镇污水处理厂。污水处理站处理工艺为调节池+初沉池+AO+二沉池。污水处理站出水主要污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub> 45mg/L、氨氮 0.91mg/L、总磷 0.17mg/L。企业污水自行处理成本为 29 元/吨，交污水处理厂费用 1.1 元/m<sup>3</sup>。

### (4) 工程实例四

某制剂企业，主要产品有氯化钠注射液、阿莫西林口服剂、头孢唑肟钠粉针等，2024 年产量共 4730 吨。该企业废水主要包括洗瓶废水、纯化水和注射用水制备过程中产生的酸碱废水，废水产生量为 300m<sup>3</sup>/d，污水处理站处理工艺为：调节池+水解酸化+SBR+臭氧接触塔+过滤，废水经污水处理站预处理后，达到 GB 21908 后排入地表水。污水处理站进水主要污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub> 200~1000mg/L、氨氮 5mg/L、总氮 20mg/L，出水主要污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub> 30mg/L、氨氮 1.5mg/L、总磷 0.3mg/L。吨水处理成本 40 元/吨。

## 5 标准主要技术内容

### 5.1 标准修订的原则

标准修订遵循《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2—2018）中规定的原则，包括合法与支撑原则、绿色与引领原则、风险防控性原则、客观公正性原则、体系协调性原则和合理可行性原则。

根据混装制剂类制药行业废水特点，在制订本标准中重点针对以下方面开展工作：

（1）与现有法律法规相一致。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，包括监测数据共享、协商限值载入排污许可证等规定。

（2）科学管控，有效可行。科学设置间接排放限值，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）依法治污，绿色发展。明确了混装制剂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。提升制剂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。

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，将混装制剂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）优化完善管控项目。将急性毒性（HgCl<sub>2</sub>毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性。

（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）强化制度衔接。增加自行监测、污水排放口规范化等要求。

（5）取消特别排放限值。现行标准特别排放限值适用于太湖流域，目前流域相关省份均已发布了地方水污染物排放标准，因此，特别排放限值已不适用，予以取消。

### 5.2 标准适用范围

为落实精准治污、科学治污管理要求，标准补充间接排放标准限值与管控要求，将标准适用范围修改为：

本标准规定了混装制剂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。

本标准适用于现有混装制剂类制药工业排污单位、生产设施的水污染物排放管理，以及混装制剂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。

本标准也适用于通过混合、加工和配制，将药物活性成分制成兽药的排污单位的水污染物排放管理。

本标准不适用于中成药制药排污单位。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于混装制剂类制药工业排污单位、生产设施和将药物活性成分制成兽药的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

衔接现行标准体系，修改“现有企业”“新建企业”“排水量”3项名词术语及定义，增加6项名词术语及定义：“直接排放”“间接排放”“污水集中处理设施”“单位产品基准排水量”“斑马鱼卵急性毒性”“稀释倍数”，本标准最终确定“混装制剂类制药”“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”共11项术语和定义，其中“斑马鱼卵急性毒性”为标准编制组给出，其他术语的定义参考国家标准规定给出。

“斑马鱼卵急性毒性”：根据斑马鱼卵毒性测试评估表征的水的急性毒性。

### 5.4 水污染物控制要求

#### 5.4.1 污染物项目的确定

根据混装制剂类废水水质特征，按照 HJ 945.2 的要求，本标准主要污染物管控项目共 8 项即 pH 值、悬浮物、BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮、总磷、TOC，与原标准保持一致。

对于毒性指标，本次修订将急性毒性调整为斑马鱼卵急性毒性，主要考虑如下：

工业废水中含有种类复杂、对环境危害大的多种有毒有害污染物及代谢产物，美国化学学会宣称，已知化学物质信息数据库收录了超过 1 亿种化学物质，其中大多数都属于有毒物质，随着生产技术的发展，不断有新型污染物产生，并且各项污染物之间可能存在联合毒性效应，鉴于现有的检测方法和毒理研究发展水平，无法识别出每一种污染物。废水综合毒性是指用一组水生生物测试废水中所有污染物对受试生物的综合毒性效应。由于废水综合毒性可以表征废水中所有污染物包括未知污染物的生物毒害效应，能作为有毒有害污染物的综合指标表征废水对生态环境的潜在危害，并且能在一定程度上控制尚未纳入标准监管的有毒污染物排放。发达国家美国、德国等早在 20 世纪七八十年代就已经开始实施废水综合毒性控制，并制定了相关毒性排放标准。我国在 2008 年发布化学合成类制药、发酵类制药等制药行业系列排放标准中对发光细菌规定了 0.07mg/L（以 HgCl<sub>2</sub> 毒性当量计）的排放限值，这是在我国排放标准中首次对废水毒性进行了控制。

分析 2025 年 299 家制剂企业 532 个监测数据，急性毒性 HgCl<sub>2</sub> 毒性当量浓度范围为 ND~38.1mg/L，90%分位数为 0.06mg/L 小于 0.07mg/L，部分企业出水 HgCl<sub>2</sub> 毒性当量浓度超过 0.07mg/L，存在水生态风险。

通过对比研究发现，以 HgCl<sub>2</sub> 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：

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,浓度较低时不足以显著干扰细胞代谢,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。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。

五是从管理基础看,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在逐步降低。

## 5.4.2 标准分级分类

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,执行规定的水污染物排放限值。过渡期的设置主要考虑排污单位提标改造的建设周期和调试时间。

标准中不再设置特别排放限值。近10年来,地方水污染物排放标准发展迅速,混装制剂类制药企业主要分布的江苏、广东、四川、山东等地均出台了流域水污染物排放标准,加强了对地方主要行业水污染物的排放管理。

## 5.4.3 污染物排放限值的确定

### 5.4.3.1 直接排放限值

#### (1) 现行标准中规定的污染物项目

本标准规定的污染物项目直接排放限值确定时考虑与《混装制剂类制药工业水污染物排

放标准》（GB 21908—2008）中新建企业排放限值一致。取 GB 21908 中“表 2 新建企业水污染物排放浓度限值”，污染物限值分别为：pH 值 6~9、悬浮物 30mg/L、五日生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）15mg/L、化学需氧量（COD<sub>Cr</sub>）60mg/L、氨氮 10mg/L、总氮 20mg/L、总磷 0.5mg/L、总有机碳（TOC）20mg/L。

## （2）斑马鱼卵急性毒性

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 HgCl<sub>2</sub> 当量表示）指标，限值为 0.07 mg/L。但是，以 HgCl<sub>2</sub> 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 HgCl<sub>2</sub>。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，《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”（dilution factor）作为参考值单位，这是目前国际通行的做法。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。

综合考虑现有标准该指标管控限值及生物工程类制药企业排水实际，本次标准修订将斑马鱼卵急性毒性（稀释倍数）排放限值确定为 6 倍，仅直接排放的生物工程类制药工业企业需要监测。

编制组采集了某直排混装制剂企业污水处理站进出水样品，测试混装制剂废水处理前后斑马鱼卵急性毒性情况，监测结果显示，污水处理站进水 LID 为 6，出水 LID 为 1，满足标准规定。

### 5.4.3.2 间接排放限值

我国约 96% 的混装制剂类制药企业采用间接排放模式。原标准未规定间接排放限值，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。因此为落实精准治污、科学治污管理要求，本标准主要补充间接排放标准限值与管控要求。

#### （1）确定依据

根据 HJ 945.2，水污染物间接排放限值应考虑污水管网运行安全和不影响后续污水集中处理设施的正常运行，避免发生干扰污水集中处理设施运行和污染物得不到有效处理即被排放的情况，防范环境风险。根据水污染物类别、排放源后续污水集中处理设施的不同，实施不同的间接排放控制要求。1) 对于毒性强、环境危害大、具有持久性和易于生物富集的有毒有害水污染物，其间接排放限值与直接排放限值相同。2) 对于其他水污染物，如果排向城镇污水集中处理设施，应根据行业污水特征、污染防治技术水平以及城镇污水集中处理设施处理工艺确定间接排放限值，原则上其间接排放限值不宽于 GB 8978 规定的相应间接排放限值，但对于可生化性较好的农副食品加工工业等污水，可执行协商限值。3) 对于其他水污染物，如果排向城镇污水集中处理设施以外的其他污水集中处理设施，应根据行业污水特征、污染防治技术水平以及污水集中处理设施处理工艺水平确定间接排放限值。允许排放源与污水集中处理设施商定某项污染物的间接排放限值时，应满足污水集中处理设施的排放量较排放源自行处理时不增加、加强监测监管等条件

## (2) 限值的确定

污水集中处理设施对悬浮物、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、总磷五种污染物的处理技术相对成熟、有效，原则上，其间接排放限值通常为直接排放限值的150%~200%；COD<sub>Cr</sub>根据其可生化性和行业污水特征，间接排放限值通常为直接排放限值的130%~180%。对于污染物处理达到上述要求有难度的行业，可适当放宽，但以上污染物排放限值均不得超过《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中1998年以后建设项目执行的三级排放限值规定。

### ① pH 值

衔接 GB 8978 中 pH 值的三级排放限值，本标准规定混装制剂类制药企业废水 pH 值的间接排放限值为 6~9。对混装制剂类企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中 pH 值的范围基本稳定在 6~9 之间，均能达到限值要求。

### ② COD<sub>Cr</sub>

衔接《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中 COD<sub>Cr</sub> 值的三级排放限值，本标准规定混装制剂类制药企业废水 COD<sub>Cr</sub> 的间接排放限值为 500mg/L。绝大多数企业通过预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+③芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀技术，可以有效降低废水中的 COD<sub>Cr</sub>，保障出水达标。对混装制剂类企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中 COD<sub>Cr</sub> 的范围为 6.72~596mg/L，99%分位数为 370mg/L，小于本标准规定的间排限值。

### ③ BOD<sub>5</sub>

衔接《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中 BOD<sub>5</sub> 的三级排放限值，本标准规定混装制剂类制药企业废水 BOD<sub>5</sub> 的间接排放限值为 300mg/L。绝大多数企业通过预处理技术（混凝沉淀/气浮）+②（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+③芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀技术，可以有效降低废水中的 BOD<sub>5</sub>，保障出水达标。对混装制剂类企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中 BOD<sub>5</sub> 的范围为 4.4~300mg/L，90%、99%分位数分别为 58mg/L、164mg/L，小于 300mg/L。

### ④ 悬浮物

衔接《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中悬浮物的三级排放限值，本标准规定混装制剂类制药企业废水悬浮物的间接排放限值为 400mg/L。对混装制剂类企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中悬浮物的范围为 5~400mg/L，90%、99%分位数分别为 42mg/L、137mg/L，小于 400mg/L。

### ⑤ 氨氮

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中并未规定氨氮的三级排放限值。污水处理中的 A/O、A<sup>2</sup>/O 等工艺均对氨氮具有较好的去除效果。对混装制剂类企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中氨氮浓度范围为 0.004~48mg/L，90%分位数和 99%分位数分别为 5.59mg/L 和 25.59mg/L。综合考虑容易去除及实际排放水平，混装制剂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 45mg/L，为直接排放限值的 4.5 倍。

### ⑥ 总氮

总氮主要包括氨氮、硝酸盐氮、有机氮等。《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中并未规定总氮的三级排放限值。污水处理中的 A/O、A<sup>2</sup>/O 等工艺均对总氮具有较好的去除效果。对混装制剂企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中总氮浓度范围为 0.36~19.4mg/L，90%分位数和 99%分位数分别为 12.5mg/L 和 15.6mg/L。综合考虑容易去除及实际排放水平，混装制剂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 70mg/L，为直接排放限值的 3.5 倍。

#### ⑦总磷

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中并未规定总磷的三级排放限值。含磷废水处理应用较多的有化学沉淀法、生物脱磷法等。化学沉淀法中可以根据原水水质情况，投加铁盐、铝盐、石灰等，通过混凝、沉淀除去磷，生物脱磷以 A/O、A<sup>2</sup>/O、SBR 等为主。对混装制剂类企业 2023 年~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中总磷浓度范围为 0.04~10.5mg/L，90%分位数和 99%分位数分别为 3.0mg/L 和 6.6mg/L。综合考虑容易去除及实际排放水平，本标准中混装制剂类企业废水中总磷的间接排放限值为 8mg/L。

#### ⑧TOC

《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）中并未规定 TOC 的三级排放限值。混装制剂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。对混装制剂类制药企业 2023~2025 年自行监测数据结果进行分析，间排企业废水中 TOC 浓度范围为 0.1~960mg/L，90%分位数和 99%分位数分别为 32.7mg/L 和 109mg/L。

表5-1 本标准规定的主要污染物间接排放限值 单位：mg/L（pH 值除外）

序号	污染物项目	本标准间接排放限值
1	pH 值（无量纲）	6.0~9.0
2	悬浮物	400
3	五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	300
4	化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）	500
5	总有机碳（TOC）	200
6	氨氮	45
7	总氮	70
8	总磷	8.0

#### 5.4.3.3 间接排放管控要求

为落实减污降碳协同治理的要求，优化间接排放控制方式，允许排污单位与污水集中处理设施运营单位协商约定排放浓度限值，首先应考虑污水集中处理设施对允许协商的污染物是否具有足够的去除能力。其次考虑排污单位产生的污水，是否普遍含有浓度高于排放限值的此类污染物，是否存在稀释排放问题，结合混装制剂废水水质特征，对于协商间接排放，本标准规定：

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，企业与污水集中处理设施运营单位可协商约定第 1-8 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执行标准中表 1 规定的间接排放限值。

#### 5.4.4 单位产品基准排水量

目前，制药行业仅发布了《取水定额 第 10 部分：化学制药产品》（GB/T 18916.10—2021），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 5-2）。本标准单位产品基准排水量与原标准保持一致为 300m<sup>3</sup>/t。

表 5-2 化学制药产品生产企业取水定额指标 单位：m<sup>3</sup>/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

#### 5.5 水污染物监测要求

（1）对企业自行监测、自动监测及水污染物监测的采样方法进行补充完善；对于斑马鱼卵急性毒性项目规定：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，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。

（2）更新污染物控制项目的分析方法标准。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。具体如下：

对排污单位排放水污染物浓度的测定，采用文本表 3 所列的方法标准。本标准实施后国家发布的其他污染物监测方法标准，如适用性满足要求，同样适用于本标准相应污染物的测定。

#### 5.6 污水排放口规范化要求

本次标准修订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。

#### 5.7 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 国内外相关标准情况

### 6.1 国外相关标准

#### 6.1.1 美国

##### (1) 排放标准

##### D 部分—混合/配制与制剂

美国混合/配制与制剂工业水污染物排放标准规定：工业点源直排标准控制 COD、BOD<sub>5</sub>、TSS、pH 四项常规指标，标准值见表 6-1 至表 6-3。该标准还规定：混装制剂类制药工业现有源和新源的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，标准值见表 6-4。

表 6-1 D 部分—混合/配制与制剂最佳可行控制技术（BPT）排放限值

序号	指标	日均值 (mg/L)	月均值 (mg/L)
1	COD	228	86
2	BOD <sub>5</sub>	/	45
3	TSS	/	76.5
4	pH	/	6.0~9.0

表 6-2 D 部分—混合/配制与制剂点源排（BAT）排放限值

序号	指标	日均值 (mg/L)	月均值 (mg/L)
1	COD	228	86
2	BOD <sub>5</sub>	35	18
3	TSS	58	31
4	pH	6.0~9.0	6.0~9.0

表 6-3 D 部分—混合/配制与制剂新源排放标准（NSPS）

序号	指标	日均值 (mg/L)	月均值 (mg/L)
1	COD	228	86
2	BOD <sub>5</sub>	35	18
3	TSS	58	31
4	pH	6.0~9.0	6.0~9.0

表 6-4 D 部分—混合/配制与制剂现有源（PSES）/新源（PSNS）预处理标准

序号	指标	日均值 (mg/L)	月均值 (mg/L)
1	丙酮	20.7	8.2
2	乙酸正戊酯	20.7	8.2
3	乙酸乙酯	20.7	8.2
4	乙酸异丙酯	20.7	8.2
5	二氯甲烷	3.0	0.7

#### 6.1.2 欧盟

欧盟对制药废水的排放标准并非采用单一、固定的全欧盟统一数值限值，而是基于《工

业排放指令》(IED 2010/75/EU)及其配套的最佳可行技术参考文件(BREF),目前还没有针对制药工业发布最佳可行技术,参考2016年发布的《化工行业常见的废水及废气处理/管理系统》(EUR 28112 EN)中规定的基于最佳可行技术(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”。

表 6-5 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 <sub>inorg</sub>	5.0~20 mg/L
	TP	0.5~3.0 mg/L
	COD	30~100 mg/L
	TOC	10~33 mg/L
	AOX	0.2~1.0 mg/L
非常规和有毒污染物	Cr	5.0~25 µg/L
	Cu	5.0~50 µg/L
	Ni	5.0~50 µg/L
	Zn	20~300 µg/L

### 6.1.3 世界银行

#### (1) 排放标准

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,制药企业出水排放应满足表6-6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;对大型溞的毒性=8;对藻类的毒性=16;对细菌的毒性=8。

表 6-6 制药工业出水限值

单位: mg/L (pH 值除外)

项 目	最大值 (1988)	最高允许浓度 (2007)
pH	6-9	6-9
生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	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） <sup>(1)</sup>		0.2
氰化甲烷		10.2
醋酸盐（每种） <sup>(2)</sup>		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） <sup>(3)</sup>		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
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—大型溞	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 对比分析

直排限值与美国排放标准中日均值相比，BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub>、SS 指标值均严于美国标准。与世界银行标准相比，BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub> 指标严于世界银行标准值；SS 指标值均宽于世界银行标准值，急性毒性指标值与世界银行标准值相当（控制为低毒）。具体情况见表 6-7。美国、欧盟、世界银行对制药行业废水未规定间接排放限值。

表 6-7 水污染物排放标准值的比较

单位：mg/L（pH 值、斑马鱼卵急性毒性除外）

项 目	pH 值	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	斑马鱼卵急性 毒性	
本 标 准	直接排放	6.0-9.0	60	15	60	10	20	0.5	20	6
	间接排放	6.0-9.0	400	350	500	45	70	8.0	200	—
美 国 BAT 标准	日均值	6.0-9.0	58	35	228	—	—	—	—	—
	月均值	6.0-9.0	31	18	86	—	—	—	—	—
欧盟		5.0~35		30~100		5.0~25	0.5~3.0	10~33		
世界银行	6-9	10	30	150	15	—	—	—	2（方法、单位 不同）	

## 6.2 国内相关标准

### 6.2.1 国家标准

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，生态环境主管部门共发布 15 项标准，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重点制药企业类别。

#### (1) 水污染物排放标准

2008 年生态环境部发布 6 项水污染物排放标准，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。适用范围除 6 个行业企业或生产设施外，还包括与行业药物结构相似的兽药生产企业（表 6-8）。六项标准中仅明确规定了直接排放限值按照标准执行，对于间接排放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；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。

表 6-8 项水污染物排放标准适用范围

标准名称	标准编号	适用范围
《发酵类制药工业水污染物排放标准》	GB 21903—2008	发酵类企业或生产设施，与发酵类药物结构相似的兽药生产企业
《化学合成类制药工业水污染物排放标准》	GB 21904—2008	化学合成类制药企业或生产设施，专供药物生产的医药中间体工厂（如精细化工厂），与化学合成类药物结构相似的兽药生产企业
《提取类制药工业水污染物排放标准》	GB 21905—2008	提取类制药企业或生产设施，与提取类制药生产企业生产药物结构相似的兽药生产企业，不经过化学修饰或人工合成提取的生化药物、以动植物提取为主的天然药物和海洋生物提取药物生产企业，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企业
《中药类制药工业水污染物排放标准》	GB 21906—2008	中药类制药企业或生产设施，适用于以药用植物和药用动物为主要原料，按照国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的制药工业企业。藏药、蒙药等民族传统医药制药工业企业以及与中药类药物相似的兽药生产企业的水污染防治与管理也适用于本标准。当中药类制药工业企

		业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。
《生物工程类制药工业水污染物排放标准》	GB 21907—2008	生物工程类制药企业或生产设施，适用于采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）制备作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的企业。本标准不适用于利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素等药物的生产企业。生物工程类制药的研发机构可参照本标准执行。利用相似生物工程技术制备兽用药物的企业的水污染防治与管理也适用于本标准。
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》	GB 21908—2008	混装制剂类制药企业或生产设施，通过混合、加工和配制，将药物活性成分制成兽药的生产企业的水污染防治和管理也适用于本标准。本标准不适用于中成药制药企业。

## (2) 排污许可证申请与核发技术规范

《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）涉及化学药品的固体制剂、半固体制剂、液体制剂、气体制剂，明确了企业排污许可管理要求。确定废水总排放口（综合废水处理站排放口）为主要排放口，规定了化学药品制剂制造排污单位废水污染物管控项目与 GB 21908 保持一致。

## 6.2.2 地方标准

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，例如河南省出台化学合成、发酵类制药工业排放标准，江苏、上海、浙江发布生物制药行业的污染物排放标准，云南、四川发布中药类制药排放标准，暂无地方出台混装制剂类制药水污染物排放标准（表 6-9）。

表 6-9 地方排放标准中对混装制剂类制药管控情况

省份	标准名称	适用范围	涉及制剂类制药企业/生产设施水污染物项目
河南省	《化学合成类制药工业水污染物间接排放标准》（DB41/756—2012）	规定了化学合成类制药工业水污染物的间接排放	对同时生产化学合成类原料药和混装制剂的联合生产企业规定了 BOD <sub>5</sub> 、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、总氮、总有机碳指标间接排放限值
	《发酵类制药工业水污染物间接排放标准》（DB41/758—2012）	规定了发酵类制药工业水污染物的间接排放	对同时生产发酵类原料药和混装制剂的联合生产企业规定了 BOD <sub>5</sub> 、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、总氮、总有机碳指标间接排放限值
江苏省	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560—2019）	规定了生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构的水、大气污染物排放管理	对生物制剂类制药企业（含生产设施）规定了一类污染物：总汞、烷基汞、总镉、总铬、六价铬、总砷；二类污染物：pH 值、色度、悬浮物、BOD <sub>5</sub> 、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、总氮、总有机碳、总磷、挥发酚、

			甲醛、总硒、急性毒性(HgCl <sub>2</sub> , 毒性当量)直接排放、间接排放、特别排放限值
上海市	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373—2010)	生物制药企业(含生产设施)、生物医药研发机构的水、大气污染物排放管理	对生物制剂类制药企业(含生产设施)规定了pH值、色度、悬浮物、BOD <sub>5</sub> 、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、总氮、总有机碳、总磷、挥发酚、甲醛、急性毒性(HgCl <sub>2</sub> , 毒性当量)直接排放、间接排放、特别排放限值
浙江省	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923—2014)	生物制药企业或生产设施的水污染物和大气污染物排放管理	对同时生产发酵原料药和混装制剂的生产企业规定了COD <sub>Cr</sub> 、总有机碳、总氮的直接排放、特别排放限值

### 6.2.3 与国内标准对比情况

本标准规定的pH值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳间接排放限值与近年发布的电子、农药控制水平相当,由于混装制剂类制药废水污染物浓度较其他制药废水浓度低,总氮浓度低于新修订的其他制药工业水污染物排放标准。

表 6-10 本标准与国家相关标准间接排放限值对比情况 单位: mg/L

序号	污染物项目	本标准间接排放限值	化学合成、发酵、提取、中药、生物类制药工业水污染物排放标准	《农药工业水污染物排放标准》(GB 21523—2024)	《电子工业水污染物排放标准》(GB 39731—2020)
1	pH值	6.0~9.0	6.0~9.0	6.0~9.0	6.0~9.0
2	悬浮物	400	400	400	400
3	五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )	300	300	350	/
4	化学需氧量(COD <sub>Cr</sub> )	500	500	500	500
5	氨氮	45	45	45	45
6	总氮	70	90	70	70
7	总磷	8.0	8.0	8.0	8.0
8	总有机碳	200	200	200	200

## 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,增加了混装制剂类制药企业废水排放间接排放限值,同时,允许企业与下游污水处理厂协商确定间接排放限值,并明确了协商间接排放的条件,减少对下游污水厂的冲击,保证污水厂出水稳定达标。

目前,相当一部分间接排放企业按照直接排放限值许可排放限值,达到直接排放限值,药剂等投入大,按照标准规定实施协商间接排放,将减少企业污水处理能耗药耗和下游污水处理厂的碳源投加量,具有显著的降碳效益。如某制剂制药企业,废水处理量为600m<sup>3</sup>/d,

执行原《制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008），COD<sub>Cr</sub>限值为 60mg/L，本标准修订后，可仅经预处理使 COD<sub>Cr</sub>达到 500mg/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<sub>2</sub>排放量为 4.45kg/kg 计算，本标准发布后，该企业可减排 422 吨/年（CO<sub>2</sub>当量）。

本标准将生物毒性指标由急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）指标调整为斑马鱼卵急性毒性指标，对于控制废水综合毒性更全面有效，提高标准的风险管控作用，防范水生态风险。

## 7.2 经济技术分析

### 7.2.1 达标情况

混装制剂类制药废水污染物浓度低，通过水解酸化+生物接触氧化、活性污泥法、A/O 工艺以及 SBR 工艺等可有效去除废水中的污染物，行业整体达标性较好。根据 2024 年自动监测数据和 2023~2025 年企业自行监测数据，企业出水 pH 值、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、总氮、总磷、悬浮物达标率在 99%~100%之间，绝大多数企业的废水经现有污水处理设施处理后可达标排放。

### 7.2.2 技术可行性分析

本标准污染物管控项目与原标准保持一致，均为常规污染物，根据《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），间接排放的混装制剂类制药企业污水通常采用“混凝沉淀/气浮+（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+混凝沉淀/气浮”技术能够有效去除污水中的污染物，出水中主要污染物的浓度可到：COD<sub>Cr</sub>为 60~150mg/L，BOD<sub>5</sub>为 15~100mg/L、SS 为 300~100mg/L、氨氮为 10~25mg/L、总氮为 20~45mg/L、总磷为 0.5~5mg/L。直接排放的混装制剂类制药企业污水通过“采用通过预处理技术（混凝沉淀/气浮）+（水解酸化+好氧）/缺氧好氧/好氧+芬顿氧化/（臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀”技术能够有效去除污水中的污染物，出水中主要污染物的浓度可到：COD<sub>Cr</sub>为 50~60mg/L，BOD<sub>5</sub>为 10~15mg/L、SS 为 10~30mg/L、氨氮为 5~10mg/L、总氮为 15~20mg/L、总磷为 0.3~0.5mg/L。标准实施技术可行。

### 7.2.3 经济成本分析

#### （1）直接排放

对于直排企业，增加“斑马鱼卵急性毒性”指标，适用于直接排放的混装制剂类制药排污单位。估算混装制剂企业中约 40 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，行业新增监测费用约为 16~24 万元/年。执行本标准直排企业、间排企业节约急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）监测费用，HgCl<sub>2</sub> 毒性当量测试市场价格约为 600~1200 元，40 家直排企业按每季度检测一次，860 家间排企业按半年检测一次估算，行业节约监测费用 122~244 万元。综上，行业节约测试费用总计约 106~220 万元/年。

## (2) 间接排放

对于间排企业，按照本标准规定可协商确定污染物排放浓度限值，可大幅降低企业污水处理成本。以某固体制剂企业为例，废水产生量为 600 吨/天，自行处理成本是 10 元/吨，若采用协商排放，可节约污水处理费用约 216 万元/年。某液体制剂企业，废水产生量为 600 吨/天，自行处理成本是 29 元/吨，若采用协商排放，可节约污水处理费用约 626.4 万元/年。

## 7.3 监测、执法可行性分析

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自动监测设施，监测项目包括 pH、氨氮、总氮、总磷等，其他污染物则委托第三方开展监测。部分企业无自动监测设施，废水全部委托第三方开展监测，监测频次为 1 次/季度，总的监测费用一般为 2~10 万元/年。由于标准中规定的各项污染物均为常规污染物，地方监测站和大多数第三方检测机构均具备标准规定监测项目的检测资质及仪器配置要求。我国综合毒性指标检测能力近年来发展较快，目前全国具备综合毒性检测能力的机构 30 余家，分布于郑州、西安、武汉、成都、北京、上海、沈阳、大连、杭州、南京、苏州、常州、合肥、济南、广州等城市，可满足监测需求。(3) 新标准对废水污染物的监控位置在污水总排放口，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，调研的地方生态环境局也开展过混装制剂类制药行业废水的监测执法，在标准发布实施后，可落实执法。