

《制药工业水污染物排放标准—提取类》

编制说明

(征求意见稿)

《制药工业水污染物排放标准—提取类》编制组

二〇〇七年九月

目 录

1	项目背景	1
1.1	项目来源	1
1.2	主要工作过程	2
2	标准制订的必要性	3
2.1	减少污染物排放总量的需要	3
2.2	行业发展的需要	3
2.3	现行相关标准的针对性较差	4
2.4	保护环境敏感区环境质量的需要	4
3	标准制订的依据、原则和技术路线	4
3.1	标准制订的法律法规和政策	4
3.2	制订原则	5
3.3	技术路线	6
4	国内外相关标准概况	7
4.1	美国标准	7
4.2	世界银行标准	12
4.3	欧盟指令	13
4.4	国内现有相关标准	14
5	提取类制药工业现状及发展趋势预测	17
5.1	提取类药物的定义	17
5.2	提取类药物的分类	18
5.3	提取类制药工业现状	19
5.4	典型企业概况	22
6	提取类制药生产工艺和污染控制技术分析	25
6.1	提取类制药生产工艺	25
6.2	提取类制药产污分析	28
6.3	提取类制药污染控制技术及效果分析	29

7 标准的结构设计	37
7.1 适用范围	37
7.2 本标准与其他现行标准的关系	37
7.3 水污染物排放先进控制技术限值	37
7.4 新建企业和现有企业的划分	38
7.5 执行时段	38
7.6 企业分类	38
7.7 浓度控制与总量控制相结合	38
7.8 主要技术内容	39
8 废水排放标准	39
8.1 标准控制指标的选择	39
8.2 标准值的确定依据	40
9 本标准和相关标准的宽严比较	47
10 标准的技术经济可行性分析	50
10.1 废水处理常用技术	50
10.2 废水处理设施投资与运行成本分析	50
10.3 推荐的实用技术	52

制药工业水污染物排放标准 提取类

编制说明

1. 项目背景

1.1 项目来源

2002 年 8 月 27 日国家环境保护总局以《关于下达 2002 年度国家环境保护标准制、修订项目计划的通知》（环办[2002]106 号）文的形式，下达了制定《制药工业水污染物排放标准及分析方法》工作计划。

2002 年 12 月 6 日，国家环境保护总局在京主持召开了《制药工业水污染物排放标准与污染防治技术政策》制订工作座谈会，会议决定中国环境科学研究院环境标准研究所为《制药工业水污染物排放标准与污染防治技术政策》编制工作牵头单位，国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心（河北省环境科学研究院和华北制药集团环境保护研究所）为主要起草单位，参加单位为华东理工大学、行业协会及有关制药生产企业。

2003 年 10 月 16 日，国家环境保护总局科技标准在北京标准主持召开了《制药工业污染物排放标准与污染防治技术政策开题报告论证会》。

2004 年 10 月 26 日，国家环境保护总局科技标准在北京标准主持召开了制药工业污染物排放标准工作会议，根据《制药工业污染物排放标准阶段报告》，经过会议讨论，将制药工业污染排放标准分为 7 个子类----发酵类、半合成类、化学合成类、提取类、生物工程类、中药类、混装制剂类，并明确国家环境保护制药废水废水污染控制工程中心为标准制订总牵头单位和技术协调单位。

2005 年 1 月 11 日，国家环境保护总局以“关于下达《制药工业污染物排放标准》编制任务的通知”（环办函[2005]16 号）的形式确定了标准制订的工作计划，其中提取类标准由河北省环境科学研究院负责编制。

2005 年 4 月国家环境保护总局科技标准司在北京主持召开了《制药工业污染物排放 7 个分标准》开题报告论证会。会议对制药工业污染物排放标准体系的构成, 7 个分标准的内容、构架进行了论证。根据专家的意见, 把半合成类污染物排放标准与化学合成类污染物排放标准合并, 标准体系由 7 个分标准并为 6 个分标准。

1.2 主要工作过程

(1) 2003 年初—2003 年 10 月, 制药工业污染物排放标准开题

(2) 2003 年 11 月—2004 年 10 月, 广泛调查, 确定分类

根据开题报告论证会专家意见, 依照修订的企业基本情况调查表, 按不同生产类别、规模、地区、企业性质等, 承担单位于 2004 年间开展了全国制药企业污染物排放的函调工作, 同时对国内外制药工业污染排放标准体系进行了综合研究分析, 并开展了药物分类制定工作, 在此基础上提出了制药工业污染物排放标准体系的构架, 根据国家环境保护总局科技标准司的意见, 将《制药工业水污染物排放标准》定为几个分标准。

共向全国各类制药企业发放调查函约 500 份, 收回 85 份, 其中涉及提取类的有 2 家。

(3) 2004 年 11 月—2005 年 4 月, 提取类子标准开题

2005 年 4 月, 标准编制组完成了《制药工业污染物排放标准—提取类》的开题报告, 并于 4 月 29 日召开了开题报告专家论证会, 与会专家对该标准的开题报告提出了如下意见: 1) 标准制订要体现促进清洁生产和资源循环利用的原则; 2) 选取具有代表性的企业进行调研, 调查数据尽可能全面、深入, 并对数据进行分析; 3) 标准的编制说明中应对标准值进行技术经济可行性论证。

本标准主编单位为河北省环境科学研究院, 全面负责本标准的编制工作, 中国生化制药工业协会、上海市生物制药行业协会作为参编单位, 负责提供必要的技术支持与帮助。

(4) 2005 年 5 月—2006 年 8 月, 现场调研, 标准起草

为了客观全面地了解各提取类制药生产企业的生产工艺、污染物产生、治理与排放情况, 使标准制订的技术依据更充分, 标准的技术内容更加科学、合理、可行, 标准编制单位对全国部分代表性提取类制药生产企业进行了实地调研。

2006 年 2 月和 3 月, 标准编制组在北京进行了两次内部的协调讨论。主要讨论标准的

适用范围和各标准文本中特征因子的确定以及确定依据。

2006年4月7日—9日，国家环境保护总局科技司在浙江台州主持召开了制药工业污染物标准暨污染防治技术研讨会，就标准的初稿进行了讨论和征求意见。

2006年5月14日，标准编制组在北京针对企业座谈提出的意见进行了讨论和回答，并就标准的结构和标准的内容进行了确定。

2006年7月29日，在河北石家庄，标准编制组内部进行了标准文本（征求意见稿）和标准编制说明（征求意见稿）的交流，就标准的适用范围、标准文本格式以及企业调研资料等进行了进一步的协商和讨论。

在上述工作的基础上，标准编制组通过综合考虑生产工艺、污染防治、排放因子、处理技术、排放水平以及处理成本等方面的因素，并参考国外相关环境标准和企业意见，确定出标准排放限值，起草了《提取类制药工业水污染物排放标准（征求意见稿）》和《提取类制药工业水污染物排放标准编制说明（征求意见稿）》。

2 标准制订的必要性

2.1 减少污染物排放总量的需要

一般而言，提取的原材料中的药物活性组分含量较低，通常为万分之几。常规的提取工艺通常为溶剂提取，在此过程中，大量的原材料经过多次以有机溶剂为底液的提取过程，体积急剧降低，药物产量非常小，废水中含有大量的有机溶剂和动植物有机组分，处理难度较大。同时产生大量的固体废物。这些都对环境造成了严重影响。因此，有必要建立提取类制药工业排放标准，使其有效制约企业排污行为，减少污染物排放总量，保护环境。

2.2 行业发展的需要

提取类制药企业相对于其他类别的制药企业而言，一般规模较小，以中、小型居多。部分企业在建国初期肉联厂隶属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。本标准的制订，可以促使企业更积极地采用清洁工艺、先进工艺，有利于行业的良性发展。

2.3 现行相关标准的针对性较差

目前提取类制药工业废水排放执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)的有关规定。GB8978-1996 除 COD 指标有针对“生物制药”的单独规定外,其余各类指标均按“其他排污单位”执行;另外,GB8978-1996 未对提取类制药企业的单位产品排水量进行规定。GB16297-1996 未对制药工业作单独规定。上述标准无法有效体现提取类药行业的污染特征和污染控制技术水平。现行的 GB8978-1996 控制指标达 69 种(针对 1998 年以后建设的企业),GB16297-1996 控制指标达 33 种,(针对 1997 年 1 月 1 日后建设的单位)。如采用上述综合排放标准进行考核,容易造成管理部门执行标准时的复杂性和企业污染防治、监测等的负担,反而不利于控制、消除污染。

因此,对于提取类制药工业来说,现行的综合排放标准缺乏针对性和可操作性,其指标及标准值已不能适应提取类药企业的发展和环境管理的需要。

2.4 保护环境敏感区环境质量的需要

松花江事故、太湖的蓝藻事件、云南滇池、淮河流域治理等多方面的环境污染事故层出不穷,如何防患于未然,或者提高环境污染事故应急的能力是当前政府所面临的一个深刻的课题。作为源头控制的依据,污染物排放标准起到了关键的指导作用。但目前的环境敏感地区,如封闭或半封闭水域、水环境容量差的地区,有的污染物由于过于宽松而引发污染物的累积,产生持久性的环境污染。制定针对环境敏感区的行业污染物排放标准也是当前国家环境安全的重要方面之一。

3 标准制订的依据、原则和技术路线

3.1 标准制订的法律法规和政策

3.1.1 《中华人民共和国环境保护法》

该法第十条规定:“国务院环境保护行政主管部门根据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”。

3.1.2 《中华人民共和国水污染防治法》

该法第七条规定:“国务院环境保护部门根据国家水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”；第八条规定：“国务院环境保护部门和省、自治区、直辖市人民政府，应当根据水污染防治的要求和国家经济、技术条件、适当修订环境质量和污染物排放标准”；第十六条规定：“省级以上人民政府对实现水污染物达标排放仍不能达到国家规定的水环境质量标准的水体，可以实施重点污染物排放的总量控制制度，并对有排污量削减任务的企业实施该重点污染物排放量的核定制度”；第二十条规定：“禁止向生活饮用水地表水源一级保护区内的水体排放污水”。

3.1.3 《国家环境保护标准制修订工作管理办法》

本办法第一章第三条规定：“本办法适用于各类国家环境保护标准（以下简称：标准）制修订工作全过程的管理，包括标准制修订项目立项、下达计划、开题论证、征求意见、技术审查、行政审查、批准、发布、出版等工作”；第五条规定：“本办法规定了国家环境保护总局标准制修订工作主管部门、技术支持单位、标准主编单位和标准出版单位在标准制修订工作中的职责”。

3.1.4 《加强国家污染物排放标准制修订工作的指导意见》

本指导意见总则规定：“本文件规定了国家污染物排放标准体系的设置原则、排放标准内容的设定要求及各类排放标准之间的关系等，适用于国家固定污染源水污染物排放标准、大气污染物排放标准、固体废物污染控制标准、噪声排放标准的制修订工作，……”；“承担国家污染物排放标准制修订计划项目的单位，应按本文件的规定开展相关工作”。

3.2 制订原则

本标准的制订参考了国内现行标准、国外制药工业污染物排放标准以及对国内提取类制药企业的调研结果。从国家和企业的实际情况出发，综合考虑当前的技术水平、管理水平、经济条件和环境状况，以及今后几年可能引进的提取类制药生产技术、工艺及污染物治理技术等情况，考虑我国环境质量若干年的变化趋势，并与行业政策相协调而制订的。标准制订主要遵循的基本原则如下：

（1）以我国污染防治法和污染排放标准体系为指导，遵循国家有关的法规和各项技术政策，符合制药工业的产业结构调整和发展趋势，适应新形势下的环境管理需要。

（2）本标准适用于法律、法规允许的污染物排放行为，对法律禁止的排放行为排放标

准中不规定排放控制要求（即使是严格的排放控制要求或零排放要求）。

（3）本标准以当前我国推行的重点环保实用技术以及提取类制药工业已采用的先进的治理技术为基点，以企业采用先进的生产工艺、推行清洁生产为依据。标准限值结合当前我国提取类制药工业的产品种类、污染物排放现状和企业管理水平，同时借鉴国外有关排放标准给出。

（4）本标准的制订不考虑受纳环境的功能级别，主要以提取类制药工业的生产工艺与污染治理技术水平以及经济技术可行性为依据。水污染物标准限值的制订技术依据是废水治理必须采用好氧或厌氧-好氧处理技术。

（5）对于新旧污染源区别对待，分别制订现有企业和新建企业的污染物排放标准值。

（6）为了保护环境敏感地区，对环境敏感区内的生物工程类制药企业的污水排放制定更为严格的标准，以确保环境敏感地区的环境质量、生态质量。

3.3 技术路线

制订本标准的技术路线如图 3.1 所示。

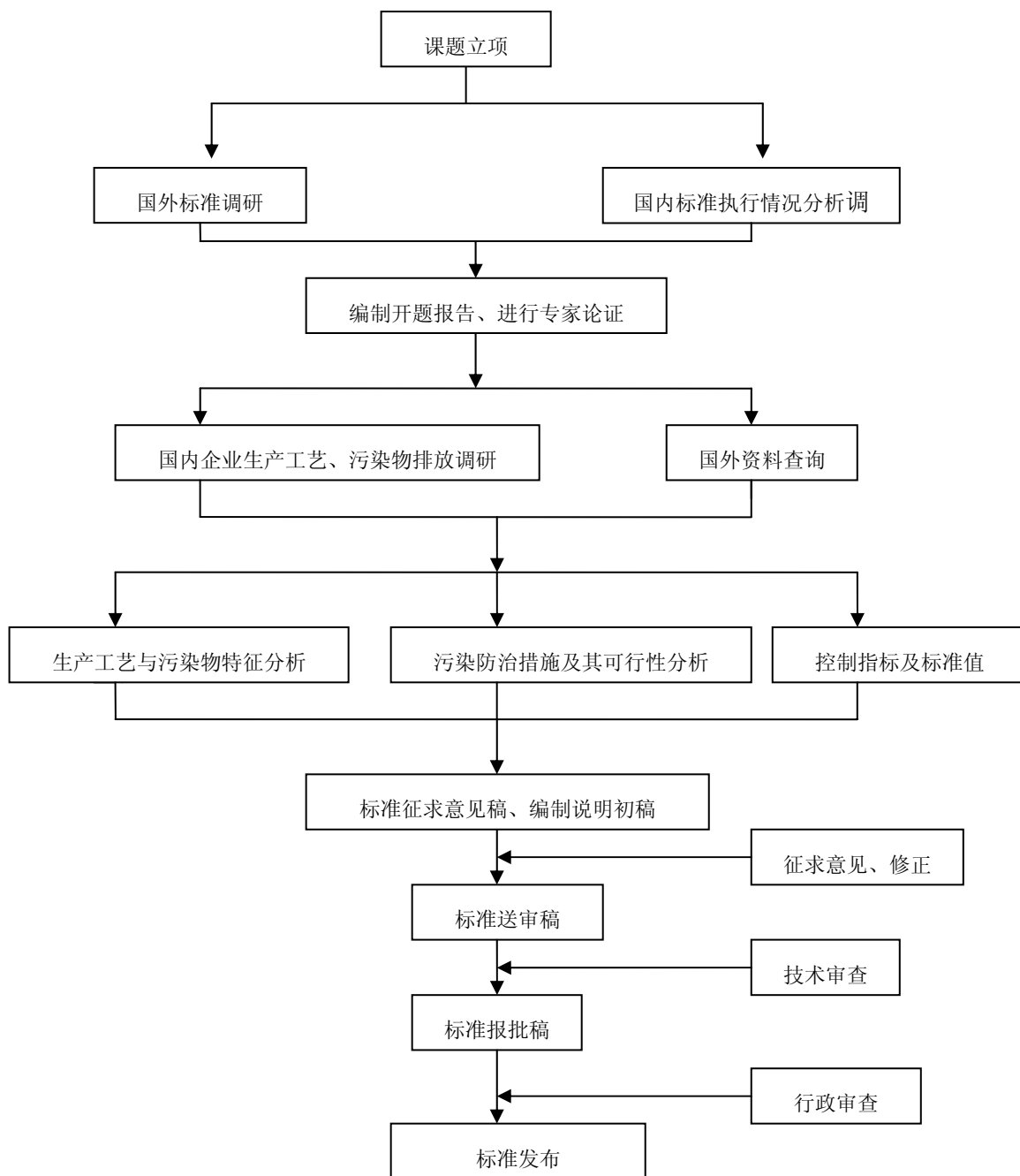


图 3.1 标准制订技术路线

4 国内外相关标准概况

4.1 美国标准

4.1.1 美国制药工业点源水污染物排放现行标准

(1) 历史沿革

根据美国《清洁水法》(Clean Water Act) 有关规定的要求, 美国环保局于 1976 年 11

月 17 日首次发布了制药企业点源排放基于 BPT（现行最佳实用控制技术）的暂行规定（41 FR50676, CFR40 第 439 部分），只规定了生化需氧量、化学需氧量、总悬浮物和 pH 4 项指标。

1982 年 11 月 26 日，美国环保局发布了标准首次修订稿（47 FR 53584），增加了基于 BAT（经济上可行的最佳可得技术）、BCT（最佳常规污染物控制技术）的排水限值以及 NSPS（新源执行标准）、PSES（现有源预处理标准）和 PSNS（新源预处理标准），除上述 4 项指标外，增加了总氰化物指标。

1983 年 10 月 27 日，美国环保局再次发布修订稿（48 FR 49808），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 9 日美国环保局发布了有关 TVOs 的实施通知（50 FR 36638）。

1986、1995 又分别发布了标准修订稿，主要修订内容是对标准值进行了调整（51 FR 45094、60 FR 21592）。

美国制药工业点源水污染物排放现行标准是 1998 年 9 月发布的标准版本（63 FR 50424）。

（2）企业分类

EPA 根据制药工业的生产工艺特点和产品类型，将企业分为五个类别，即：

①发酵产品类（A 类）：通过利用活的生物或酶特别是细菌或单细胞生物中存在的微生物例如酵母、霉菌或真菌引起的化学变化来生产特定产品的工艺操作。

②提取产品类（B 类）：通过化学和物理提取法从自然资源如植物的根和叶、动物腺体、寄生真菌中获得药物活性成分的工艺操作。

③化学合成类（C 类）：在某一特定产品的制造工艺中采用一种或一系列的化学反应。

④混装制剂类（D 类）：将药品以剂量形式配置在一起的工艺。

⑤研究开发类（E 类）：对药物产品的研究和开发活动。

为了便于排放标准的执行，EPA 做了多种调查，得出结论，当多种类型的制药操作同时运行时，A 和 C 类的废水排放和污染程度占优势地位，B 和 D 类污染相对较轻。因此，从事多种生产工艺的制药厂家应遵守 A 和 C 类的标准限制。B 和 D 类标准限制只适用于从事

B 、D 和 B&D 类生产工艺的设施。

(3) 标准的分类

标准根据出水的出路分为排放标准和预处理标准。其中，排放标准适用于废水经处理后的出水最终排放到自然水体的情况；预处理标准则适用于废水经过预处理而排放到污水处理厂进行集中处理的情况。

排放标准中分为现有点源和新点源两种情况，现有点源按处理技术不同而分为三类标准，所以排放标准共分四类，分别为 BPT（应用现有最佳实用控制技术的排放标准）、BCT（应用最佳常规污染物控制技术的排放标准）、BAT（应用最经济可行技术的排放标准）、NSPS（新点源排放标准）。

预处理标准指出水进入污水处理厂时需要达到的进厂标准，分为两类，即 PSES（现有点源预处理标准）、PSNS（新点源预处理标准）。

废水排放标准的分类如图 4.1 所示。

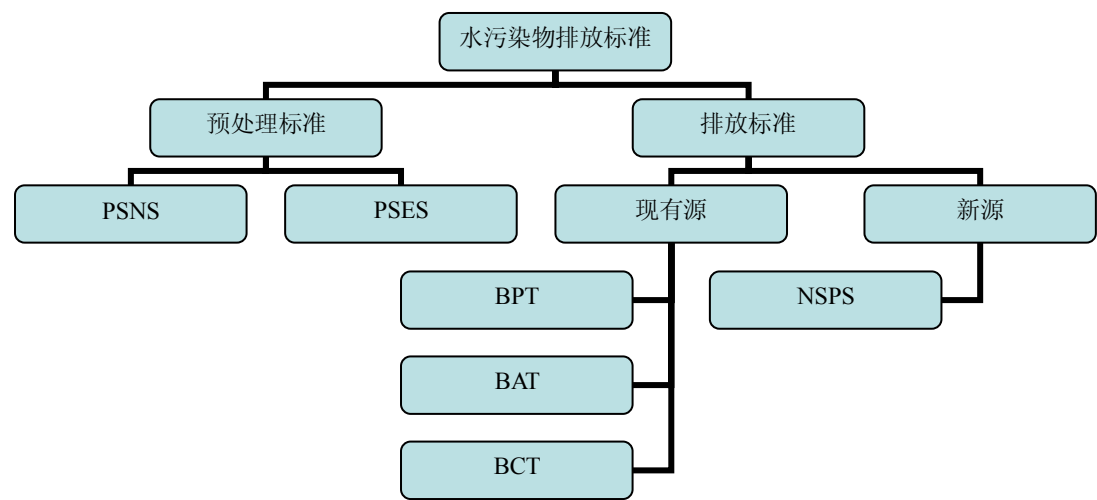


图 4.1 美国制药工业水污染物排放标准分类图

(4) 标准的污染物指标体系

标准的控制指标共确定了 43 个控制因子，分为七大类，分别为 COD、BOD5、TSS、pH、氰化物、氨氮、特征有机物。根据产品种类和点源状况的不同各项指标的控制值有所不同。

(5) 标准中针对提取类的规定

美国制药工业水污染物排放标准中规定：提取类新点源执行标准只控制 BOD₅、TSS、COD、pH 四项常规指标，指标值见表 4.1。

表 4.1 美国制药工业水污染物排放标准（提取类、新点源）

序号	指标	日最大值 (mg/L)	月均值 (mg/L)
1	BOD ₅	35	18
2	TSS	58	31
3	COD	228	86
4	pH	6.0-9.0	6.0-9.0

美国制药工业水污染物排放标准中规定：提取类制药预处理标准控制丙酮、n—乙酸戊酯、乙酸乙酯、异丙基酯、二氯甲烷五项指标，指标值见表 4.2。预处理标准是指排水进入公共污水处理厂时的水质指标要求。

表 4.2 美国制药工业水污染物排放标准（提取类、预处理）

序号	指标	最大日 (mg/L)	月平均 (mg/L)
1	丙酮	20.7	8.2
2	n—乙酸戊酯	20.7	8.2
3	乙酸乙酯	20.7	8.2
4	异丙基酯	20.7	8.2
5	二氯甲烷	3.0	0.7

4.1.2 美国制药工业大气污染物排放标准

1998 年 9 月美国环保局发布了美国制药工业大气污染物排放标准（63 FR 50279），并于 2000 年 1 月 5 日，2000 年 4 月 10 日，2001 年 8 月 2 日连续进行了标准的补充修订。该标准主要控制工艺排气、储罐呼吸器、废水处理装置的 HAPs（有毒有害气态污染物）。有机 HAPs 指二氯甲烷、甲醇、甲苯、N,N—二甲基甲酰胺、正己烷和其他 HAPs 等，无机 HAPs 指氯化氢。在控制上规定了削减率或 TOCs、氯化氢和卤素的排放浓度分别小于 20ppm。具体见表 4.3、4.4、4.5。

表 4.3 美国大气污染物排放标准

排放源	现/新源	适用范围		具体要求
		适用等级	临界值	

工艺 排气	新源	工艺	>400 磅/年 (182kg/年) (没有控制措施)	削减率≥98%或者排放口满足 TOC≤ 20ppm、氯化氢和卤素≤20ppm
	现有 源	工艺	≥2000 磅/年 (900kg/ 年) (有控制措施)	全厂：削减率≥93%或排放量<2000 磅/年 (900kg/年) 或者排放口满足 TOC≤ 20ppm、氯化氢和卤素≤20ppm (如果没有 控制措施, 仍需要削减率≥93%) ; 单个污染源*: 满足削减率≥98%或者 TOC ≤20ppm、氯化氢和卤素≤20ppm
储罐 呼吸 器	新源 和现 有源	10000 加仑 (38m ³) ≤储罐体积<20000 加仑 (75m ³)	≥1.9 磅/平方英寸 (0.134kg/cm ²) (储存液体的蒸汽压)	削减率≥90%或者出口浓度 TOC≤20ppm、 氯化氢和卤素≤20ppm
		储罐体积≥20000 加 仑 (75m ³)	≥1.9 磅/平方英寸 (0.134kg/cm ²) (储存液体的蒸汽压)	削减率≥95%或者出口浓度 TOC≤20ppm、 氯化氢和卤素≤20ppm**
废水 处理 设施	新源 和现 有源	制药企业单元所有 点测定点总的 HAP 排放负荷大于 1 吨/ 年	表 4.4 中 HAPs 在监控口 的浓度≥1300ppm (w)	表 4.4 中 HAPs 削减率≥99%
			表 4.4 中 HAPs 在监控口 的浓度≥5200ppm (w)	表 4.4 中 HAPs 削减率≥99% ; 表 4.5 中 HAPs 削减率≥90% 使用生物处理 削减 HAPs 总量≥95%
		所有设施的排放负 荷大于 1 吨/年	表 4.4 中 HAPs 在监控口 的浓度≥10000ppm (w)	表 4.4 中 HAPs 削减率≥99% ; 表 4.5 中 HAPs 削减率≥90% 使用生物处理 削减 HAPs 总量≥95%
废水 处理 设施	新污 染源	制药企业单元所有 点测定点总的 HAP 排放负荷大于 1 吨/ 年	表 4.5 中 HAPs 在监控口 的浓度≥11000ppm (w)	表 4.5 中削减率≥99% 及现源的要求
泄漏	新源 和现 有源	所有的 HAPs		启动泄漏检修计划 (LDAR)

注：*：1997 年 4 月 2 日前设立的污染源仅仅执行 93%的削减率，不执行该条款。

**：1997 年 4 月 2 日前设立的储罐仅仅执行 90%的削减率，不执行本条款。

表 4.4 部分可溶的 HAPs

1,1,1-三氯乙烷	丙烯腈	二氯乙醚	苯乙烯
1,1,2,2-四氯乙烷	氯丙烯	二硝基苯酚	四氯乙烯
1,1,2-三氯乙烷	苯	3-氯-1,2-环氧丙烷	四氯化碳
1,1-二氯乙烯	苄基氯	丙烯酸乙酯	甲苯
1,2-二溴甲烷	联苯	乙苯	三氯苯

1,2-二氯乙烷	三溴甲烷	环氧乙烷	三氯乙烯
1,2-二氯丙烷	溴甲烷	六氯苯	三乙胺
1,2-二氯丙烯	丁二烯	六氯丁二烯	三甲基戊烷
2,4,5-三氯苯酚	二硫化碳	六氯乙烷	乙酸乙烯酯
2-丁酮	氯苯	甲基丙烯酸甲酯	氯乙烯
1,4-二氯苯	氯乙烷	甲基-t-丁基醚	m-二甲苯
2-硝基丙烷	三氯甲烷	二氯甲烷	o-二甲苯
4-甲基-2-戊酮	氯甲烷	N,N-二甲基苯胺	p-二甲苯
乙醛	氯丁二烯	丙醛	正己烷
丙烯醛	异丙基苯	1,2-环氧丙烷	

表 4.5 可溶性 HAPs

1,1-二甲基肼	硫酸二乙酯	乙酸乙二醇丁醚酯	硝基苯
1,4-二噁烷	硫酸二甲酯	乙酸乙二醇甲醚酯	甲苯胺
乙腈	二硝基甲苯	异佛尔酮	
苯乙酮	乙二醇二甲醚	甲醇	

在实际执行时，企业可以根据自己的情况，选择控制标准的类型，如削减率、控制排放量在最低允许负荷下、还是污染物浓度。但对于单个比较大的污染源则要求比较严格。在 HAPs 的削减率和排放负荷方面也强调了对于不可测的情况可以根据物料衡算进行计算。

4.2 世界银行标准

世界银行 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。此部分排放要求只具有指导性，并不具备强制性。

4.2.1 废水排放标准

制药企业废水排放应满足表 4.6 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；对大型蚤的毒性=8；对藻类的毒性=16；对细菌的毒性=8）。

表 4.6 制药工业废水排放限 单位: mg/L, pH 除外

项 目	最大值
pH	6-9
生化需氧量 (BOD) a	30
化学需氧量 (COD)	150
可吸附有机卤化物 (AOX)	1

总悬浮性固体 (TSS)	10
矿物油和油脂	10
苯酚	0.5
砷	0.1
镉	0.1
六价铬	0.1
汞	0.01
活性成分 (每种)	0.05

注：a -BOD 测试只能在出水中不含有对测试中使用的微生物产生毒害的物质的情况下进行。

4.2.2 废气排放标准

制药企业废气排放应满足表 4.7 中的最大值。其中，A 类化合物是指那些能对人体健康和环境产生严重危害的物质，如乙醛、丙烯酸、苄基氯、四氯化碳、氯氟烃（正在被淘汰）、丙烯酸乙酯、哈龙（正在被淘汰）、马来酐、1,1,1-三氯乙烷、三氯甲烷、三氯乙烯和三氯甲苯。B 类化合物：指那些对环境的影响比 A 类化合物小的有机化合物，如甲苯、丙酮和丙烯。厂界处的气味应该是可接受的。

表 4.7 制药工业大气排放限值 单位：mg/Nm³

参 数	最大值
活性成分 (每种) a	0.15
PM (颗粒物)	20
A 类化合物总量 b	20
B 类化合物总量 c	80
苯、氯乙烯、二氯乙烷 (每种)	5

注：a 低于此限值以下的排放可能不是微不足道的，因此可能仍然需要控制并确定合理的排放限值。

b 当 A 类化合物总量超过 100g/hr 时适用。

c 当 B 类化合物总量 (以甲苯计) 超过 5 t/a 或 2 kg/hr 时适用。

4.2.3 固体废物排放

制药企业产生的固体废物应在控制条件下焚烧，控制条件为最低温度 1000℃ 及液体停留时间 1 秒，以使有毒有机物的削减率达到 99.99%。卤化有机物通常不焚烧。在焚烧这些有机物的地方，二噁英和呋喃的排放限值应小于 1 ng/Nm³ (以 2,3,7,8-TCDD 计)。

4.3 欧盟指令

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》(IPPC 指令) 针对六大行业 (能源工业、金属制造加工业、采矿加工业、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。欧盟则在《在某些工业活动中使用溶剂排放的 VOCs 的限值指令》(Council Directive **On the limitation of emission of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain activities and installations** 1999/13/EC)中,对制药工业有机溶剂的排放作了相关规定,如表 4.8 所示。

该指令中,有机化合物(VOCs)是指在温度为 293.15 K 的条件下,蒸汽压大于或等于 0.01KPa,或在特殊条件下具有相应挥发性的任何有机化合物。

表 4.8 欧盟 1999/13/EC 指令规定的制药工业 VOCs 排放限值

溶剂消耗量 (吨/年)	废气排放值 (mgC/Nm ³)	无组织排放值** 占溶剂的百分比		总排放限值	
		新源	现有源	新源	现有源
制药工艺(>50)	20*	5	15	溶剂总量的 5%	溶剂总量的 15%

注: * 如果工艺中存在溶剂的回收和再利用技术,该指标为 150 mgC/Nm³。

** 瞬时排放不包括以密封的产品或制剂形式出售的溶剂。

除了上表的规定外,欧盟 1999/13/EC 指令还规定:任何一种卤代 VOC 的排放限值为 20mg/m³。

4.4 国内现有相关标准

4.4.1 国家标准

目前,我国提取类制药工业废水排放执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)的有关规定,该标准只有 COD 和氨氮指标对“医药原料药”和“生物制药”进行了规定,其余指标均按“其他排污单位”或“一切排污单位”执行,具体控制指标及标准值见表 4.9。此外,该标准未对提取类制药企业的单位产品排水量做出任何规定。

表 4.9

《污水综合排放标准》中规定的和提取类制药工业相关的标准值

指 标		pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}		动植物油	氨氮		TOC
97 年 12 月 31 日 后建成的 单位	行业	一切排污单位	一切排污单位	其他排污单位	其他排污单位	医药原料药、 生物制药	其他排污单位	一切排污单位	医药原料药	其他排污单位	其他排污单位
	一级	6~9	50	70	20	100	100	10	15	15	20
	二级	6~9	80	150	30	300	150	15	50	25	30
	三级	6~9	—	400	300	1000	500	100	—	—	—
97 年 12 月 31 日 前建成的 单位	行业	一切排污单位	其他排污单位	其他排污单位	其他排污单位	医药原料药、 生物制药	其他排污单位	一切排污单位	医药原料药	其他排污单位	—
	一级	6~9	50	70	30	100	100	20	15	15	—
	二级	6~9	80	200	60	300	150	20	50	25	—
	三级	6~9	—	400	300	1000	500	100	—	—	—

4.4.2 地方标准

各地方废水排放标准的部分指标值见表 4.10。

表 4.10 与本标准有关的各地方废水排放标准的部分指标值

指 标		pH	色度	SS	BOD ₅	COD			动植物油	氨氮		TOC
广东省（第二时段）	级别	一切排污单位	一切排污单位	其他排污单位	其他排污单位	医药原料药	生物制药	其他排污单位	一切排污单位	医药原料药	其他排污单位	其他排污单位
	一级	6~9	40	60	20	100	100	90	10	15	10	20
	二级	6~9	60	100	30	250	200	110	15	40	15	30
	三级	6~9	—	400	300	1000	1000	500	100	—	—	—
北京市	一级 A	6.5~8.5	10	10	5.0	—		15	1.0	—	2.0	10
	一级 B	6.5~8.5	30	30	15	—		50	5.0	—	5.0	20
	二级	6~9	50	50	20	—		60	10	—	10	20
	三级	6~9	80	80	30	—		100	15	—	15	30
	排入城镇污水处理厂	6~9	—	400	300	—		500	100	—	—	—
上海市（第二时段）	一级	6~9	50	70	25	—		100	10	—	10	20
	二级	6~9	50	150	30	—		100	15	—	15	30
	三级	6~9	—	150	150	—		300	30	—	25	—
山东省	重点保护区	6~9	40	50	20	—		60	5	—	10	20
	一般保护区	6~9	50	70	20	—		100	10	—	15	20

注：表中加粗字体比与 GB8978-1996 相比加严的指标，上海市 BOD₅ 的一级指标值比 GB8978-1996 放宽。

5 提取类制药工业现状及发展趋势预测

5.1 提取类药物的定义

5.1.1 相关的几个定义

(1) 生物药物

是指运用生物学、医学、生物化学等研究成果,从生物体、生物组织、细胞、体液等,综合利用物理学、化学、生物化学、生物技术、药学等学科的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。包括直接从生物体分离纯化所得生化药物及利用基因重组技术或其他生物技术研制的生物技术药物及生物制品。

(2) 生化药物 (biochemical drugs)

这一专用名词最早出现于 50 年代,泛指从动物等资源中经提取、分离及纯化得到的一大类药物。概括地说,具体运用生物化学研究方法,将生物体中起重要生理生化作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造出来的药物,或者将上述这些已知药物加以结构改造或人工合成创造出的自然界没有的新药物,通称为生化药物。

(3) 生物制品 (biological products)

生物制品系指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始原料,采用生物学工艺或分离纯化技术制备,并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂。它包括疫(菌)苗、毒素、类毒素、免疫血清、血液制品、免疫球蛋白、抗原、变态反应原、细胞因子、激素、酶及辅酶、发酵产品、单克隆抗体、DNA 重组产品、体外免疫试剂等,不包括传的微生物发酵法制备的抗生素、维生素等。

(4) 生物技术药物

是指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料,利用新的生物技术方法(主要是基因工程技术、蛋白质工程技术)生产的作为治疗、诊断的蛋白质、多肽、酶、激素、疫苗、单克隆抗体和细胞生长因子类等药物。

(5) 天然药物

广义上是指那些不经过特定化学修饰且不含化学药品成分的、以大自然现有物质包括植物、动物、矿物等或它们的提取物为功能组分,具有治疗效果或保健功能的产品。其中,植

物药是天然药物中的重要组成部分。天然药物是在西医药或其他学科理论指导下的用药物，注重于药物某种或某类有效成分的含量高低，注重质量控制而非药物的实际疗效。

(6) 中药

中药以药用植物和动物为主要原料，以中医药理论（如四气五味、升降浮沉、归经、补泻润燥、配伍反畏等）为指导生产的用于防病、治病、保健的药物。注重疗效、复方的作用和复方中各成分的比例，而不注重药物某种或某类有效成分的含量高低。

5.1.2 本标准中提取类药物的定义

提取类药物是指运用物理的、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。

5.1.3 本标准中提取类药物的范围

提取类药物的范围与传统意义上的生化药物、生物制品、中药的定义和范围交叉较多，既有区别又有联系，在本标准中如下确定本标准中提取类药物的范围。

概括地讲，本标准中的提取类药物包括传统意义上的不经过化学修饰或人工合成的生化药物和以植物提取为主的天然药物，此外，还有近年新发展的海洋提取药物。

以下生化药物在本标准中不属于提取类药物。①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，在本标准中列入化学合成类。②菌体及其提取物在本标准中列入发酵类。③动物器官或组织及小动物制剂类药物，如，动物眼制剂、动物骨制剂等，在本标准中列入中药类。

5.2 提取类药物的分类

5.2.1 按来源分

提取类药物按来源分主要有：人体、动物、植物、海洋生物等，不包括微生物。

5.2.2 按生物化学系统分

按药物的化学本质和结构分，提取类药物可分为以下几种：氨基酸类药物、多肽及蛋白质类药物、酶类药物、核酸类药物、糖类药物、脂类药物以及其他类药物。

提取类药物的代表品种见表 5.1。

表 5.1

提取类药物代表品种

来源	分类	主 要 品 种
人体		胎盘丙种球蛋白、尿激酶、绒毛膜促性激素
动物	氨基酸类	缬氨酸、亮氨酸、丝氨酸、胱氨酸、赖氨酸、酪氨酸、色氨酸、组氨酸、左旋多巴、水解蛋白等
	多肽与蛋白质类	胰岛素、胸腺素、绒促性素、鱼精蛋白、胃膜素、降钙素、尿促性素等
	酶 类	胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰酶、菠萝蛋白酶、细胞色素 C 、纤溶酶、尿激酶、蚓激酶、胰激肽原酶、弹性蛋白酶、糜蛋白酶、玻璃酸酶、超氧化物歧化酶、溶菌酶、凝血酶、抑肽酶、降纤酶等
	核酸类	辅酶 A、三磷酸腺苷、二钠肌苷、胞磷胆碱钠、阿糖胞苷、利巴韦林、阿昔洛韦、去氧氟尿苷等
	糖类	甘露醇、肝素、低分子肝素、硫酸软骨素、冠心舒、玻璃酸、甲壳质右旋糖酐等
	脂类	豆磷脂、胆固醇、胆酸、猪去氧胆酸、胆红素、卵磷脂、胆酸钠、辅酶 Q ₁₀ 、前列腺素、鱼油、多不饱和脂肪酸、羊毛脂等
植物	糖类	(1)单糖类：葡萄糖、果糖、核糖、维生素 C、木糖醇、山梨醇、甘露醇等 (2)聚糖类：蔗糖、麦芽糖、淀粉、纤维素、人参多糖、黄芪多糖等。 (3)糖的衍生物：葡萄糖-6-磷酸等
植物	脂类	(1)脂肪和脂肪酸类：亚油酸、亚麻酸 (2)磷脂类：大豆磷脂 (3)固醇类：β 谷固醇、豆固醇等
	蛋白质、多肽、酶类	天花粉蛋白、蓖麻毒蛋白、胰蛋白酶抑制剂、木瓜蛋白酶、辣根过氧化物酶、超氧化物歧化酶、麦芽淀粉酶、脲酶
	苯丙素类	苯丙烯、苯丙酸、香豆素等
	醌类	辅酶 Q ₁₀ 、紫草素等
	黄酮类	黄酮醇、花色素、黄芩苷等
	鞣质	奎宁酸、槲皮醇等
	萜类	青蒿素、齐墩果酸等
	甾体	毛地黄毒苷元等
	生物碱	咖啡因、喜树碱等
海洋生物		海藻酸钠等

5.3 提取类制药工业现状

5.3.1 生化制药（以动物提取为主）

（1）发展历程

我国生化制药工业在新中国成立前基本上是空白。20 世纪 50 年代中期开始采摘原料，从畜禽资源综合利用逐步发展脏器生化制药，70 年代中期形成一定规模。70 年代后期，即

1978 年国务院批转“全国脏器生化制药工作会议纪要”，确定生化制药由原商业部归口管理，纳入国家计划，从此走上按医药工业要求发展的轨道，获得迅速发展，形成了较完善的生化制药工业体系。生化药物已经成为三大类药物(中药、化学药、生化药) 之一，许多生化药物由于我国资源上的优势和产品的高质量，在国际市场上占有不可取代的位置。

随着我国改革开放的不断深入，生化制药工业队伍也发生了较大变化。80 年代以来，由于生化制药工业已经发展成为一个独立行业，原来附属于肉联厂的管理体制已与之不相适应，相当一批生化制药企业从肉联厂分离出来，走上自主发展的道路。同时，行业队伍也不再局限于国有商业系统，逐步发展成为以国有商业系统为主体，涉及卫生、农业、石油、军队、教育等多个系统，独资、合资、股份制、民营等多种所有制形式的社会化行业。特别是进入“八五”以来，一批原来占主导地位的国有企业，由于机制转变转慢，优势渐失,而一批股份制企业 and 合资企业依靠自身优势，逐步取得了行业领先优势。

(2) 现状

据有关资料显示：我国生化制药企业有 300 余家，目前已能生产化学原料药 1350 多个品种，2003 年总产量达 56.18 万吨年。

进入 90 年代以来，一些老的企业根据国家 GMP 标准对厂房进行了改造，而一些新建的生化制药企业起点比较高，资金投入也较多，基本上是按照 GMP 标准进行设计和建设的。产品生产的专业化和集约化也在生化制药生产中体现出来，建立了先进的药物生产线，如胰岛素、胰酶、人工牛黄、肝素钠、激肽释放酶以及微生物发酵、细胞培育、生化产品的纯化等。生化药物原料的发展促进了制剂的发展，各种剂型在生化药物中都有，如注射用冻干制剂、注射液、大输液、口服制剂(包括肠溶衣口服制剂)、外用制剂、滴眼剂等。先进的检测仪器、各种理化测定、生化测定、生物测定等手段保证了产品的质量。各企业除有效组织了生化药物产业化生产外，生化药物的国内外销售渠道已逐步相对稳定，并且向多元化销售渠道发展。

由于货源、运输、屠宰行业的改革等原因，大部分生化制药企业以产品的精制为主，而粗品的生产则转向以家庭作坊为主的散户。

(3) 中国发展生化原料药的优势

生化原料药属于天然物质，其结构是天然存在的，不受专利保护或限制。中国是生物资源大国，用于生产生化原料药的生物原料极为丰富，许多生化原料药在今后相当长的时期内还属于资源依赖性产品，如肝素、硫酸软骨素、胰岛素、尿激酶等。我国利用生物资源已生产数百种生化药物，有效地保障了医药临床需要，有些品种在国际上占有重要地位，目前所利用的主要是陆地生物资源，随着海洋生物资源的研究开发，我国生化药物资源的利用将达到一个新的水平。

近年来，我国生化制药工业有了长足的发展，在教育、科研、生产、临床等方面都已形成较完整的体系，为生化制药工业的进一步发展奠定了基础。

5.3.2 天然药物（以植物提取为主）

在人类回归大自然的国际潮流中，世界各国均已意识到天然药物巨大的医疗价值和市場潜力，对天然药物日益重视。统计数据表明全球约有 80%的人以天然药物作为基本医疗保健手段，国际植物药增长速度高于医药产品平均速度（10%以上），西方发达国家植物药市場的年增长率达到 20%以上，大大超过了化学药品的增长速度。

我国天然药物资源丰富、经济基础相对比较薄弱，从天然产物中寻找创新药物，适合现阶段国情。我国天然药物研究已经从最初对天然来源活性化合物被动全盘地接受到积极主动地改进，研究也在不断深入。随着现代科学技术的发展,尤其是化学分离和分析技术的完善和近代生物技术包括药理学方法的进步，以及世界各国对天然药物的重视，天然药物必将有更大的发展。我国植物提取物品种在 80 种以上，2005 年我国植物提取物出口总值为 2.93 亿美元。

我国植物提取物总体上还是一个新兴行业。目前，我国植物提取物产业已形成一定的规模，专业生产企业有 200 家以上，但有规模、在国际市場上有影响力的仅有几家，集中分布在几个资源较丰富的省区，如浙江省、四川省、云南省。

5.3.3 海洋药物

海洋药物产业从广义上来讲包括：(1)海洋水体和近岸特产的药材的调查、采集、栽培、养殖和加工。(2)海洋生物中活性成分的提取、分离与合成。(3)海洋滋补、保健、美容品的研制和生产。上述成品、半成品的研制、开发、生产与经营构成新兴的海洋药物产业。

我国现代海洋药物研究是从 1978 年全国科学大会上，“向海洋要药”的提案被国家科委、卫生部采纳后开始的，随后海洋药物产业快速发展起来。我国从事海洋天然药物研究的机构有数十个，尤其是以青岛市的海洋药物科研力量最为集中。目前，我国海洋药物研究进入蓬勃发展的新时期，已初步开发出一批海洋药物新产品。海洋药物的应用日益广泛，不断产生着巨大的社会和经济效益。据不完个统计，全国海洋药物正常生产品种近二十种，仅海洋药物生产企业就有四十余家，年创产值约十亿元。近年，海洋药物产业平均每年都以大于 20% 的速度迅猛发展，日渐成为中国海洋经济中又一新兴高新技术产业。

尽管近几年中国在海洋药物资源的利用方面已初见成效，但是，与海洋高科技的发展速度、与人们对海洋药物的需求、与中国可利用的海洋药物资源的数量相比，特别是与国外海洋药物生产的先进水平相比，仍存在一些问题和差距。具体表现在：（1）海洋药物尚未发展成为具有一定规模的产业。中国海洋药物产业的企业规模小、数量多，体制分割，各行其是，难以集中使用有限的人力物力、财力，缺乏参与国际竞争的实力。目前全国产业化方面，因缺乏海洋药物技术产业化的有效机制，造成先进的技术成果产业化步伐缓慢，成果转化率低。目前中国海洋科技成果转化率约为 30%，而美国已达 50%。（2）海洋专业人才匮乏，海洋药物专业人才更是少之又少。（3）海洋药物研究和开发资金不足，缺少现代化仪器设备和实验手段。（4）缺乏市场竞争意识，许多有开发潜力的成果未申请知识产权保护。（5）某些海洋药用生物资源失去生态平衡。

5.4 典型企业概况

目前我国提取类制药主要生产企业的生产概况见表 5.2。

表 5.2

提取类制药生产企业生产概况表

序号	企业名称	主要产品	产量 (t/a)	提取方法	精制方法	主要工艺
1	河北××药业股份有限公司	肝素钠	3.75	无	醇沉、离子交换、过滤、冻干	精制
2	山东××有限公司	肝素钠	2.55	无	醇沉、离子交换	精制
3	山东××制药股份有限公司	七叶皂苷钠	0.8	醇提	离子交换、结晶、干燥	粗提+精制
4	曲阜××生化制品有限公司	硫酸软骨素	24	碱解、酶解	醇沉、干燥	
5	××医科大学制药厂	促肝细胞生长素、胸腺肽		无		
6	长春××生物制药有限责任公司	凝血酶、免疫核糖核酸、降纤酶、 胰激肽原酶		无	吸附、洗脱、纯化	
7	湖北××制药有限公司	羟基喜树碱	0.001	醇提	过滤、结晶、干燥	
8	××制药有限公司	穿心莲、丹参	8	醇提	浓缩、析晶	粗提+精制+制剂
9	四川××制药有限公司	芦丁	450	碱提	酸化结晶、过滤	粗提精制
10	四川××药业有限公司	芦丁、曲克芦丁		无	水法	精制+制剂
11	成都××集团有限公司	黄芪		无		精制+制剂
12	××生物制品有限公司	氨基酸	5690	酸解	浓缩、柱层析	粗提+精制
13	四川××生物制药有限公司	胰酶	40	醇提	醇沉、干燥	粗提+精制
14	广汉市××生物制品有限公司	大豆异黄酮、银杏叶提取物	21.6	醇提	无	粗提
15	广汉市××实业有限公司	金银花、连翘	66	醇提	过滤、浓缩结晶	粗提+精制
16	广汉市××植物化工有限责任公司	黄芪多糖、金银花、连翘	16	醇提	浓缩、干燥	粗提
17	四川××药业有限公司	硫酸软骨素	70	碱解	过滤、浓缩、醇沉	粗提+精制
18	广东省汕头市××氨基酸有限公司	胱氨酸、亮氨酸、半胱氨酸	289.8	无	析晶、漂洗	精制

续表 5.2

提取类制药生产企业生产概况表

序号	企业名称	主要产品	产量 (t/a)	提取方法	精制方法	主要工艺
19	上海××氨基酸有限公司	氨基酸	730	无	过滤、浓缩、分离、干燥、析晶	精制
20	江苏××医药股份有限公司	胰岛素				粗提+精制
21	深圳市××生物技术有限公司	肝素钠				粗提+精制
22	甘肃××药业集团有限责任公司	植物化学药				粗提+精制+制剂
23	××药业有限公司	木糖醇		水解	离子交换、结晶	粗提+精制
24	广东××股份有限公司	肌苷、鸟苷	950			粗提
25	福建××海洋化工厂	海藻酸钠	16.5	水洗、消化	过滤、钙析、脱水、中和、干燥	粗提+精制
26	广东××氨基酸厂	氨基酸				粗提+精制
27	山东××生化制药有限公司	硫酸软骨素				粗提+精制
28	江苏××药厂	胰岛素				粗提+精制
29	江苏××药业有限公司	三磷酸腺苷				粗提
30	海口市××精细化工有限公司	长春花碱				粗提
31	江苏××药业公司	生物制药				粗提
32	江西××药业公司	流浸膏、浸膏干粉、软骨素、高纯绿原酸				粗提

6 提取类制药生产工艺和污染控制技术分析

6.1 提取类制药生产工艺

提取类制药工艺大体可分为六个阶段：原料的选择和预处理、原料的粉碎、提取、分离纯化、干燥及保存、制剂。

6.1.1 原料的选择和预处理

材料的选择要注意以下几方面：要选择有效成分含量高的新鲜材料，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。

材料选定之后，通常要进行预处理，有的原料收集到一定的数量才能生产。动物组织先要剔除结缔组织、脂肪组织等活性部分；植物种子先去壳除脂。

6.1.2 原料的粉碎

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。

6.1.3 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，一类为固体的处理，也称液—固萃取；一类为液体的处理，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，如乙醇、丙酮、氯仿、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸等。提取受溶剂种类、pH、温度等条件影响。

6.1.4 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。

(1) 盐析法

盐析是利用不同蛋白质在高浓度的盐溶液中，溶解度有不同程度的降低来进行的。因此，通过向含蛋白质的粗提取液中加入不同浓度的盐就可使蛋白质分别从溶液中沉淀出来，以达到分离、提纯的目的。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。

（2）有机溶剂分级沉淀法

在蛋白质、粘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。在一定条件下，一种溶质只能在一比较狭窄的有机溶剂浓度范围内沉淀出来，因而可以利用不同浓度进行分级分离，达到提纯的目的。乙醇和丙酮是两种最常用的有机溶剂。

（3）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。

（4）膜分离法

常见的膜分离法有微孔过滤、超精密过滤、超滤和反渗透析等。

微孔滤膜是由高分子材料制成的薄膜过滤介质，可以过滤一般介质不能截留的细菌和微粒。膜的微孔径在 $0.2\sim 10\mu\text{m}$ 之间。广泛应用于滤除微粒和微生物，还有热敏性药物的除菌。

超精密过滤采用以聚乙烯醇为主体的中空多孔滤膜，分级性能在超滤膜和微孔滤膜之间，分离粒径为 $0.01\sim 0.2\mu\text{m}$ 。用于水的精制（脱除铁质、菌和微粒）、循环水的净化、除悬浮固体粒子以及糖液、酶液的精制等。

超滤膜分离粒子的范围是 $0.001\sim 0.01\mu\text{m}$ 。使用一种特制的薄膜可对溶液中各种溶质分子进行选择过滤，也可在一定压力下，使溶剂和小分子透滤膜，而大分子的生化物质受阻保留在原来溶液中。适用于提取类药物的浓缩或脱盐。

反渗透以高分子透过性薄膜为分离介质，在超过溶液渗透压力的情况下，使溶液中的溶剂透过薄膜，同时使溶质和不溶物阻截在膜前。多用于生产纯水或注射用水，也可用于氨基酸的浓缩等。

（5）离子交换层析

离子交换就是利用一种不溶性的高分子化合物，它的分子中具有离解性基团（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。凡具有离子交换能力的物质，称为离子交换剂。交换过程如下：溶液中的离子经过溶液扩散到交换剂的表面，穿过表面，

又扩散到交换剂本体颗粒之中，这些离子与交换剂中的可扩散离子互相交换，交换出来的离子扩散到交换剂表面外，最后再扩散到溶液中去。这样，当溶液和树脂分离后，其组成都发生了改变，从而达到分离纯化的目的。离子交换层析包括吸附、吸收、室透、扩散、离子交换、离子亲和力等物理化学过程。

（6）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。整个过程和过滤相似，又称凝胶过滤、凝胶渗透过滤、分子筛过滤等。主要原理是基于一种可逆的分子筛作用，就象过筛一样可以把大分子和小分子分开。广泛应用于分离氨基酸、多肽、蛋白质、酶和多糖等提取类药物。葡聚糖、聚丙烯酰胺、琼脂糖、疏水性凝胶是最常用的几种凝胶。

（7）亲和层析

亲和层析是利用生物大分子特异亲和力而设计的层析技术。配基是可逆结合的特异性物质，与配基结合的层析介质称载体。亲和层析技术能从粗提液中，通过一次简便处理，便可获得高纯度的活性物质，既可分离一些生物材料中含量极微的物质，又能分离一些性质十分相似的物质。几种常用的载体为：纤维素、琼脂糖凝胶、葡聚糖凝胶、聚丙烯酰胺凝胶、多孔玻璃珠等。

（8）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。

（9）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。使固体溶质的溶液蒸发以减少溶剂、改变温度使饱和溶液变为过饱和以及利用加盐（如硫酸铵），加有机溶剂（如乙醇或丙酮）和调节 pH 值以降低溶质溶解度等方法，都可使溶质成为结晶析出。再结晶的方法就是先将结晶溶于适当溶剂中，再利用上述方法使重新生成结晶。常用的溶剂有水、乙醇、丙酮、氯仿、乙醚、乙酸乙酯等。

6.1.5 干燥灭菌

干燥是从湿的固体药物中，除去水分或溶剂而获得相对或绝对干燥制品的工艺过程。最常用的方法有常压干燥、减压干燥、喷雾干燥和冷冻干燥等。

灭菌是指杀灭或除去一切微生物的操作技术。常用干热、湿热、紫外线、过滤和化学等方法。

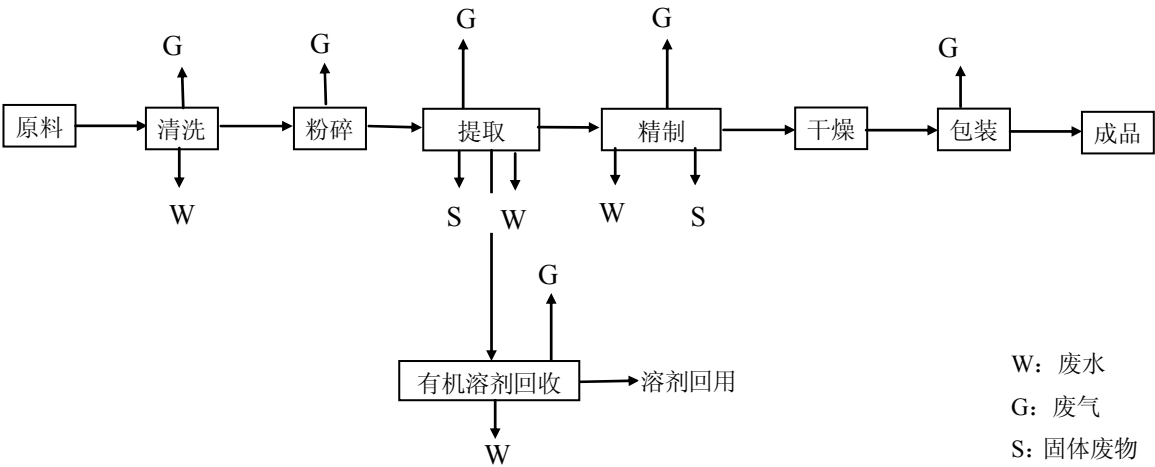
6.1.6 制剂

制剂，即原料药经精细加工制成片剂、针剂、冻干剂等供临床应用技术的各种剂型的工艺过程。

6.2 提取类制药产污分析

6.2.1 排污节点图

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 6.1。



注：提取过程可为：酸解、碱解、盐解、酶解及有机溶剂提取等。

精制过程可为：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、结晶和再结晶等几种工艺的组合。

图 6.1 提取类制药排污节点图

6.2.2 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 SS、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 COD、BOD、SS、氨氮、动植物油等，是提取类制药的主要废水污染源；

(4) 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。

(5) 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。

(6) 地面清洗水：地面定期清洗排放的废水，主要污染指标为 COD、BOD、SS 等。

6.2.3 废气排污节点

(1) 对植物提取，在原料清洗过程中会有粉尘排放；对动物提取，原料清洗及粉碎过程会有恶臭气体排放；

(2) 产品的干燥、包装过程有药尘排放；

(3) 提取过程和溶剂回收过程中会有溶剂挥发。

6.3 提取类制药污染控制技术及效果分析

6.3.1 废水污染控制技术及效果分析

6.3.1.1 废水特征及控制技术

一般而言，提取的原材料中的药物活性组分含量较低，通常为万分之几。在提取过程中，大量的原材料经过多次以有机溶剂或酸碱等为底液的提取过程，体积急剧降低，药物产量非常小，废水中含有大量的有机物，COD 较高。在精制过程中会继续排放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，但总体而言，其污染程度要比提取过程小得多。

一般而言，有粗提工艺时，废水污染较重，采用厌氧—好氧或水解酸化—好氧处理工艺；在只有精制和制剂工艺时，可采用好氧生化处理工艺。由于提取类药制药废水的可生化性较好，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。

6.3.1.2 调研资料分析

在本标准的编制过程中，我们进行了大量的调研工作，向部分提取类制药企业发放调查函，并对典型的提取类制药企业进行了现场调查，现将调研结果汇总于表 6.1。

从表 6.1 可以看出，提取制药企业生产废水的污染物主要是常规污染物，即 COD、BOD₅、SS、pH、氨氮等。大多数厂家采用厌氧-好氧处理工艺，厌氧处理主要采用 UASB 反应器、

UBF 反应器、水解酸化等工艺，生化处理装置主要采用生物接触氧化法、SBR 法等，对废水的处理效果比较好。

进水 COD 浓度范围为 193~40400 mg/L。大多数厂家进行高浓度和低浓度废水的清污分流，一般高浓度废水的进水 COD 浓度在 10000mg/L 以上，经预处理后的高浓度废水与其他废水的混合废水进水浓度，即废水处理站的进水浓度，COD 值一般在 4000 mg/L 以下，大多数在 500-1500 mg/L 之间；出水 COD 浓度范围在 21~1539 mg/L，大多数厂家在 150 mg/L 以下。

进水 BOD 浓度范围为 160~14200 mg/L，大多数厂家在 600~1500 mg/L 之间；出水 BOD 浓度范围在 0.9~536.5 mg/L，大多数厂家在 50mg/L 以下。

进水 SS 浓度范围为 19~4950 mg/L，大多数厂家在 90~1000 mg/L；出水 SS 浓度范围在 4~142mg/L，大多数厂家在 60 mg/L 以下。

进水氨氮浓度范围为 5.7~650 mg/L，出水浓度在 20mg/L 以下。

进水色度范围为 40~800 倍，出水色度均在 100 倍以下。

进水石油类浓度范围为 1.04~55.9mg/L，出水浓度在 4mg/L 以下。

进水动植物油浓度范围为 62~7950mg/L，出水浓度在 1mg/L 以下。

进水磷酸盐浓度范围为 8.5~500 mg/L，出水浓度在 0.5mg/L 以下。

进水总磷浓度范围为 3.2~418.5 mg/L，出水浓度在 0.5mg/L 以下。

表 6.1

提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

序号	企业名称	处理工艺	监测点	pH	色度(稀释倍数)	悬浮物(SS)	五日生化需氧量(BOD ₅)	化学需氧量(COD _{cr})	石油类	动植物油	氨氮	磷酸盐	总磷
			单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
1	河北××药业股份有限公司	废水→调节池→厌氧生物滤池→沉淀池→排放	进水	7.25-7.58		19		193	1.38				
			出水	7.41-7.59		14		127	0.921				
2	山东××有限公司	废水→格栅池→曝气调节池→水解酸化池→生物接触氧化池→沉淀池→中间池→消毒池→达标排放	进水			626		668.8	31.2		29.6		
			出水			61.7		76.8	3.02		2.94		
3	山东××制药股份有限公司	废水→酸化调节池→厌氧浮动生物膜反应器→中间池→一沉池→接触氧化罐→二沉池→排放	进水	6.01		96.6		4490					
			出水	7.43		38.2		182					
4	××制药有限公司	废水→SBR 处理池→排放	进水(验收)			100		801.2					
			出水(验收)	7.62		24.5		64.9					
			出水(管理)	7.62	15	18		31.8			0.095		
			进水(表)	6~9	400	100	350	800					
			出水(表)	7.6	45	78	25	85					

续表 6.1

提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

序号	企业名称	处理工艺	监测点	pH	色度(稀释倍数)	悬浮物(SS)	五日生化需氧量(BOD ₅)	化学需氧量(COD _{cr})	石油类	动植物油	氨氮	磷酸盐	总磷
			单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
5	四川××制药有限公司	废水→UASB 厌氧池→预曝气调节池→一级生物接触氧化池→初沉池→二级生物接触氧化池→混凝反应池→终沉池→排放	进水(验收)	5.9~6.2	800	3840~4850	12700~14200	37700					
			出水(验收)	7.0~8.2	8~16	44~50	4.5~5.3	21~44					
			进水(日常)	5.0~6.5		2150~2850	619~970	3258~4850					
			出水(日常)	6.5~7.5		52~60	14~17	74~84					
6	四川××药业有限公司	废水→兼氧酸化调节池→好氧生化池→混凝反应池→沉淀池→排放	进水(验收)	6.6~6.7	40	108~163	160~438	351~539	1.04~1.30				
			出水(验收)	6.8~7.0	4~8	24~46	0.9~3.0	10~23	0.48~0.69				
7	成都××集团有限公司	无	出水(在线)					130					
			出水(管理)	7.7		23	25	89	2.9				
8	××生物制品有限公司	纳滤	进水	7.5	500	170	300	500			1100		
			出水	7.5	10	5.2	2.64	7.02			1.88		
9	四川××生物制药有限公司	高浓度废水→隔油沉淀→蒸发浓缩→蒸发。其他废水:直接排放	出水	7.26~7.64		6.5~8.0	4.80~7.75	20.98~37.14		0.398~0.887			

续表 6.1

提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

序号	企业名称	处理工艺	监测点	pH	色度(稀释倍数)	悬浮物(SS)	五日生化需氧量(BOD ₅)	化学需氧量(COD _{cr})	石油类	动植物油	氨氮	磷酸盐	总磷
			单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
10	广汉市××生物制品有限公司	废水→沉淀池→排放	出水	7.66~8.13	20~50	34.0~90.8	48.2~536.5	96.2~760			0.199~11.9		
11	广汉市××植物化工有限责任公司	废水→沉淀池→排放	出水	7.76~8.18	84~95	89.5~106.0							
12	四川××药业有限公司	废水→沉淀池→排放	出水	7.13~7.68	20~90	59.0~142.0	111~297.18	337~1539					
13	广东省汕头市××氨基酸有限公司		进水	5.2		91	292	488					
			出水	7.17		10	73	113					
14	上海××氨基酸有限公司	厌氧-好氧	进水	6~9		317	703	3487			221		
			出水	6~9		50.2	21.3	95			18.6		
15	江苏××医药股份有限公司	预处理: 含油废水→隔油池, 盐析废水→盐水池, 酒精废水→酒精回收; 混合废水: 调节池→反应沉淀池 1→反应气浮池 2→AAO 生化处理→接触氧化池→反应沉淀池 3→反应沉淀池 4→排放	进水(混合)	中性		1000		1500		1000~2000	500	500	
			进水(高浓度)	5.5~7.1		100~100		6000~21000		62~7950	5.7~650	8.5~280	
			出水	6.32~8.45		6~40		14~111		0.3~0.4	1.94~6.71	0.10~0.38	

续表 6.1

提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

序号	企业名称	处理工艺	监测点	pH	色度(稀释倍数)	悬浮物(SS)	五日生化需氧量(BOD ₅)	化学需氧量(COD _{cr})	石油类	动植物油	氨氮	磷酸盐	总磷
			单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
16	深圳市××生物技术有限公司	废水→反应气浮池→UASB 厌氧池→接触氧化池→沉淀池→排放	进水	6.95~8.02	100~133	190~268		20000~40400					
			出水	7.70~7.85	2~8	4~8		41~50					
17	甘肃××药业集团有限责任公司	混凝气浮沉淀+生化	进水			768	5060	6988	55.9				
			出水			25.6	6	27.4	0.38				
18	××药业有限公司	废水→曝气调节池→微电解反应器→中和沉淀池→UASB 厌氧池→ICEAS 生化池→排放	进水	5.24		355	1900	5457					
			出水	7.34		88	27	122					
19	广东××股份有限公司	高浓度废水→中和调节池→UASB 反应器→调节池；混合废水：调节池→接触氧化池→二沉池→排放	进水(混合)	6.8~7.4				1164~1276			190~273		
			进水(高浓度)	6.3~6.8				11432~12795			302~399		
			出水	7.9~8.5				259~280			11~19		
20	福建××海洋化工厂	废水→反应池→隔浮沉淀池→调节池→气浮池→酸化池→接触氧化池→二沉池→排放	进水				284~790	813~2549					
			出水				30~46	90~145					

续表 6.1

提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

序号	企业名称	处理工艺	监测点	pH	色度(稀释倍数)	悬浮物(SS)	五日生化需氧量(BOD ₅)	化学需氧量(COD _{cr})	石油类	动植物油	氨氮	磷酸盐	总磷
			单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
21	广东××氨基酸厂	预处理: 高浓度氨基酸废水→浓缩→结晶→过滤; 混合废水: 碱调节→塔式生物滤池→气浮→过滤→排放	进水(混合)	7.0~7.8				445~652					
			进水(高浓度)	2.3~3.5				4183~16982					
			出水	6.8~7.3				97~141					
22	山东××生化制药有限公司	废水→调节池→厌氧池→缺氧池→好氧池→沉淀池→排放	进水					——			——		
			出水					97~114			15~17		
23	江苏××药厂	废水→隔油调节池→反应沉淀池→水解酸化池→MSBR池→排放	进水				9660	14860			303		418.5
			出水				18.5	92			12		0.38
24	江苏××药业有限公司	预处理: 高浓度含磷废水→混凝沉淀→调节池; 混合废水: 调节池→厌氧池→缺氧池→好氧池→二沉池→混凝沉淀池→排放	进水(混合)	7~8			295	753					3.2
			进水(高浓度)	4~5			1500	3500					116
			出水	7~8			18	82					0.44
25	海口市××精细化工有限公司	废水→调节池→两段厌氧→一级接触氧化池→沉淀池→二级接触氧化池→三级稳定塘→排放	进水	6.51		309		10082					
			出水	7.36		33		25					

续表 6.1

提取类制药企业废水污染控制技术与排放情况汇总表

序号	企业名称	处理工艺	监测点	pH	色度(稀释倍数)	悬浮物(SS)	五日生化需氧量(BOD ₅)	化学需氧量(COD _{cr})	石油类	动植物油	氨氮	磷酸盐	总磷
			单位	——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
26	江苏××药业公司	高浓度废水→微电解反应器→中和沉淀池→选择反应器	进水(高浓度)	3.5			3218	13540					
		→UBF 厌氧反应器→脱气沉淀池→混合调节池; 混合废水: 混合调节池→CASS 池→排放	进水(混合)	7.4			364	1169					
			出水	6.5			19	148					
27	江西××药业公司	废水→中和池→调节池→接触氧化池→反应池→沉淀池→排放	进水	5~9		120	800	1500					
			出水	6.95		43.5	19.5						

6.3.2 废气污染控制技术分析

提取类制药企业排放的大气污染物除了企业自备排放的锅炉二氧化硫、烟尘和动物提取工艺产生的恶臭外，主要为药尘和挥发性有机物。锅炉废气和恶臭气体排放分别执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554），不属于本标准研究内容。

提取类制药企业工艺过程中产生的药尘，一般采用袋式除尘、旋风除尘和机械除尘等设施，个别厂家采用冷凝净化工艺处理工艺废气。在调研材料中缺乏这方面的资料。

提取类制药企业废气中的挥发性有机物主要来源于生产工艺中使用的有机溶剂，常用的有机溶剂为乙醇、丙酮。为了实现经济利益最大化和资源的充分有效利用，企业对这些有机溶剂均设有回收利用设施，回收率一般在 85%以上，最高可达 95%。溶剂回收率的高低直接影响废气中挥发性有机物的含量。在调研材料中缺乏这方面的资料。

7 标准的结构设计

7.1 适用范围

本标准规定了提取类制药（不含中药）生产过程中污染物排放的控制项目、排放限值，并提出环保管理和标准实施的相关规定。

本标准适用于提取类制药生产企业的污染物排放控制和管理，以及建设项目的环境影响评价、建设项目环境保护设施设计、竣工验收及其运营期的排放管理。本标准同时适用于环保行政主管部门对提取类制药生产企业的污染物排放进行监督管理。

7.2 本标准与其他现行标准的关系

本标准属行业性排放标准，与综合性排放标准不交叉执行。

自本标准实施之日起，我国提取类制药工业的水污染物排放执行本标准，不再执行《污水综合排放标准》（GB8978—96）。

7.3 水污染物排放先进控制技术限值

为促进地区经济与环境协调发展，推动经济结构的调整和经济增长方式的转变，引导工业生产工艺和污染治理技术的发展方向，根据环境保护工作的要求，在国土开发密度已经较

高、环境承载能力开始减弱，或环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重环境污染问题而需要采取特别保护措施的地区，应严格控制企业的污染物排放行为，在上述地区的企业执行水污染物排放先进控制技术限值，其地域范围、时间，由省级人民政府规定。

7.4新建企业和现有企业的划分

根据项目建设时间，以标准实施之日界定两个时间段，分为现有企业和新建企业。现有企业和新建企业（包括改、扩建）的项目建设时间，以环境影响评价报告书（表）批准日期为准。

标准中对现有企业和新建企业区分对待，总体来说，废水排放标准中对新建企业的要求严于现有企业。

7.5执行时段

自本标准实施之日起，现有企业的废水排放按本标准中对现有企业的规定执行；自本标准实施之日起三年后，现有企业的废水排放按本标准对新建企业的规定执行。新建企业自本标准实施之日起，其水污染物的排放按新建企业的规定执行。

7.6企业分类

为了便于调研等标准制订工作的开展，我们根据企业的生产工艺、产品特点，将提取类制药制药企业按来源分为动物提取和植物提取，按生产工艺分为粗提、精制和制剂。

经过调研与分析发现，含粗提工艺的企业废水处理站进水浓度明显低于不含粗提工艺的企业，但由于采用的治理措施不同，废水处理站的出水水质差别不大，说明即使较高浓度的提取类制药废水也是易于生物处理的。

因此，本标准对提取类制药企业不再分类，执行统一标准值。

7.7浓度控制与总量控制相结合

本标准拟对废水排放设置两种控制指标，即最高允许排放浓度和单位产品基准排水量。最高允许排放浓度规定了废水中各项污染物允许排放的最高浓度限值，该指标可控制废水瞬时排放的浓度。为控制污染物排放总量，本标准同时规定了单位产品基准排水量，以避免企业简单地采用稀释的方式来达到浓度限值。每一制药生产企业的废水排放都必须同时符合这两种限值要求。

7.8 主要技术内容

本标准提出的技术内容为对废水的污染控制要求。废气、恶臭、固体废物和噪声污染与其他类型企业有相似性，可按《大气污染物综合排放标准》（GB 16297）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599）和《工业企业厂界噪声标准》（GB 12348）等规定执行，本标准不予考虑。

8 废水排放标准

8.1 标准控制指标的选择

8.1.1 控制指标的确定原则

控制指标的筛选综合考虑以下几方面因素：（1）产生量较大，有代表性；（2）对人体、环境生物毒性强或对生态环境危害大；（3）易于控制；（4）具备有效的检测与监测方法。

8.1.2 控制指标的筛选及确定

8.1.2.1 本标准控制的指标

（1）常规综合性控制指标

提取类制药生产的原材料主要为动植物的组织，在生产过程中有时需要使用一些溶剂或辅料，废水主要为提取工段废水、设备清洗水、地面冲洗水等。废水中多为天然有机物质。因此，提取类制药企业废水主要为有机废水，可采用某些综合指标加以控制。

本标准除选定 pH、色度、BOD₅、SS、COD、氨氮等常规污染物指标外，还选定表征废水中有机物总量的 TOC 指标作为综合性控制指标，以便使标准逐步从 COD 指标过渡到 TOC 指标。

（2）动植物油

含有粗提工艺的提取类制药企业在提取和清洗、粉碎过程中会排放含有油脂的废水，因此，将动植物油作为提取类制药企业的控制指标。

（3）急性毒性

传统的物理、化学分析方法能定量分析污染物中主要成分的含量，但不能直接全面地反映各种有毒物质对环境及生物的综合影响，而生物测试恰恰能够弥补理化监测方法的不足。考虑到废水成分复杂，可能存在某些药物产品或中间产品等有毒有害物质，排放到水环境中，

可能对生态环境造成不良的影响，目前，控制工业废水水质的毒性已变得越来越重要了。通常采用的水质毒性测试方法有藻类生长抑制毒性、溞类活动抑制毒性、鱼类急性毒性、发光细菌急性毒性和种子发芽毒性等。

发光细菌法毒性实验是监测工业废水污染物综合毒性的一种简便易行的方法。本标准采用发光细菌法，急性毒性以 HgCl_2 计，以此作为废水毒性控制指标。

8.1.2.2 本标准不控制的指标

(1) 磷酸盐

根据调研得知，提取类制药企业废水处理站出水中的磷酸盐浓度均在 0.5 mg/L 以下（见表 6.1），因此，没有必要控制磷酸盐指标。

(2) 溶剂类指标

提取类制药企业的常用的有机溶剂为乙醇、丙酮、乙醚、乙酸乙酯、三氯乙酸、乙酸、草酸等。

根据对废水中有机污染物的毒性分析，提取类制药企业常用溶剂经口毒性为低毒，因此通过废水危害生物的可能性较低；在生产中企业均进行了溶剂的回收，且回收率较高，排放到废水中的量很少；废水中溶剂含量可通过 COD 或 BOD_5 等综合指标反应；废水中溶剂均为容易生物降解的小分子有机物。综上所述，在本标准的制订中未对废水中的溶剂类污染物进行规定。

8.2 标准值的确定依据

8.2.1 废水排放标准

8.2.1.1 pH 值

在本标准的调研资料中，所有厂家的出水 pH 值均在 6~9 之间，废水 pH 值在此范围内对受纳水体和周围环境不会造成危害。

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、地方标准、美国制药工业水污染物排放标准、世界银行标准对 pH 值的规定均为 6~9。

本标准拟定：现有企业和新建企业 pH 指标值为 6~9。

8.2.1.2 色度

通过调研分析（表 8.1），上报色度数据的生产厂家为 7 家，出水中色度指标值小于或等于 80 倍的厂家占 71%，小于或等于 50 倍的厂家占 71%。

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定的色度指标值为：一级标准 50 倍，二级标准 80 倍。

广东省地方标准规定的色度指标值为：一级标准 40 倍，二级标准 60 倍。

上海市地方标准规定的色度指标值为：一级标准 50 倍，二级标准 50 倍。

美国制药工业水污染物排放标准、世界银行标准未对色度指标值作出规定。

本标准拟定色度指标值为：现有企业 80 倍，新建企业 50 倍。

表 8.1 提取类制药企业出水水质统计表（色度，倍）

指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%	指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%
色度≤80	5	71	色度≤50	5	71
色度>80	2	29	色度>50	2	29
合 计	7		合 计	7	

8.2.1.3 SS

通过调研分析（表 8.2），上报 SS 数据的生产厂家为 19 家，出水中 SS 指标值小于或等于 70 mg/L 的厂家占 74%，小于或等于 50 mg/L 的厂家占 58%。

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定的 SS 指标值为：一级标准 70 mg/L，二级标准 150 mg/L。

广东省地方标准规定的 SS 指标值为：一级标准 60 mg/L，二级标准 100 mg/L。

北京市地方标准规定的 SS 指标值为：二级标准 50 mg/L，三级标准 80mg/L。

《美国制药工业水污染物排放标准》规定的提取类新点源 TSS 指标日平均最大值为 58 mg/L。

世界银行标准规定制药企业 TSS 指标最大值为 10mg/L。

本标准拟定 SS 指标值为：现有企业 70 mg/L，新建企业 50 mg/L。

表 8.2 提取类制药企业出水水质统计表 (SS, mg/L)

指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%	指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数 量的%
SS≤70	14	74	SS≤50	11	58
SS>70	5	26	SS>50	8	42
合 计	19		合 计	19	

8.2.1.4 BOD₅

通过调研分析 (表 8.3), 上报 BOD₅ 数据的生产厂家为 16 家, 出水中 BOD₅ 指标值小于或等于 30 mg/L 的厂家占 75%, 小于或等于 20 mg/L 的厂家占 50%。

《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 规定的一级标准为 20 mg/L, 二级标准 30mg/L。

各地方标准规定的 BOD₅ 指标值与《污水综合排放标准》基本相同, 只有上海市地方标准的一级标准值为 25mg/L。

《美国制药工业水污染物排放标准》规定的提取类新点源日平均最大值为 35 mg/L。

世界银行标准规定制药企业 BOD₅ 指标最大值为 30mg/L。

本标准拟定 BOD₅ 指标值为: 现有企业 30 mg/L, 新建企业 20 mg/L。

表 8.3 提取类制药企业出水水质统计表 (BOD₅, mg/L)

指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%	指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%
BOD≤30	12	75	BOD≤20	8	50
BOD>30	4	15	BOD>20	8	50
合 计	16		合 计	16	

8.2.1.5 COD

通过调研分析 (表 8.4), 上报 COD 数据的生产厂家为 25 家, 出水中 COD 指标值小于或等于 150 mg/L 的厂家占 84%, 小于或等于 100 mg/L 的厂家占 48%。

《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 规定的 COD 指标值为: 一级标准 100mg/L, 二级标准 150 mg/L (其他排污单位)、300 mg/L (医药原料药、生物制药)。

广东省地方标准规定的 COD 指标值为: 一级标准 90 mg/L (其他排污单位)、100 mg/L (医药原料药、生物制药), 二级标准 110 mg/L (其他排污单位)、200 mg/L (生物制药)、250 mg/L (医药原料药)。

北京市地方标准规定的 COD 指标值为：二级标准 60 mg/L，三级标准 100mg/L。

上海市地方标准规定的 COD 指标值为：一级标准 100 mg/L，二级标准 100mg/L。

《美国制药工业水污染物排放标准》规定的提取类新点源 COD 指标日平均最大值为 228 mg/L。

世界银行标准规定制药企业 COD 指标最大值为 150mg/L。

本标准拟定 COD 指标值为：现有企业 150 mg/L，新建企业 100 mg/L。

表 8.4 提取类制药企业出水水质统计表（COD，mg/L）

指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%	指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%
COD≤150	21	84	COD≤100	12	48
COD>150	4	26	COD>100	13	52
合 计	25		合 计	25	

8.2.1.6 动植物油

通过调查发现，提取类制药生产废水中动植物含量不高，上报数据的 2 个厂家，出水浓度均小于 1mg/L。

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定的一级标准为 10 mg/L，二级标准 15mg/L。

各地方标准规定的指标值与《污水综合排放标准》基本相同。

《美国制药工业水污染物排放标准》未对动植物油及相关指标进行规定。

世界银行标准规定制药企业矿物油和油脂指标最大值为 10mg/L。

本标准拟定：现有企业和新建企业动植物油指标值为 5mg/L。

8.2.1.7 氨氮

通过调研分析（表 8.5），上报氨氮数据的生产厂家为 8 家，出水中氨氮指标值小于或等于 20 mg/L 的厂家占 100%，小于或等于 15mg/L 的厂家占 63%。

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定的氨氮指标值为：一级标准 15mg/L，二级标准 25 mg/L（其他排污单位）、50 mg/L（医药原料药）。

广东省地方标准规定的氨氮指标值为：一级标准 10 mg/L（其他排污单位）、15mg/L（医药原料药），二级标准 15 mg/L（其他排污单位）、40 mg/L（医药原料药）。

北京市地方标准规定的氨氮指标值为：二级标准 10 mg/L，三级标准 15mg/L。

上海市地方标准规定的氨氮指标值为：一级标准 10 mg/L，二级标准 15mg/L。

《美国制药工业水污染物排放标准》和世界银行标准未对氨氮指标作出规定。

本标准拟定氨氮指标值为：现有企业 20 mg/L，新建企业 15 mg/L。

表 8.5 提取类制药企业出水水质统计表（氨氮，mg/L）

指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数量的%	指标范围	厂家数量 (个)	占厂家数 量的%
氨氮≤20	8	100	氨氮≤15	5	63
氨氮>20	0	0	氨氮>15	3	37
合 计	8		合 计	8	

8.2.1.8 总有机碳（TOC）

对于性质稳定的排放废水来说，其 TOC 浓度与 COD 值存在一个良好的相关关系。根据 TOC 在线监测数据与 COD 的比对结果分析，发现 TOC/COD 比值一般在 0.3 左右。

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）规定的一级标准为 20 mg/L，二级标准 30mg/L。

各地方标准规定的指标值与《污水综合排放标准》基本相同。

《美国制药工业水污染物排放标准》和世界银行标准未对 TOC 指标值进行规定。

本标准拟定 TOC 指标值为：现有企业 50mg/L，新建企业 30mg/L。

8.2.1.9 急性毒性

世界银行规定制药企业出水应符合生物试验的毒性在可接受的范围内，即对鱼类的毒性=2；对大型蚤的毒性=8；对藻类的毒性=16；对细菌的毒性=8。

发光细菌法毒性实验是监测工业废水污染物综合毒性的一种简便易行的方法。本标准依据水质毒性分级标准（参见万家玲编著《环境微生物学实验》，张秀君的发光细菌法监测废水综合毒性研究），HgCl₂ 毒性指标值小于“0.07mg/L”属于低毒，大于“0.07mg/L”属于中毒，所以将一般地区及环境敏感地区的 HgCl₂ 毒性指标值定为“0.07mg/L”，分析方法按 GB/T 15441-19951 中发光细菌分析方法标准执行。

8.2.1.10 单位产品基准排水量

对提取类制药企业而言，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，废水排放量差异很大。每个企业一般生产多个品种，且随着市场变化不断地调整产品种类，因此，从标准实施的可行性和可操作性角度，本标准拟将提取类作为一个整体，制订单位产品基准排水量，作为核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的废水排放量的上限值。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须按污染物单位产品基准排水量将实测水污染物浓度换算为水污染物标准排放浓度，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。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。换算公式如下：

$$C_{基} = \frac{Q_{总}}{Y \times Q_{基}} \times C_{实}$$

式中：

$C_{基}$ —水污染物基准水量排放浓度（mg/L）

$Q_{总}$ —排水总量（吨）

Y —产品产量（吨）

$Q_{基}$ —单位产品基准排水量（吨/吨）

$C_{实}$ —实测水污染物浓度（mg/L）

若 $Q_{总}$ 与 $Y \times Q_{基}$ 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。

$$\text{基准水量排放浓度} = \frac{\text{单位产品实际排水量}}{\text{单位产品基准排水量}} \times \text{实际水污染物浓度}$$

本标准结合调研结果（表 8.6）、厂家的建议及有关文献数据，最终确定将单位产品废水排放量定为 500 m³/t 产品。

表 8.6 提取类制药企业单位产品废水排放量调研结果

序号	企业名称	主要产品	产量 t/a	排水量 m ³ /t 产品
1	河北××药业股份有限公司	肝素钠	3.75	880
2	山东××有限公司	肝素钠	2.55	2353
3	山东××制药股份有限公司	七叶皂苷钠	0.8	57.8
4	××制药有限公司	穿心莲、丹参	8	337
5	四川××制药有限公司	芦丁	450	88
6	四川××药业有限公司	芦丁、曲克芦丁	1000	79
7	××生物制品有限公司	氨基酸	5690	0
8	四川××生物制药有限公司	胰酶	40	10

9	广汉市××生物制品有限公司	大豆异黄酮、银杏叶提取物	21.6	4800
10	广汉市××植物化工有限责任公司	黄芪多糖、金银花、连翘	16	3300
11	四川××药业有限公司	硫酸软骨素	70	942
12	广东省汕头市××氨基酸有限公司	胱氨酸、亮氨酸、半胱氨酸	289.8	7245
13	上海××氨基酸有限公司	氨基酸	730	72
14	深圳市××生物技术有限公司	肝素钠	12.5	530
15	××药业有限公司	木糖醇	10000	198
16	广东××股份有限公司	肌苷、鸟苷	950	452
17	福建××海洋化工厂	海藻酸钠	16.5	5600

8.2.2 水污染物排放先进控制技术限值

为促进地区经济与环境协调发展，推动经济结构的调整和经济增长方式的转变，引导工业生产工艺和污染治理技术的发展方向，根据环境保护工作的要求，在国土开发密度已经较高、环境承载能力开始减弱，或环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重环境污染问题而需要采取特别保护措施的地区，应严格控制企业的污染物排放行为，在上述地区的企业执行水污染物排放先进控制技术限值，其地域范围、时间，由省级人民政府规定。

指标值见表 8.7。

表 8.7 环境敏感地区现有和新建企业水污染物排放限值

序号	污染物	单位	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH	——	6~9	常规污水处理设施排放口
2	色度（稀释倍数）	倍	30	
3	悬浮物（SS）	mg/L	10	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	10	
5	化学需氧量（COD）	mg/L	50	
6	动植物油	mg/L	5	
7	氨氮（以N计）	mg/L	5	
8	总氮（以N计）	mg/L	15	
9	总磷（以P计）	mg/L	0.5	
10	总有机碳（TOC）	mg/L	15	
11	急性毒性（以 HgCl ₂ 计）	mg/L	0.07	
12	单位产品基准排水量	m ³ /t 产品	500	

9 本标准和相关标准的宽严比较

本标准中关于排放标准的指标限值与《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)、美国标准、世界银行标准的宽严对比情况见表 9.1。

表 9.1 水污染物排放标准值的比较

指 标		pH	色度	SS	BOD ₅	COD _{cr}	动植物油	氨氮	TOC	急性毒性 (以 HgCl ₂ 计)
单 位		——	倍	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
本标准	现有企业	6~9	80	70	30	150	5	20	50	0.07
	新建企业	6~9	50	50	20	100	5	15	30	0.07
美国标准	日最大值	6~9		58	35	228				
	月均值	6~9		31	18	86				
世界银行标准		6~9		10	30	150				2(单位不同)
污水综合排放标准	一级	6~9	50	70	20	100	10	15	20	
	二级	6~9	80	150	30	150 (300) *	15	25	30	

注:*括号内的指标值适用于医药原料药、生物制药。

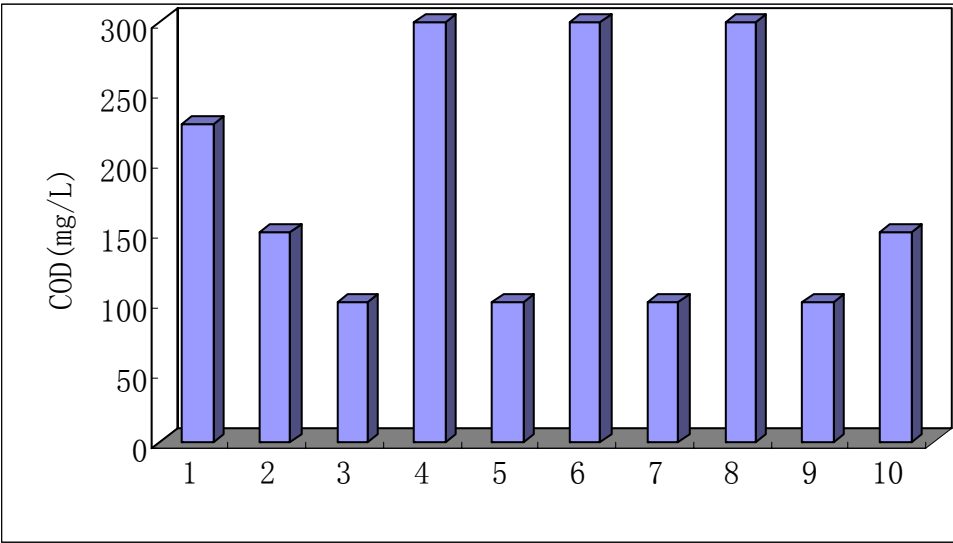


图 9.1 本标准与国内外标准的 COD 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准提取类新建企业; 10-本标准提取类现有企业

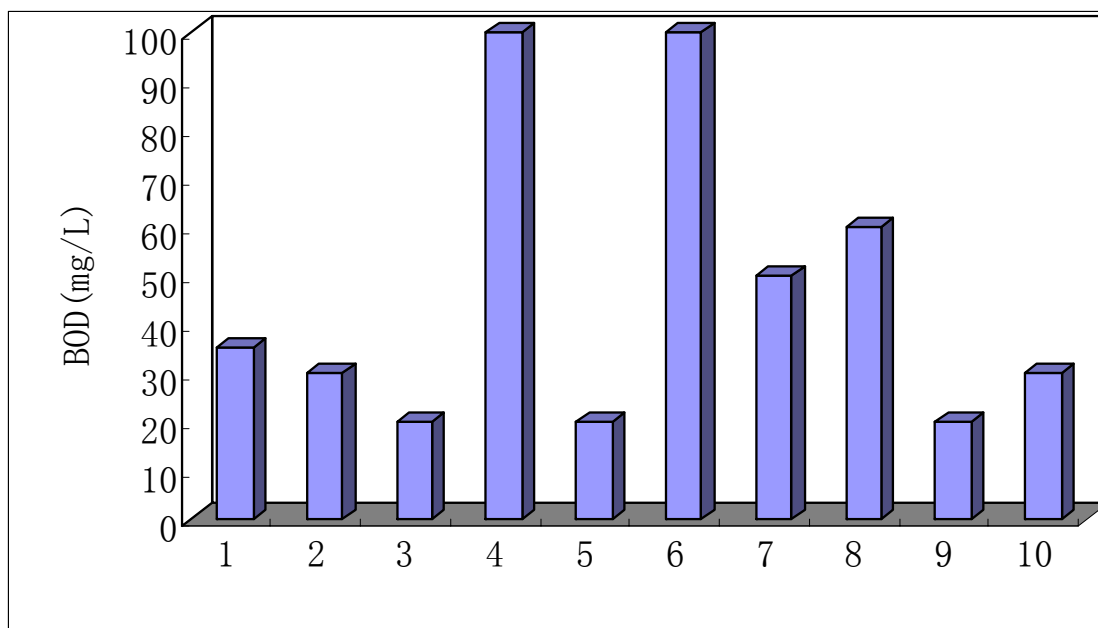


图 9.2 本标准与国内外标准的 BOD 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准提取类新建企业; 10-本标准提取类现有企业

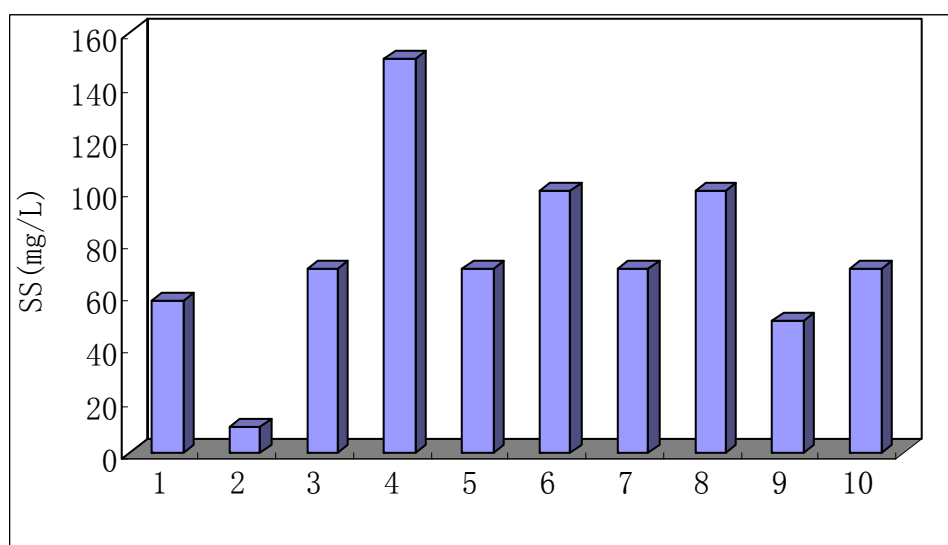


图 9.3 本标准与国内外标准的 SS 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准提取类新建企业; 10-本标准提取类现有企业

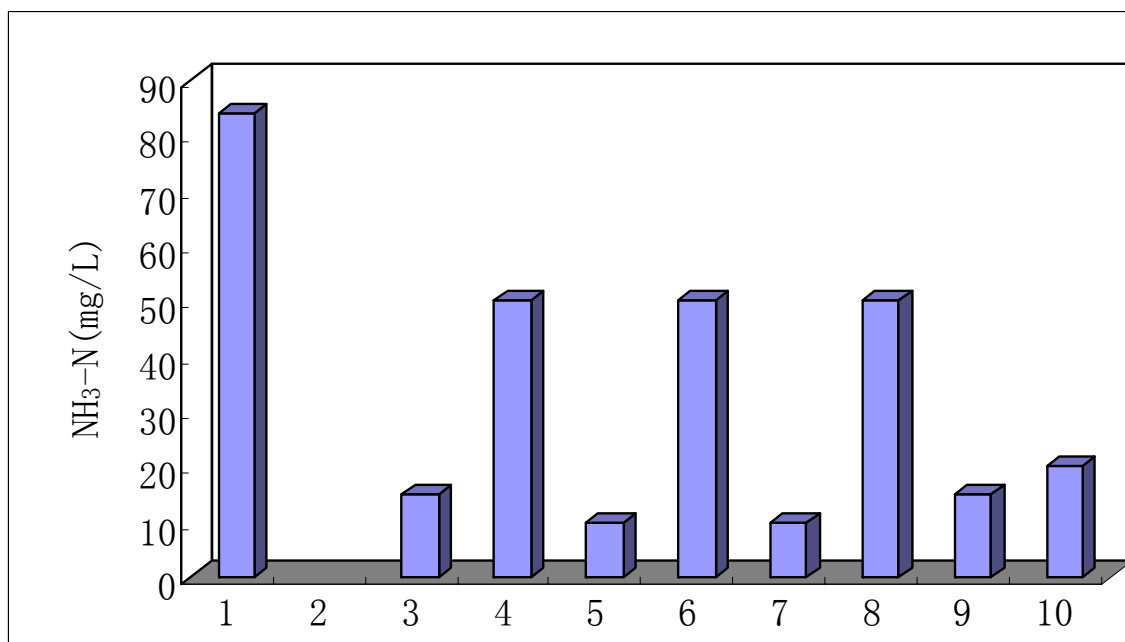


图 9.4 本标准与国内外标准的 NH₃-N 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准提取类新建企业; 10-本标准提取类现有企业

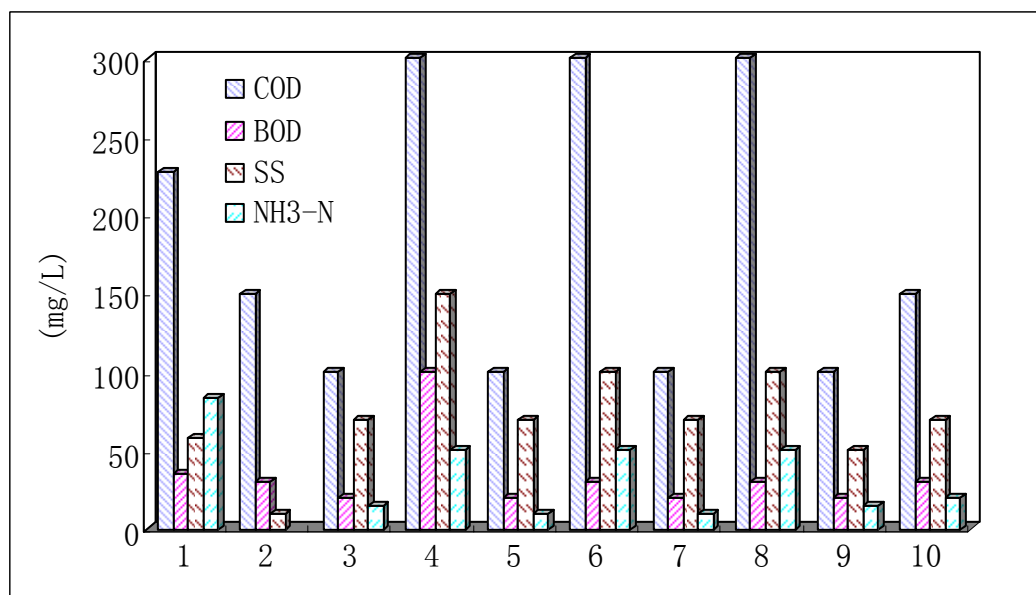


图 9.5 本标准与国内外标准的 COD、BOD、SS、NH₃-N 限值对比

1-美国标准; 2-世界银行标准; 3-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 一级标准; 4-国家污水综合排放标准 GB 8978 -1996 二级标准; 5-山东省污水综合排放标准一级标准; 6-山东省污水综合排放标准二级标准; 7-广东省污水综合排放标准一级标准; 8-广东省污水综合排放标准二级标准; 9-本标准提取类新建企业; 10-本标准提取类现有企业

由表 9.1 和图 9.1~图 9.5 可以看出，本标准基本严于国内现行排放标准。对现有企业要求的各项指标值与目前我国《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的二级标准值相比：pH、色度、BOD₅ 指标相当；SS、动植物油、氨氮指标加严；COD 指标对属于医药原料药及生物制药的企业为加严，对其他排污单位相当；TOC 指标略有放宽。对新建企业要求的各项指标值与目前我国《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的一级标准值相比：pH、色度、BOD₅、COD、氨氮指标相当；SS、动植物油指标加严；TOC 指标略有放宽。

与美国排放标准中的日最大值相比，BOD、COD 指标值均严于美国标准；SS 指标值与美国标准相差不大。

与世界银行标准相比，BOD、COD 指标与世界银行标准值相差不大；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）。

10 标准的技术经济可行性分析

10.1 废水处理常用技术

企业调研资料显示，提取类制药废水的处理一般采用物化、生化处理方法，有的在生化处理过程后续物化强化处理工艺。

废水处理使用的物化方法主要有中和、混凝沉淀、气浮、微电解反应器等。

生物处理方法包括厌氧、水解酸化好和好氧三种处理过程。其中厌氧处理主要包括 UASB 厌氧反应器、厌氧浮动生物膜反应器、UBF 厌氧反应器、ABR 厌氧折流反应器。好氧处理主要包括接触氧化、SBR、MSBR、CASS、ICEAS、生物滤池等。视进水水质的不同，可采用厌氧—好氧的组合工艺，如 AAO、AO 等。

后续物化处理工艺主要为混凝沉淀法。

10.2 废水处理设施投资与运行成本分析

本标准中的废水排放标准是基于废水治理必须采用好氧或厌氧-好氧处理技术的基础上。在调研过程中，我们对企业的废水处理设施的投资与运行成本进行了分析，见表 10.1。

表 10.1

提取类制药企业废水处理设施投资及运行成本调研结果

序号	企业名称	处理工艺	投资 万元	设计处理能力 m ³ /d	吨水投资 元/m ³	实际处理能力 m ³ /d	运行费用 元/m ³
1	河北××药业股份有限公司	厌氧生物滤池	51.5	50	10300	10	
2	山东××有限公司	水解酸化-接触氧化	78	330	2364	240	0.89
3	山东××制药股份有限公司	酸化-厌氧浮动生物膜反应器-接触氧化	109.3	300	3643		7
4	××制药有限公司	SBR	45	30	15000	15	1.7
5	四川××制药有限公司	-UASB-接触氧化-反应沉淀池	72	200	3600	120	1.6
6	四川××药业有限公司	兼氧酸化-好氧生化	50	240	2083		0.5
7	成都××集团有限公司					300	
8	××生物制品有限公司	纳滤	64	120	5333	110	15
9	四川××生物制药有限公司	蒸发浓缩	3.1			0.8	37.5
10	广东省××氨基酸有限公司		54.35	40	13588	40	3.31
11	上海××氨基酸有限公司	厌氧-好氧	500	150	33333	160	
12	江苏××医药股份有限公司	气浮池-AAO-接触氧化池				300	2.99
13	深圳市××生物技术有限公司	气浮池-UASB-接触氧化-反应沉淀池				13	20
14	甘肃××药业集团有限责任公司	凝气浮沉淀+生化	500				
15	××药业有限公司	微电解-UASB 厌氧-ICEAS 生化	900	6000	1500	6000	0.711
16	福建××海洋化工厂	气浮池-酸化-接触氧化	95.6	600	1593	560	3.7
17	广东××氨基酸厂	塔式生物滤池→气浮→过滤			2500		0.6
18	山东××生化制药有限公司	厌氧池→缺氧池→好氧池				300	0.60-0.66
19	江苏××药厂	水解酸化-MSBR	85.18	300	2839		1.36
20	海口市××精细化工有限公司	两段厌氧-两级接触氧化-稳定塘		20		20	0.58
21	江苏××药业公司	微电解-UBF 厌氧反应器-CASS 池	68.8	120	5733	120	4.48
22	江西××药业公司	接触氧化-反应沉淀					0.5

由表 10.1 可以看出，吨废水的处理投资成本在不同厂家之间差别较大，范围在 1500～33333 元/m³ 之间。其中，吨废水投资在 10000 元以上的占 29%（4/14），认为是不合理数据。吨废水投资在 10000 元以下的占 71%（10/14），其中 1500～3000 元之间的占 60%（6/10）。总体来说，采用厌氧—好氧工艺的投资在企业承担范围之内。

由表 10.1 还可以看出，处理每吨废水的运行费在 0.5~37.5 元之间，个别厂家较高的运行费（吨废水大于 20 元）似乎不太合乎情理，其数据不予采用，占 11%（2/18）；处理每的运行费在 20 元以下的占 89%（16/18），其中 1.5 元以下的占 50%（8/16），3 元以下的占 69%（11/16），5 元以下的占 88%（14/16）。总体来说，采用厌氧—好氧工艺的运行费用在企业承担范围之内。

10.3 推荐的实用技术

综合上述我们对厂家实际采用的废水处理技术的分析，从处理效果、吨废水的处理投资成本和运行费用最佳的角度出发，本标准推荐提取类制药厂家宜采用的两种废水处理工艺为水解酸化—好氧法（原废水浓度较低时）、厌氧—好氧法（原废水浓度较高时）；厌氧处理推荐采用 UASB 法、好氧处理推荐采用接触氧化、SBR 法及其变形工艺。当然，企业在选择废水处理技术时，还应当结合企业自身的实际情况加以考虑，切实地选择适合本企业生产工艺与废水特点的处理技术。

10.3.1 典型案例分析

10.3.1.1 案例一：山东某有限公司

（1）企业概况

山东某有限公司产品全部为制剂，不出售原料药。生产中包括肝素和玻璃酸钠（透明质酸）的精制。主要产品为润舒氯霉素滴眼液、润洁滴眼露等多种滴眼液及施沛特玻璃酸钠注射液、施沛克医用透明质酸钠凝胶、凯瑞肝素钙注射液、海普林肝素钠乳膏、等。属于不含粗提步骤的提取类制药和制剂的复合型企业。

（2）生产工艺及规模

玻璃酸钠、肝素钠精制过程：粗品先进行水溶解，而后分级乙醇沉淀而成。

肝素生产的工艺流程见图 10.1。粗品肝素耗量 3000 kg/a。

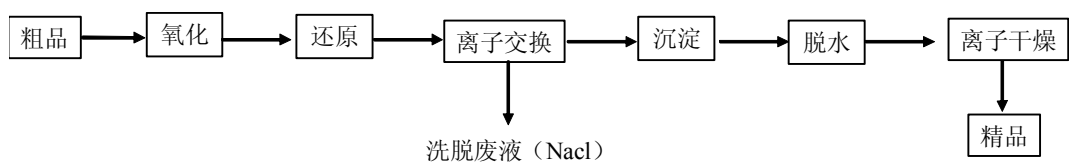


图 10.1 山东某有限公司肝素生产工艺流程图

(3) 废水治理工程

①处理能力：330 m³/d

②设计进、出水指标

指标	进水	出水（污水综合排放二级标准）
CODcr	2820mg/l	150mg/l
BOD5	1365mg/l	——
SS	400mg/l	200mg/l
石油类	——	10mg/l

③工艺流程：

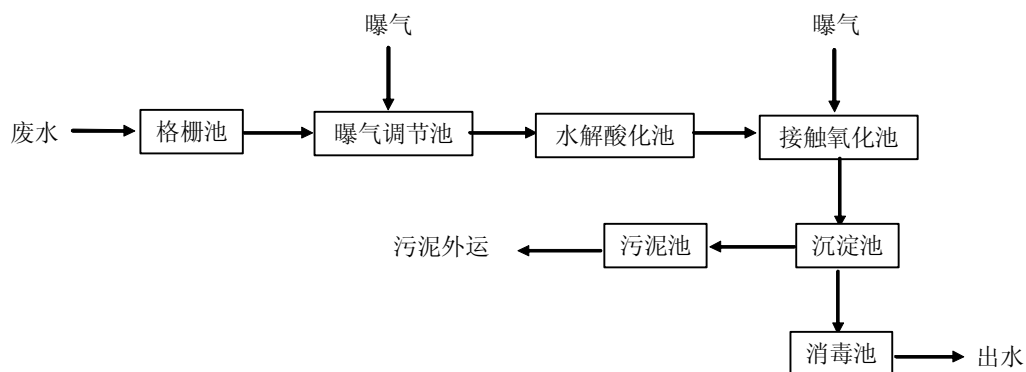


图 10.2 山东某有限公司废水处理工艺流程图

④主要构筑物设计参数：

水解酸化池：容积负荷 5.4kgCOD/m³.d，停留时间 8h

生物接触氧化池：容积负荷 0.6kgBOD/m³.d，停留时间 22.5h

⑤工程造价及运行费用

工程总造价：78 万元（不含土建）

运行费用：0.89 元/吨废水（包括电费 0.45 元、人工费 0.24 元、加药费 0.2 元）

⑥处理效果（环保验收监测数据）

根据《山东某制药有限公司产业园项目》验收监测报告（济环监（验）字 2006 第 01 号），废水排放口流量为 10m³/h，水质监测结果见表 10.2。

流量：10m³/h

表 10.2 山东某有限公司总排口水质监测结果

指标	pH	COD	氨氮	石油类	SS
进口	7.81	668.8	29.6	31.2	626
出口	7.49	76.8	2.94	3.02	61.7
标准值	6~9	150	25	10	200

10.3.1.2 案例二：深圳某生物技术有限公司

(1) 生产工艺及原废水水质

深圳市某生物技术有限公司主要产品为肝素钠。其生产工艺为：酶解、沉淀、过滤、洗涤等。生产中排放的废水含有大量的酸、碱、蛋白质(可溶性和不溶性)、酒精、丙酮等有机物和 NaCl、Na₂SO₄。其水质见表 10.3。

表 10.3 深圳某生物技术有限公司原水水质状况

名称	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	色度 (倍)	NaCl (mg/L)	Na ₂ SO ₄ (mg/L)	pH
含量	20000~ 30500	10000~ 15000	200~500	> 100	18000~ 26000	4000~6000	6~9

(2) 废水治理工程概述

废水处理站处理能力为 20m³/d，处理费用约为 20 元/m³ 废水。废水处理站工艺流程见图 10.3。

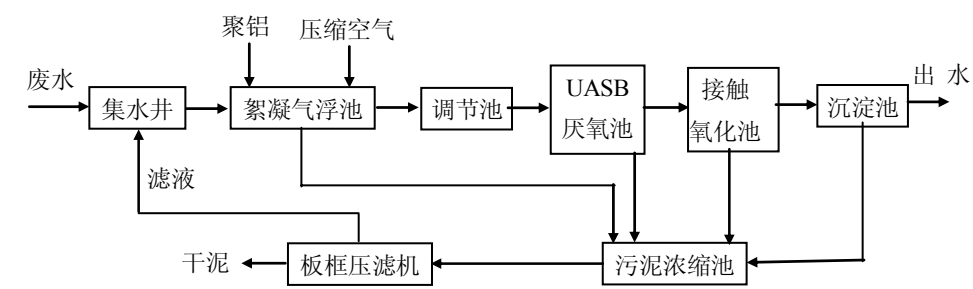


图 10.3 深圳某生物技术有限公司废水处理工艺流程图

气浮用的絮凝剂为聚合硫酸铝铁，主要去除废水中不溶性的蛋白质，用量为 0.15%(体积比)，气浮的压缩空气压力为 0.3~0.4MPa，水量控制在 5~6m³/h。其 COD 的去除约为 40%。

经过絮凝气浮处理的废水进入调节池,然后用泵打入 UASB 厌氧池,流量控制在 1.5m³/h 左右,厌氧池有效容积为 45m³,池中装有双筒式厌氧反应器,接种某海滨底泥。其 COD 的去除率高达 90 %以上。

接触氧化池分为两级,每级有效容积为 22.5m³,池中装有半软性填料,采用曝气泵射流曝气,接种某海滨底泥。接触氧化池中 COD 的去除率在 90 %左右。

(3) 废水治理效果

该工程通过半年的调试运转,经深圳市环境保护监测站验收监测,监测数据见表 10.4。出水可达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的一级标准要求。

表 10.4 深圳某生物技术有限公司废水治理效果

监测点	pH	色度(倍数)	悬浮物(SS)	化学需氧量(COD)
进水	6.95~8.02	100~133	190~268	20000~40400
出水	7.70~7.85	2~8	4~8	41~50

10.3.2 污染物削减效益

据调研资料估算,目前提取类企业每生产一吨产品所产生的废水量在 500m³ 左右,COD 浓度在 300mg/L 左右。目前提取类药企业的年生产量已达 56 万吨/年,则每年产生 COD 的量为 84000 吨。如果按处理后的废水 COD 限值都能达到 150mg/L 计算,则每年排放的 COD 量为 42000 吨,每年削减 COD 42000 吨,占 COD 产生量的 50%。

此外,标准中的 SS、COD、动植物油、氨氮指标加严,同时增加急性毒性等指标,标准的执行将大大削减制药企业的污染物排放,有利于维持和改善水质。

参考文献

- [1] USEPA. Pharmaceutical Manufacturing Point Source Category. Code of Federal Regulations, 2003
- [2] USEPA. Final Effluent Limitations Guidelines and Standards for the Pharmaceutical Manufacturing Industry. Code of Federal Regulations, 1998
- [3] USEPA. Pharmaceutical Manufacturing Category Effluent Limitations Guidelines, Pretreatment Standards and New Source Performance Standards. Code of Federal Regulations, 1998, 50388—50437
- [4] USEPA. Analytical Methods for the Determination of Pollutants in Pharmaceutical Manufacturing Industry Wastewater. 1998
- [5] USEPA. National Emission Standards for Pharmaceuticals Production. Code of Federal Regulations, 1998
- [6] USEPA. Economic Analysis of Final Effluent Limitations Guidelines and Standards for Pharmaceutical Manufacturing Industry. 1998
- [7] World Bank Group. Pharmaceuticals Manufacturing. Pollution Prevention and Abatement Handbook Pharmaceuticals Manufacturing, 1998
- [8] EU. on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain activities and installations. Official journal of the European communities, 1999
- [9] USEPA. National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants for Source Categories: Pharmaceuticals Production. Code of Federal Regulations, 1998
- [10] 李良铸, 李明华, 等. 最新生化药物制备技术. 中国医药科技出版社, 2005, 2
- [11] 宋晓凯, 吴立军. 天然药物化学. 化学工业出版社, 2004, 8
- [12] 国家环境保护总局, 空气和废气监测分析方法 (第四版). 中国环境科学出版社, 2003, 9
- [13] 国家环境保护总局, 水和废水监测分析方法 (第四版). 中国环境科学出版社, 2002,

- [14] 陆杰,徐高田,张玲等.制药工业废水处理技术.工业水处理, 2001, 21 (10): 10—15
- [15] 李钧, 李志宁.药品的清洁生产与绿色认证.化学工业出版社, 2004, 2
- [16] 丁忠浩.有机废水处理技术及应用.化学工业出版社, 2002,5:371—388
- [17] 吴锡康.有机化工废水治理技术.化学工业出版社, 1999,7:333—340
- [18] 金兆丰, 余志荣.污水处理组合工艺及工程实例.化学工业出版社, 2003
- [19] 楼霄, 张哲海, 王国详.水生生物毒性试验在工业废水排放监测和管理上的应用途径探讨.中国环境监测, 1993, 9 (2): 29—32
- [20] 赖月琴, 王香芬, 张小平等.制药工业废水中 COD_{Cr} 与 BOD_5 的相关性及应用研究.化工时刊, 2001, 4