

《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类》 编制说明

（征求意见稿）

《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类》编制组

二〇〇七年九月

目 录

| | |
|----------------------------|----|
| 1. 总论 | 1 |
| 1.1 标准制定工作过程报告 | 1 |
| 1.2 标准制定的必要性 | 3 |
| 1.3 标准制订的法律法规和政策 | 6 |
| 1.4 标准制定的原则 | 6 |
| 1.5 标准制定的技术路线 | 8 |
| 2. 国外制药工业相关标准概况 | 9 |
| 2.1 美国标准 | 9 |
| 2.2 世界银行标准 | 14 |
| 3. 混装制剂类制药工业概况 | 15 |
| 3.1 混装制剂类药物定义及分类 | 15 |
| 3.2 混装制剂类制药工业概况 | 16 |
| 3.3 GMP 认证有关规定 | 19 |
| 4. 混装制剂类生产工艺及污染调查分析 | 20 |
| 4.1 固体制剂类生产工艺及污染调查分析 | 20 |
| 4.2 注射剂类生产工艺及污染调查分析 | 28 |
| 4.3 其他制剂类 | 38 |
| 5. 混装制剂类制药工业废水治理技术 | 40 |
| 5.1 工艺案例分析 | 40 |
| 5.2 小结及建议 | 45 |
| 6. 标准的结构设计 | 46 |
| 6.1 标准的适用范围 | 46 |
| 6.2 标准的框架结构 | 46 |
| 6.3 标准的内容 | 48 |
| 6.4 本标准与其他现行标准的关系 | 48 |
| 7. 标准值的确定 | 48 |
| 7.1 污染物排放控制指标的选择 | 48 |
| 7.2 废水排放标准的确定 | 49 |
| 7.3 水污染物排放先进控制技术限值 | 53 |
| 8. 本标准与相关标准的比较 | 54 |

| | |
|---------------------|----|
| 9. 执行本标准的效益分析 | 57 |
| 9.1 固体制剂类 | 57 |
| 9.2 注射剂类 | 58 |

《制药工业水污染物排放标准—混装制剂类》

编制说明

1. 总论

1.1 标准制定工作过程报告

1.1.1 项目由来

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。

在初步调研的基础上，编制组编制完成了《制药工业水污染物排放标准》开题论证报告。2003 年 10 月 16 日，国家环境保护总局科技标准司在京主持召开了《制药工业水污染物排放标准》开题报告论证会。根据开题报告论证会专家意见，承担单位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，于 2004 年 2 月开始开展了全国制药企业污染物排放的函调工作，并同时开展了典型企业现场调研和药物分类制定工作，并提出了制药工业水污染物排放标准体系的构成。

2004 年 10 月 26 日，国家环境保护总局科技标准司在京主持召开了《制药工业污染物排放标准》制订工作会议。在综合分析国内外制药工业生产工艺、排污特点、污染物处理技术现状及其环境标准体系的基础上，结合我国医药产业的特点和对医药行业环保管理工作的需要，确定制药工业污染物排放标准体系由 7 个分标准组成，即发酵类、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，组成 7 个编制组。并明确，国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心为标准制订总牵头单位和技术协调单位。

2005 年 1 月 11 日国家环保总局办公厅以环办函〔2005〕16 号文下达了标准编制任务的通知，明确了 7 个分标准的主编单位、参编单位。其中《混装制剂类制药工业污染物排放标准》的主编单

位为河北省环境科学研究院，参编单位为中国化学制药工业协会和中国环境科学研究院环境标准研究所。

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标准》7 个子标准的开题报告论证会，经研讨论证，主要结论如下：一、各开题报告基本上通过评审论证；二、取消半合成类制药工业污染物排放标准，归入化学合成类。制药工业污染物排放标准体系由 7 个分标准更改为 6 个分标准组成，即发酵类、化学合成类、提取类、生物工程类、中药类和混装制剂类。

1.1.2 标准编制工作过程

标准编制组开展了行业调研、重点污染源考察、污染治理技术与经济评估、国外标准研究等工作。这些工作包括：

1) 资料研究

查阅了大量的有关药物制剂工程书刊以及制剂企业污染控制的学术期刊文献，以了解我国制剂工业的基本情况，主要生产企业、生产规模、工艺路线、能源消耗、发展趋势、产业政策等。

开展了对美国、世界卫生组织等国家和组织的相关制剂工业污染物排放标准和规范的调查研究工作。

收集了国内涉及制剂工业的环保法规和标准、国家产业政策、行业发展规划等资料和数据。

收集了国内制剂行业污染物相关处理技术及环评报告书等资料数据。

2) 问卷调查

2004 年 2 月中旬开始，共向全国各类制药企业发放调查表约 500 份，截止到 8 月底共回收 82 份，其中混装制剂类 18 份。

2006 年 3 月底，于上海召开的“第四届中国外资制药企业环保健康安全会议”上发放调查表 30 份，回收 7 份。

3) 现场考察

2005 年 6 月，标准编制组赴黑龙江、吉林、辽宁三省对制药生产企业进行现场调研。

2005 年 7 月，标准编制组赴天津对天津中美史克、中新药业、中央药业等制药企业的生产污染物排放和治理情况进行考察。

2005 年 9 月，标准编制组赴广州、珠海等地进行现场调研和讨论。

2006 年 2 月底，标准编制组赴山东鲁抗辰欣、鲁抗赛特、新华新达、新华西园水针生产线、

山东淄博新达制药、山东博士伦福瑞达等制剂制药企业进行实地调研。

2006 年 3 月上旬，标准编制组在河北省内开展了调研工作，共走访了石家庄四药、河北中诺、河北远征、华北制药集团制剂有限公司等制药企业。

2006 年 3 月下旬，标准编制组赴湖北武汉市对武汉久安、武汉人福、武汉第六制药等制剂制药企业生产过程中污染物排放情况进行了实地调研。

2006 年 8 月上旬，标准编制组前往四川成都、德阳进行制药企业调研工作，共走访了天台山制药、成都恒瑞、协力药业、四川蜀中制药等制药企业，其中涉及到制剂的企业 2 家。

4) 召开座谈

2006 年 4 月 7 号、8 号，国家环保总局科技标准司、国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心于浙江台州组织召开了“国家制药工业污染物排放标准及污染防治技术政策研讨会”，全国 80 余家地方环保局、行业协会、典型制药企业、科研院所、大专院校的 120 名人士参加了会议，深入研讨了制药工业污染物排放标准体系、污染防治技术及政策、污染防治措施运行与管理及污染物监测控制技术等内容，并分专题组分别对制药工业 6 个子标准进行了专题讨论。

2006 年 7 月，外资制药企业协会就制药工业污染物排放标准的制定事宜与国家环境保护总局科技标准司进行了座谈，标准编制组针对该协会提出的意见建议进行了讨论。

编制组定期召开碰头会，协调标准编制工作进度，并讨论解决各项标准在编制过程中涉及的各种技术及其他相关问题。

在上述工作的基础上，标准编制组通过综合考虑生产工艺、污染预防、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，确定出标准排放限值和相关管理规定，起草了《混装制剂类制药工业污染物排放标准》（征求意见稿）和编制说明。

1.2 标准制定的必要性

1.2.1 减少污染物排放总量的需要

制药厂尤其是化学制药厂是环境污染较为严重的企业，从原料药到药品，整个生产过程都有造成环境污染的因素。据不完全统计，我国药厂每年排放的废气量（标准状态）约 10 亿立方米，其中含有害物质约 10 万吨；每天排放的废水量约 50 万立方米；每年排放的废渣量约 10 万吨，对环境的危害十分严重。近年来，通过工艺改革、回收和综合利用等方法，在消除或减少危害性较大的污染物方面已做了大量的工作。用于治理污染的投资也逐年增加，各种治理污染的装置相继在各药厂投入运行。然而，由于化学制药工业的环境保护历史较短，以及污染的治理难度较大等原因，致使防

治污染的速度远远落后于制药工业的发展速度。从总体上看，制药工业的污染仍然十分严重，治理的形势相当严峻。全行业污染治理的程度也不平衡，条件好的制药厂已达二级处理水平，即全厂大部分污染得到了妥善的处理；但仍有相当数量的制药厂仅仅是一级处理，甚至还有一些制药厂没能做到清污分流。个别制药企业的法制观念不强，环保意识不深，随意倾倒污染物的现象时有发生，对环境造成了严重的污染。因此，加强制药工业企业的环境保护，减少污染物排放总量，显得尤为重要和迫切。

1.2.2 现行标准及存在问题

污染物排放标准，是为实现环境质量标准目标，结合技术经济条件和环境特点，对排入环境的污染物或有害因子所做的控制规定，即排放的极限值，是实现环境质量标准的重要保证，是控制污染源的重要手段。

目前我国尚未针对制药工业制定专项国家污染物排放标准，制药企业的三废排放标准一直执行的是《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)。在《污水综合排放标准》中关于制药工业领域仅明确规定了医药原料药的化学需氧量和氨氮标准值，和 15 种医药原料药的最高允许排水量。2002 年 1 月 9 日，国家环境保护总局以环函[2002]7 号文的形式，发布了医药原料药生产废水生化需氧量 (BOD_5) 的排放标准参照味精、酒精行业的排放标准值执行。按照目前标准的规定，医药原料药以外的其它制药企业，包括制剂类制药企业，均按“一切排污单位”或“其他排污单位”执行，并没有体现出制药工业的污染物排放特点，缺乏针对性和可操作性。另外，标准中提出的 15 个制药品种的单位产品排水量指标，主要建立在上世纪九十年代初，国内制药生产技术水平基础上，经历了这些年的技术进步，许多品种的实际单位产品排水量指标已有较大幅度的削减，这一控制指标已需要进行修改。见表 1-1 和表 1-2。

因此，有针对性地制订制药工业的污染物排放标准是十分必要的。

制药工业污染物排放标准的制订，将在限制淘汰高污染及落后的生产工艺、促进低污染及先进的生产工艺方面发挥重要作用，从而使我国制药工业走上高效、低毒、低污染的发展轨道，这对于保护生态环境、保障人民的身体健康都具有十分重要的意义。

表 1—1 国家污水排放标准中生物制药工业的污水执行标准

| 类别 | COD | BOD ₅ | SS | 氨氮 | 磷酸盐 | 色度 | pH |
|----------------------|------|------------------|-----|-----------------------|-----|----|-----|
| 97 年 12 月 31 日后建成的单位 | | | | | | | |
| 一级标准 | 100 | 20 | 70 | 15 | 0.5 | 50 | 6-9 |
| 二级标准 | 300 | 100 | 150 | 医 药 原 料 药 50 其它 25 | 1.0 | 80 | |
| 三级标准 | 1000 | 600 | 400 | - | - | - | |
| 97 年 12 月 31 日前建成的单位 | | | | | | | |
| 类别 | COD | BOD ₅ | SS | 氨氮 | 磷酸盐 | 色度 | pH |
| 一级标准 | 100 | 30 | 70 | 15 | 0.5 | 50 | 6-9 |
| 二级标准 | 300 | 150 | 200 | 医 药 原 料 药 50 其它 25 | 1.0 | 80 | |
| 三级标准 | 1000 | 600 | 400 | - | - | - | |

表 1—2 《污水综合排放标准》中制药工业排放标准

| | | |
|---------------------------|--------|--------------------------------|
| 制药 工业 医药 原料 药 | 青霉素 | 4700m ³ /t（青霉素） |
| | 链霉素 | 1450 m ³ /t（链霉素） |
| | 土霉素 | 1300 m ³ /t（土霉素） |
| | 四环素 | 1900 m ³ /t（四环素） |
| | 洁霉素 | 9200 m ³ /t（洁霉素） |
| | 金霉素 | 3000 m ³ /t（金霉素） |
| | 庆大霉素 | 20400 m ³ /t（庆大霉素） |
| | 维生素 C | 1200 m ³ /t（维生素 C） |
| | 氯霉素 | 2700 m ³ /t（氯霉素） |
| | 新诺明 | 2000 m ³ /t（新诺明） |
| | 维生素 B1 | 3400 m ³ /t（维生素 B1） |
| | 安乃近 | 180 m ³ /t（安乃近） |
| | 非那西汀 | 750 m ³ /t（非那西汀） |
| | 呋喃唑酮 | 2400 m ³ /t（呋喃唑酮） |
| | 咖啡因 | 1200 m ³ /t（咖啡因） |

1.2.3 保护环境敏感区环境质量，加强环境污染事故预防和应急能力的需要

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。

1.3 标准制订的法律法规和政策

1.3.1 《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“。

1.3.2 《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、适当修订环境质量标准和污染物排放标准”；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”。

1.3.3 《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”。

1.3.4 《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”。

1.4 标准制定的原则

混装制剂类制药工业污染物排放标准的制定将遵循以下原则：

（1）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)《排放标准》的制订以《制药工业污染防治技术政策》为依托，控制指标和标准值要建立在一定的经济可行的生产技术和污染防治措施基础上。以当前我国推行的重点环保实用技术以及制药工业已采用的先进的污染防治技术为基点，结合当前我国制药工业的产品种类、污染物排放现状和企业管理水平，同时借鉴国外标准，考虑与国外标准接轨，真正体现标准的科学性、先进型和可操作性。

(3)标准值的确定要以企业推行清洁生产为前提。新建项目（包括改、扩建项目）要采用新技术、新工艺，充分考虑循环利用，生产全过程控制污染物的产生，减少物耗，实行污染物产生最小量化的清洁生产。

(4) 浓度控制与总量控制相结合的原则

不仅要有浓度标准，还要有总量控制标准。

对于废水排放，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废水中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，标准中同时规定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。

(5) 分类指导原则

时间分类指导：体现新建企业与现有企业的区别，强调对新建企业的控制。给现有企业 3 年的过渡期。

一般地区和环境敏感地区分类指导：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。

(6) 国家排放标准和地方排放标准相结合

国家排放标准中，排放指标限值不与环境质量的功能区类别直接挂钩，即标准不分级。当执行国家标准不能满足当地环境功能要求时，省（直辖市）政府可以制定严于国家标准的地方标准。

(7) 直接排入环境水体的，执行排放标准。排入设置二级或二级以上城镇污水处理厂城镇下水管网的废水，应符合污水处理厂进水水质要求。

(8) 定量与定性相结合原则

对易于定量的，制订具体的标准值进行控制；对不易定量的，则提出定性的规定与要求，这些定性规定与要求同样具有约束力。

1.5 标准制定的技术路线

标准制订的技术路线见图 1—1。

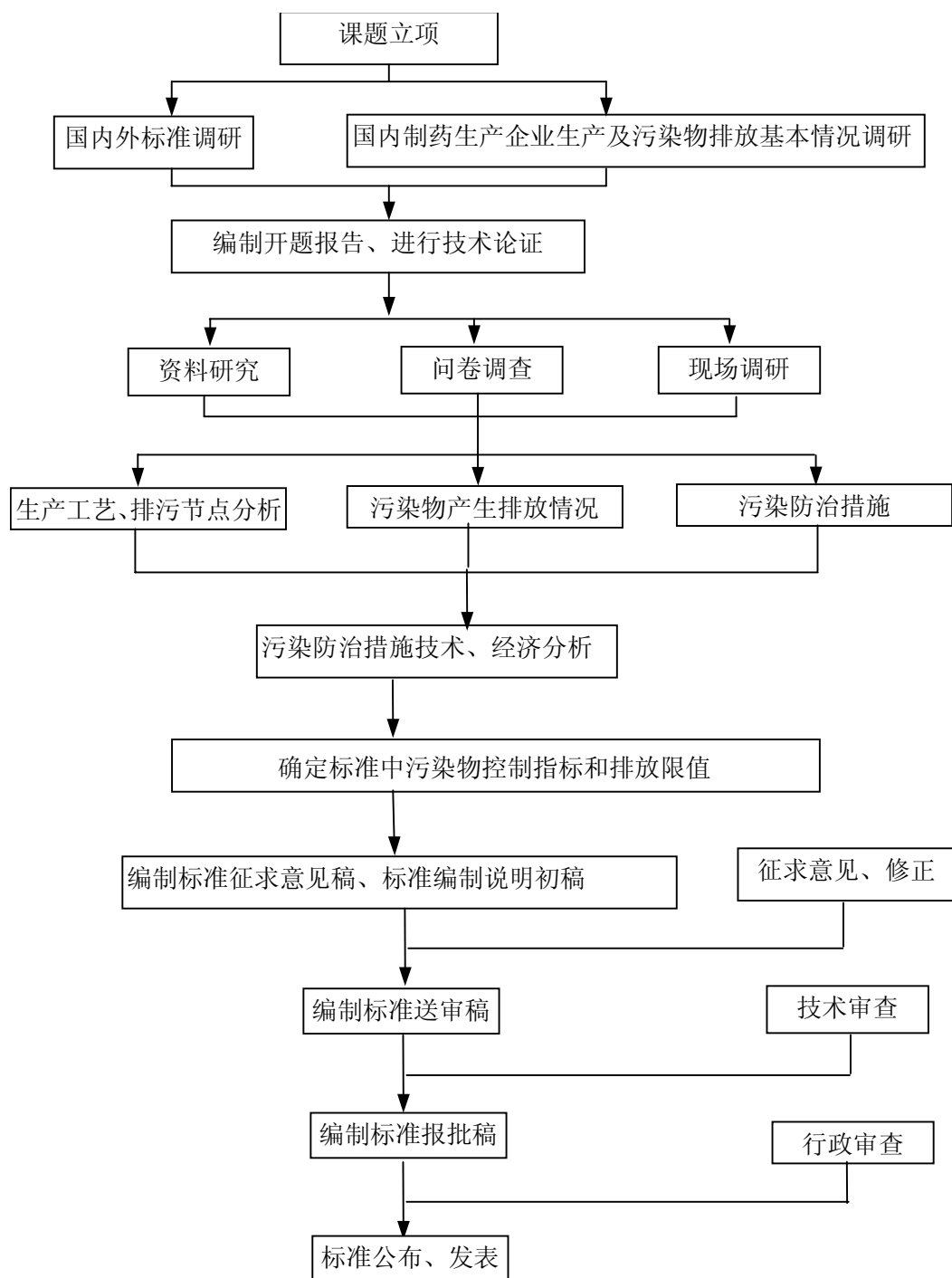


图 1—1 标准制订的技术路线

2. 国外制药工业相关标准概况

2.1 美国标准

美国的制药工业很发达，拥有当前全球第一大规模的医药产品市场份额。在制药工业经济快速增长的同时，美国也非常重视制药工业的污染控制，美国制药工业管理无论是法律法规还是各项制度都比较完备，对药品的管理也很有效。目前，只有美国专门针对制药工业企业制定了相应的污染物排放指南与标准。

2.1.1 美国制药工业水污染物排放标准

2.1.1.1 标准制定过程

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 FR 50676, CFR 40 第 439 部分），其中只规定了生化需氧量、化学需氧量、总悬浮物和 pH 值 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）。

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

表 2-1 美国制药工业水污染物排放标准制定发布修订年献表

| 时间 | 发布文件 | 文件版本 | 发布机构 | 主要内容 |
|------------------|----------------|------------------------------|-------|--|
| 1976 年 11 月 17 日 | 美国制药企业点源排放暂行规定 | 41 FR 50676, CFR 40 第 439 部分 | 美国环保局 | 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 |
| 1982 年 11 月 26 日 | 标准首次修订稿 | 47 FR 53584 | 美国环保局 | 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） |
| 1983 年 10 月 27 日 | 再次修订稿 | 48 FR 49808 | 美国环保局 | 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 | 有关 TVOs 的实施通知 | 50 FR 36638 | 美国环保局 | |
| 1986 年 | 标准修订稿 | 51 FR 45094、 | 美国环保局 | 对标准值进行了调整 |
| 1995 年 | 标准修订稿 | 60 FR 21592 | 美国环保局 | 对标准值进行了调整 |
| 1998 年 9 月 | 标准发布版本 | 63 FR 50424 | 美国环保局 | 详见下章节 |

2.1.1.2 标准内容及特点

美国联邦法典（40CFR）的 第 439 部分就是专门针对制药工业点源的排放指南与排放标准。这部分规定了制药生产企业的新源及已有点源排放标准。

（1）标准分类方式

①企业分类

根据生产工艺，将制药工业企业分为五个类别，即：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）、研究类（E 类），针对每一子类别的生产工艺及特点分别进行污染物控制指标的制定，共规定了 43 种污染物控制因子。

②标准分类

按出水的出路分为排放标准和预处理标准。

排放标准是指制药企业直接排入水域所必须遵守的标准。排放标准中分为新点源和已有点源两种情况，其中已有点源按采用的处理方式不同即不同的控制技术又分为三种（BPT、BCT 和 BAT）。因此排放标准共分四类，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（应用最经济可行的技术的排放标准）和 NSPS（新点源排放标准）。

预处理标准指出水进入公共污水处理厂时需要达到的进厂水质标准，分为两类，即 PSES（现有点源预处理标准）、PSNS（新点源预处理标准）。见图 2—1

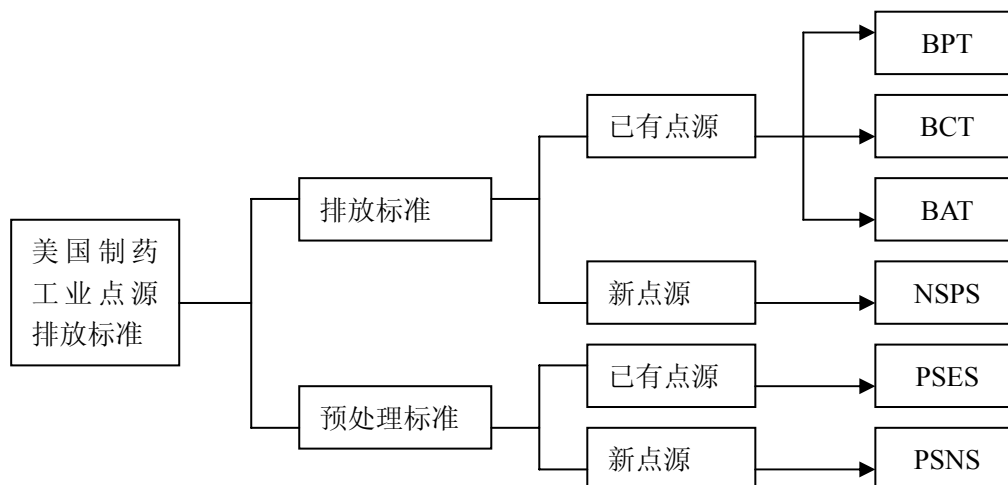


图 2-1 美国制药工业点源排放标准分类示意图

(2) 混装制剂类控制指标及标准值

美国制药工业水污染物排放标准中对混装制剂类点源执行的排放标准只控制 BOD_5 、TSS、COD、pH 四项常规指标，指标值见表 2-2、表 2-3；预处理标准中只设定了特征污染物的控制指标，包括丙酮、乙酸正戊酯、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、二氯甲烷五项，指标值见表 2-4。对每一污染指标规定了每日最大排放限值和月均限值（连续 30 天不得超过的日平均值）。

表 2-2 混装制剂类已有点源执行的排放标准

| 指标 | 标准类别 | | |
|---------|--------|-----|--------|
| | BPT | BCT | BAT |
| BOD_5 | 1 | 1 | —— |
| TSS | 1 | 1 | —— |
| COD | 1、2 低值 | —— | 1、2 低值 |
| pH | 1 | 1 | —— |

备注：1、表中各标准值的含义见下表。

| 指标 | 类别 | 执行标准值 |
|---------|----|--------------------------------------|
| BOD_5 | 1 | 月平均限值：质量负荷月平均去除率在考虑 3.0 的变化系数后大于 90% |
| TSS | 1 | 月平均排放限值： BOD_5 月平均限值乘以 1.7 |
| COD | 1 | 月平均限值：质量负荷月平均去除率在考虑 2.2 的变化系数后大于 74% |
| | 2 | 228（86） |
| pH | 1 | 6~9 |

备注：括号外的为日最大值，括号内的为月平均值。

表 2-3 新（点）污染源执行的排放标准（NSPS）

| 控制参数 | 每日最大值（mg/L） | 月均值不得超过（mg/L） |
|---------|-------------|---------------|
| BOD_5 | 35 | 18 |
| TSS | 58 | 31 |
| COD | 228 | 86 |
| pH | 6.0~9.0 | 6.0~9.0 |

表 2-4 现有污染源预处理标准（PSES）和新污染源预处理标准（PSNS）

| 序号 | 控制参数 | 每日最大值（mg/L） | 月均值不得超过（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 |

2.1.2 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、储罐呼吸气、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。具体如表 2-5、2-6、2-7 所示：

表 2-5 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 | | 制药企业单元所有点测定点总的 | 表 10 中 HAPs 在监控口的浓度 ≥ 1300ppm (w) | 表 10 中 HAPs 削减率 ≥ 99% |

| | | | | |
|-----------------------|----------------------------|-------------------|--|---|
| 水 处 理 设 施 | 新 源 和 现 有 源 | HAP 排放负荷大于 1 吨/年 | 表 10 中 HAPs 在监控口的浓度 $\geq 5200\text{ppm (w)}$ | 表 10 中 HAPs 削减率 $\geq 99\%$ ； 表 11 中 HAPs 削减率 $\geq 90\%$ 使用生物处理削减 HAPs 总量 $\geq 95\%$ |
| | | 所有设施的排放负荷大于 1 吨/年 | 表 10 中 HAPs 在监控口的浓度 $\geq 10000\text{ppm (w)}$ | 表 10 中 HAPs 削减率 $\geq 99\%$ ； 表 11 中 HAPs 削减率 $\geq 90\%$ 使用生物处理削减 HAPs 总量 $\geq 95\%$ |

续表 2-5 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 | |
| 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 11 中 HAPs 在监控口的浓度 $\geq 11000\text{ppm (w)}$ | 表 11 中削减率 $\geq 99\%$ 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 2-6 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 | 苡基氯 | 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 2-7 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。

2.2 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。

2.2.1 废气排放

制药企业废气排放应满足表 2-8 中的最大限值。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，包括《蒙特利尔议定书》中规定的物质，以及欧盟指南《来自某些工艺和工业装置的有机溶剂的限制》（The Limitation of Organic Solvents from Certain Processes and Industrial Installations）中对 B 组化合物的评价所识别出的其它物质和其它国际标准中规定的物质。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 2-8 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。

2.2.2 废水排放

制药企业废水排放应满足表 2—9 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 2—9 制药工业废水排放限值 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。

2.2.3 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）。

3. 混装制剂类制药工业概况

3.1 混装制剂类药物定义及分类

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。其中中药制剂在制药工业污染物排放标准体系中列入中药类。

目前我国能生产的化学药品制剂约有 34 个剂型 4000 余个品种。2005 年，我国 5 大类制剂（片剂、胶囊、水针、粉针、输液）产量分别达到 3280 亿片、756 亿粒、280 亿支、105 亿支、65 亿瓶。

其生产过程是在各类原料药基础上，通过不同的物理工艺途径，制取各种药物剂型，以满足临床需要。

混装制剂药物按剂型分类如图 3—1 所示。需要说明的是，分类中不含口服液、中药糖浆等液体制剂，该部分归入中药类。

由于制备不同的药物制剂其生产工艺不同，而不同生产工艺又会导致其污染物的产生量、组成、性质也各不相同。因此按照生产产品的种类、不同生产工艺将混装制剂类制药分为固体制剂类生产企业，注射剂类生产企业和其它制剂类生产企业三大类，针对每一类别分别进行污染物排放标准的研究。

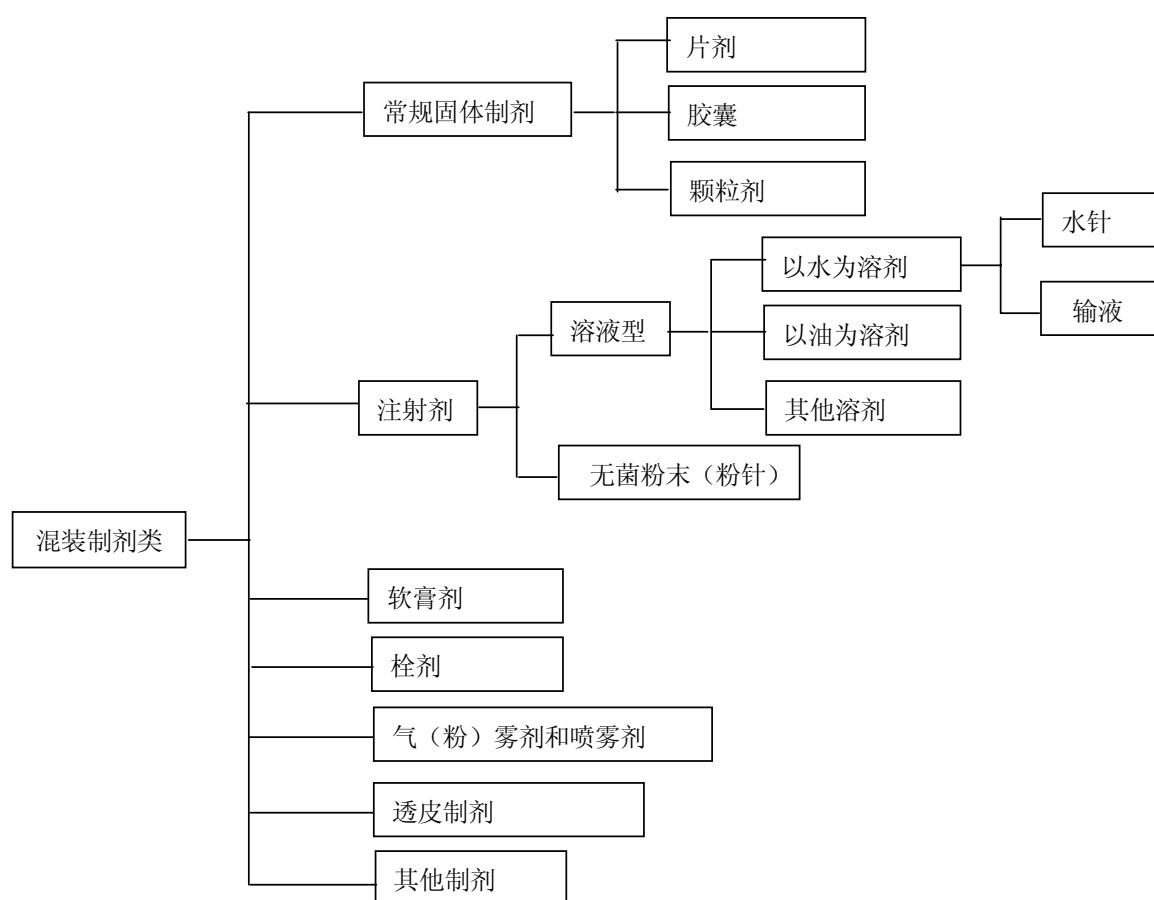


图 3—1 混装制剂药物分类

3.2 混装制剂类制药工业概况

化学制剂业作为重点子行业已成为医药工业的主要支柱。我国的制剂企业占制药工业总数的 70 % 左右，约有 3500 余家，制剂工业总产值、实现利税均占化学制药工业的 60 % 以上。2005 年我国化学药物制剂工业总产值为 1249.95 亿元，占医药全行业比重的 28.03 %。一大批制剂企业或车间基

本实现了符合 GMP 要求的技术改造,出现了一批具有先进生产设备和设施的新型制剂生产厂。在未来几年,化学制剂业将随着我国医药健康防疫体系的完善、医疗保险覆盖面扩大、农村医疗扩大等发展形势继续呈现平稳增长趋势。2005 年我国制剂工业经济运行趋势见表 3-1。

表 3-1 2005 年我国制剂工业经济运行分析表

| 项目 | 全国医药工业 | | | 化学药物制剂工业 | | |
|-------|------------|-------------|---|------------|-------------|--------------------------------------|
| | 金额 (亿元) | 同比增长 (%) | 1、医药工业总产值创“十五”期间医药工业的最高增幅。 2、整体产销情况处于历史较好水平,但比 98.10% 的全 国工业平均产销率 低 3.74%。 3、利润增幅大幅回 升。 4、医药出口继续保 持高速增长。 | 金额 (亿元) | 同比增长 (%) | 1、制剂工业总 产值占全行业 比重的 28.03 %。 |
| 工业总产值 | 4459.44 | 26.19 | | 1249.95 | -1.09 | |
| 销售产值 | 4207.84 | 25.26 | | 1181.58 | 20.61 | |
| 平均产销率 | 94.36% | -0.7 | | 94.53% | -0.67 | |
| 利润 | 352.80 | 18.25 | | 109.72 | 15.27 | |
| 出口 | 138 | >28.1 | | 3.8 | 22.3 | |
| 进口 | | | | 15.7 | 23.8 | |
| 贸易逆差 | | | | 11.9 | | |

3.2.1 制剂工业生产情况

据化学制药工业协会统计,2005 年我国各大类制剂生产完成情况见表 3-1。

其中,片剂完成 3280.04 亿片,同比增长 7.85%;胶囊剂完成 756.4 亿粒,增长 25.06%;颗粒剂完成 84.34 亿包(袋),增长 44.77%。注射液/输液/粉针剂/冻干粉针剂分别完成 279.93 亿支,64.96 亿瓶,105.3 亿瓶和 8.11 亿瓶;注射液同比增长 14.43%,输液增长 24.14%,冻干粉针剂增长 36.28%,粉针剂下降 1.06%。另外,缓控释片完成 10.9 亿片,同比下降 4.12%。

表 3-2 2005 年大类制剂完成情况

| 序号 | 剂型名称 | 单位 | 本期完成 | 同期完成 | 同比增长(%) |
|----|---------|-------|----------|----------|---------|
| 1 | 片剂 | 万片 | 32800457 | 30414382 | 7.85 |
| 2 | 胶囊剂 | 万粒 | 7564073 | 6048390 | 25.06 |
| 3 | 颗粒剂 | 万袋(包) | 843438 | 582591 | 44.77 |
| 4 | 注射液(水针) | 万支 | 2799735 | 2446394 | 14.43 |
| 5 | 输液 | 万瓶 | 649645 | 523326 | 24.14 |
| 6 | 粉针剂 | 万瓶 | 1053041 | 1064292 | -1.06 |
| 7 | 冻干粉针剂 | 万瓶 | 81134 | 59535 | 36.28 |

| | | | | | |
|---|--------|----|--------|--------|-------|
| 8 | 缓释/控释片 | 万片 | 109115 | 113799 | -4.12 |
|---|--------|----|--------|--------|-------|

资料来源：中国化学制药工业协会统计协作委员会提供

3.2.2 制剂进出口现状分析

由于受国外药品注册和国外市场营销的制约，我国制剂出口依然增长缓慢，贸易逆差进一步扩大。2005 年，我国化学制剂出口额达 3.78 亿美元，同比增长了 22.26%，共出口到 159 个国家和地区，亚洲、非洲、欧洲是主要出口市场，所占比重分别为 50.03%、20.13%、10.72%。

同时，由于国外跨国公司加大了对我国医药市场的开发力度，导致制剂进口大幅增长。2005 年，制剂进口总额为 16.87 亿美元，是我国制剂出口的 3 倍，贸易逆差 11.56 亿美元。制剂进口增速高达 24.59%，高于出口增速 6 个百分点。目前，欧洲是我国化学制剂最大进口市场，所占比重高达 70.65%。

我国化学制剂出口结构不合理，粉针剂占绝大部分，而具有较高技术含量的口服剂类药品所占比重偏低，抗菌素类制剂较多，其他品种较少，缺乏自主品牌。造成这种状况的原因是，化学制剂在国外注册困难较大，对各国医药管理的政策法规了解不够，也阻碍了其出口，特别是美国、欧盟、日本等发达国家，注册手续繁琐，费用高昂。

3.2.3 存在问题

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。主要体现在以下三个方面：一、制剂品种少。与发达国家相比，我国的主剂型分类基本接近，如今只能生产 3500 多个品种的产品，仅为发达国家的 1 / 3，例如：美国是我国的 43 倍，日本是我国的 12.6 倍。国外一个原料药有 10 种以上制剂，我国一个原料药一般仅有 2~3 种制剂。二、制剂的附加值低。按照国际惯例，医药产品的原料与制剂的比价差一般是 1：10，而我国一般为 1：3。也就是说，发达国家药物制剂的附加值为原料药的 10 倍以上，而我国只有 3 倍以上，甚至落后于印度的 1：5.2。三、制剂技术（开发、研究、设计和生产加工）比较落后，部分原材料、相关原辅材料的质量不过关。

3.2.4 行业发展规划和发展趋势

“十一五”时期，在国家产业政策支持下，以及市场导向引导下，我国关于制剂制药工业的发展规划和发展重点是：

——在满足基本医疗需求的同时，开发具有我国自主知识产权的产品、国内紧缺的产品，更多地开发具有高附加值的出口产品。

——在药物辅料方面，重点发展优质、新型药用辅料，乳新型粘合剂、崩解剂、包衣材料、助溶剂、表面活性剂等，促进药品辅料等相关产业的发展，为制剂行业提供配套。

——加大缓释、控释制剂技术开发力度，力争在几年内将适用品种中的传统制剂改造成缓释、控释制剂；加强微囊技术、包合物技术、渗透泵技术、脂质体技术等先进技术在制剂中的应用；加强靶向制剂的研究与开发，增加高效药物制剂新品种的研究开发和产业化进程。

——开发研究新工艺与新设备，为药剂生产的进一步机械化、自动化生产创造条件，不断提高药品质量、改善劳动条件、提高生产效率与降低成本。

——十一五的重点之一将是帮助中国制药企业在制剂认证和出口上迈开国际化的脚步，抓住世界通用名药物市场高速增长的机会。

国家发改委 2004 年颁布的《产业结构调整指导目录》中涉及到制剂制药工业的项目为：鼓励类：新型药物制剂及辅料生产；输液软包装技术开发；高效节能制药机械制造。

限制类：片剂扩大加工能力项目；硬胶囊扩大加工能力项目。淘汰类：手工胶囊填充。

我国化学制剂工业的规模和实力还有待提高。在十一五时期将形成一批具有国际竞争力的大型医药企业集团，但在短时间长期形成的以中小企业为主的竞争格局还是难以改变。

3.3 GMP 认证有关规定

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照药品监管部门制定的 GMP 组织生产。GMP（药品生产质量管理规范）是为保证药品在规定的质量下持续生产的体系。它要求制药企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，并加以改善。国家药品监督管理局规定 2004 年 6 月 30 日以前，我国所有药品制剂和原料药的生产必须符合 GMP 要求。GMP 中对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求，其中也涉及到生产厂房的环境空气质量要求。

《药品生产质量管理规范》（GMP）中将药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别，分别是 100 级、1 万级、10 万级和 30 万级，每一级别的生产洁净室均对该室内尘粒最大允许数和微生物最大允许数作出了具体的规定。见下表 3—3。

表 3—3 药品生产洁净室（区）的空气洁净度等级划分

| 洁净度级别 | 尘粒最大允许数/立方米 | | 微生物最大允许数 | |
|----------|-----------------------|---------------------|----------|-------|
| | $\geq 0.5\mu\text{m}$ | $\geq 5\mu\text{m}$ | 浮游菌/立方米 | 沉降菌/皿 |
| 100 级 | 3,500 | 0 | 5 | 1 |
| 10,000 级 | 350,000 | 2,000 | 100 | 3 |

| | | | | |
|-----------|------------|--------|------|----|
| 100,000 级 | 3,500,000 | 20,000 | 500 | 10 |
| 300,000 级 | 10,500,000 | 60,000 | 1000 | 15 |

经换算可知（采用的公式、参数： $V = \frac{4}{3}\pi R^3$ ； $\rho = \frac{m}{V}$ ； $\rho_{\text{粉尘}} = 1.07 \sim 2.20 \text{kg/cm}^3$ ），药品生产洁净室中最低级别 30 万级洁净室中所允许的最高尘粒浓度为： 12.09mg/m^3 ，该值远远低于目前我国大气污染物综合排放标准中的排放限值（其中最严格值为 20mg/m^3 ）。由于洁净室的高标准要求，使企业必须采取一系列的处理措施和处理设备来保证达到不同级别的洁净度要求。

4 . 混装制剂类生产工艺及污染调查分析

4.1 固体制剂类生产工艺及污染调查分析

4.1.1 固体制剂类生产工艺及排污节点分析

固体制剂类药品又可按照剂型分为片剂、胶囊剂、颗粒剂等，下面对每一类型制剂的生产工艺分别进行说明。

4.1.1.1 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、服用方便、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。其生产工艺流程见图 4—1。

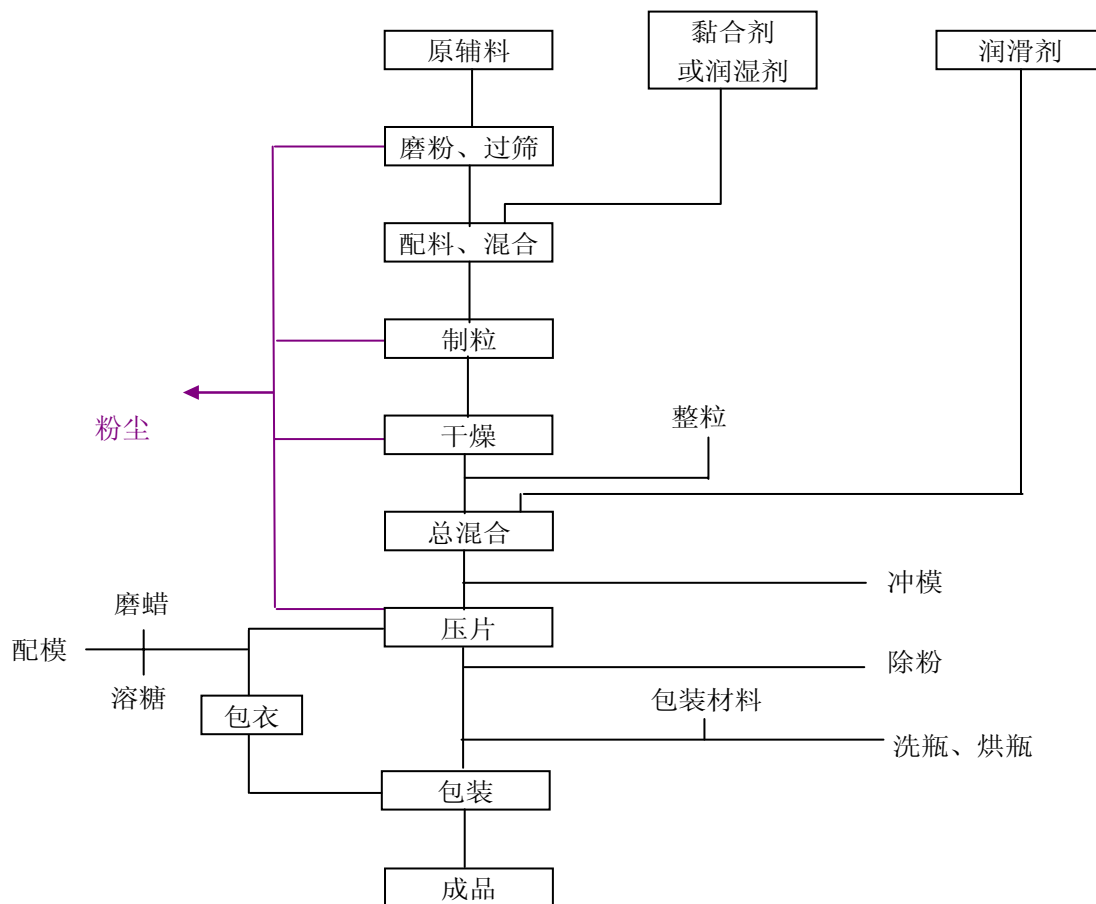


图 4-1 片剂生产工艺流程及排污节点图

4.1.1.2 胶囊剂

胶囊剂系指将药物填装于空的硬胶囊或具有弹性的软胶囊中所制成的固体制剂。填装的药物可为粉末、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。

胶囊剂的生产工艺流程可基本汇总如图 4-2 所示：

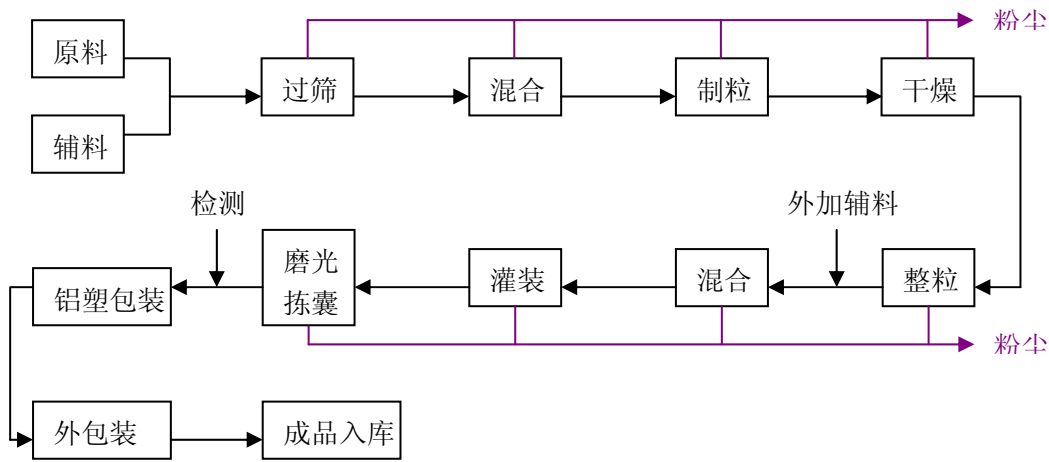


图 4-2 胶囊剂生产工艺流程及排污节点图

4.1.1.3 颗粒剂

颗粒剂系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个工序再加上定量剂包装就构成了颗粒剂整个生产工艺。生产工艺流程见图 4-3。

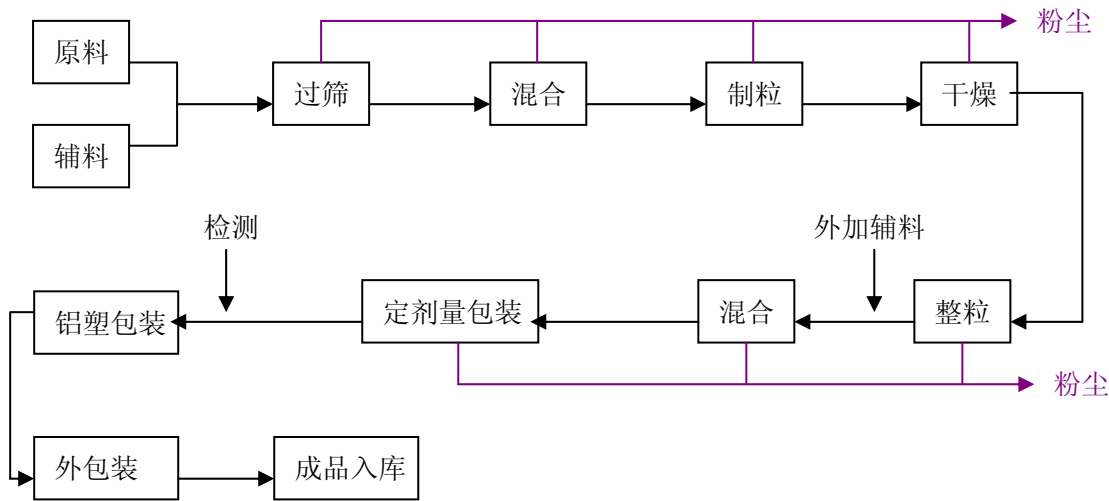


图 4-3 颗粒剂生产工艺流程及排污节点图

4.1.1.4 排污节点分析

由上述三种固体制剂类生产工艺流程可知，固体制剂类生产过程中涉及到的环境因素并不复杂，三废的产生源也不多，严格意义上来说并没有工艺废水的产生，主要废水污染源仅为洗瓶过程中产

生的清洗废水和生产设备的冲洗水、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极低。
- 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 较高，但数量不大。某些企业将第一遍清洗后的高浓度废水收集后送去焚烧。
- 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、SS 等。

废气污染源：磨粉过筛、制粒、干燥、总混、压片和胶囊填充过程中产生的粉尘。

固体废物污染源：生产包装过程中或储存药品过程中产生的废旧包装材料和报废过期药品。

4.1.2 固体制剂类生产污染物排放调查分析

在混装制剂类报告编制期间进行了大量的函调工作，并从中筛选了典型的制药企业进行了实地调研，对混装制剂类生产过程中三废排放成分及排放量进行了详细调查，其中固体制剂类的调查情况如下：

4.1.2.1 水污染物排放

固体制剂类制药企业排放的原废水中污染物成分及污水产生量调查结果示例见表 4—1。

表 4-1 固体制剂类生产水污染物排放情况调查表

| 企业名称 | 主要产品 及年产量（吨、万支、万粒/年） | 单位产品废水排放量 （t/单位产品） | 原废水、废液中主要污染物 | | | |
|--------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--------------|
| | | | pH | COD （mg/L） | BOD （mg/L） | SS （mg/L） |
| 常州××制药有限公司 | 片剂：盐酸赛庚啶片 63066.65 万片 胶囊：奥美拉唑胶囊 2400.26 万粒 | 1.27（m ³ /万片、万粒） | 6—9 | 400 | | |
| 上海××制药有限公司 | 胶囊：阿斯美 500.1 万粒， 美百乐镇 125.01 万粒， 博拿 225 万粒， 乐松 399.9 万粒 | | 6—9 | 123.7 | 36.95 | |
| 上海××药业有限公司 | 片剂：156262 万片/年， 胶囊：14869 万粒/年 | | 6—9 | 150 | | |
| ××制药有限公司 | 胶囊：钙尔奇-D69145 万粒/年， 善存 19103 万粒/年， 美满霉素胶囊 2115 万粒/年 | | 6—9 | 189 | | |
| 四川××药业 | 殷泰洗液 5100 件， 小儿感冒颗粒 3200 件 | | | 68.1 | | |
| 广州××制药股份有限公司 | 胶囊：阿莫西林 109309.34 万粒/年， 乙酰螺旋霉素 50847.534 万粒/年， 先锋 IV25453.897 万粒/年 | | 6-8 | 230 | 110 | 68 |
| ××制药有限公司(大连) | 片剂 21000 万片， 胶囊 1400 万粒， 粉针 260 万瓶 | 口服制剂 3m ³ /万片， 粉针 114m ³ /万瓶 | | | | |
| ××集团××制药厂 | 丽珠得乐颗粒剂 25900 万包， 罗红霉素片 1478 万片， 丽珠肠乐 2200 万粒， 丽珠赛乐于 200 万支， 前列安栓 430 万粒 | 丽珠得乐 8.88m ³ /万包， 罗红霉素 8.79m ³ /万片， 丽珠肠乐 8.18m ³ /万粒， 丽珠赛乐 9.0m ³ /万支， 前列安栓 8.60m ³ /万粒 | 6-8 | 800—1000 | | 200—300 |
| 华药制剂××车间 | 阿莫西林 86273.7 万粒 | 0.35 | | 556 | | |

续表 4-1 固体制剂类生产水污染物排放情况调查表

| 企业名称 | 主要产品 及年产量（吨、万支、万粒/年） | 单位产品废水排放量 （t/单位产品） | 原废水、废液中主要污染物 | | | |
|--------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--------------|
| | | | pH | COD （mg/L） | BOD （mg/L） | SS （mg/L） |
| 天津××制药有限公司 | | | 7—8 | 190—400 | 80—180 | 60—80 |
| ××制药有限公司 | 片剂：交沙霉素 7500 万片 高舒达 15000 万片 胶囊：佩尔地平 3200 万粒 哈尔 5250 万粒 | | 6—8 | 146 | 104 | 92 |
| 哈尔滨××制药厂 | 片剂 110000 万片 | | 6—9 | 596—1480 | 268—660 | 400—700 |
| 河北××药业有限公司 | 片剂：15.46 亿片 胶囊剂：30.57 亿粒 | 0.637 | 7 | 59.8 | | 7 |
| 山东淄博××制药有限公司 | 片剂：2280 万片 胶囊：48000 万粒 颗粒剂：15600 万袋 | 0.27 m ³ /万粒 1.62 m ³ /万片、万袋 | 6—8 | 50—190 | | |
| 上海××制药有限公司 | 片剂：155000 万片 胶囊：6900 万粒 粉针剂：3100 万瓶 霜剂：1000 万支 口服液体制剂（其他）：1300 万瓶 | 0.33m ³ /万片 0.33m ³ /万粒 6.27m ³ /万瓶 7.72m ³ /万支 14.34m ³ /万瓶 | 7.74 | 400~500 | 40~80 | 67 |
| 成都××制药有限公司 | 片剂、胶囊、滴眼液 | | | 82.2 | 50.8 | 74.6 |

调查结果显示,固体制剂类制药企业生产排放的废水属中低浓度有机废水(其中 COD 浓度范围在 68.1~1480 mg/L,大多数厂家在 500 mg/L 以下, BOD 浓度范围在 36.95~660 mg/L,大多数厂家在 300 mg/L 以下, SS 浓度范围在 68~700 mg/L,大多数厂家在 300 mg/L 以下),水污染物主要有 pH、COD、BOD₅、SS 等,单位产品废水产生量为 0.35~8.79t/万片、万粒。

4.1.2.2 气体污染物排放

固体制剂类制药企业气体污染物排放调查结果示例见表 4—2。

表 4—2 固体制剂类生产气体污染物排放情况调查表

| 企业名称 | 单位产品排放量 (万 Nm ³ /单位产品) | 主要污染物 | 处理前浓度 (mg/Nm ³) |
|------------|--------------------------------------|-------|--------------------------------|
| 常州××制药有限公司 | 0.00307 (万 Nm ³ /万片、万粒) | 颗粒物 | 733 |
| 上海××制药有限公司 | 缺资料 | | 0.445 |
| ××药业有限公司 | | 粉尘颗粒 | 500 |
| 天津××制药有限公司 | | 药物粉尘 | 60 |

从上述调查结果可知,固体制剂类制药企业生产过程中排放的废气主要污染物为颗粒物。其排放浓度范围为 0.455~733 mg/Nm³,虽然粉尘的浓度并不太大,但粉尘及药品粉尘会对环境造成危害,尤其是某些敏感药物粉尘,如青霉素类粉尘排入大气后,有可能危害受害者的生命。

4.1.2.3 固体废物排放

固体制剂类制药企业固体污染物排放调查结果示例见表 4—3。

表 4—3 固体制剂类生产固体污染物排放情况调查表

| 企业名称 | 废物种类名称 | 单位产品产生量 (吨/单位产品) | 年产生量 (吨或 m ³) | 主要污染物 |
|--------------|-----------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 常州××制药有限公司 | 废药品 | 1.158×10 ⁻⁴ 吨/万片、万粒 | 7.579 | 含少量化学原料 (属危险废物) |
| 天津××制药有限公司 | 废药、废包装 | | 22 吨 | 含少量化学原料 (属危险废物) |
| ××制药有限公司(大连) | 废药粉 | | 15.92 吨 | 含少量化学原料 (属危险废物) |
| ××集团××制药厂 | 报废药物 | | 12 吨 | 枸橼酸铋 |
| | 废包装 | | 3 吨 | 玻璃瓶等 |
| ××制药有限公司 | 废药 | 2.289×10 ⁻⁴ 吨/万片、万粒 | 20.2 吨 | 含维生素微量元素 |
| | 危险废物(固、液) | 1.925×10 ⁻⁴ 吨/万片、万粒 | 17.4 吨 | 主要标签和实验室残液 |
| 上海××制药有限公司 | 废药 | 1×10 ⁻⁴ 吨/万片、万粒 | 0.125 吨 | 药剂粉末 |
| | 废包装材料 | 8.8×10 ⁻⁴ 吨/万片、万粒 | 1.1 吨 | |

| | | | | |
|------------|----------------|-----------------------------------|---------|--------------------|
| ××制药有限公司 | 报废药物 | 1.61×10^{-5} 吨/万片、万粒 | 0.5 吨 | 含少量化学原料 (属危险废物) |
| | 废药物包装 | 0.322×10^{-5} 吨/万片、万粒 | 0.1 吨 | |
| | 废溶剂(液态) | 0.322×10^{-5} 吨/万片、万粒 | 0.1 吨 | |
| 河北××药业有限公司 | 废旧药品及试剂 | 0.87×10^{-5} 吨/万片、万粒 | 4 吨 | 含少量化学原料 (属危险废物) |
| ××制药有限公司 | 废包装材料 | | 30 吨 | 含微量药尘 |
| | 含药废液 | | 8.3 吨 | VOC 和原料药 |
| | 废过滤芯 | | 1.6 吨 | 原辅料和灰尘 |
| | 粉尘 | | 3.5 吨 | 原辅料和灰尘 |
| 上海××制药有限公司 | 废菌丝(QC 实验室) | | 0.25 吨 | |
| | 报废药物(过期及不合格产品) | | 54.24 吨 | 废药 |
| | 废溶剂(QC 实验室) | | 7.01 吨 | 甲醇、乙氰 |

调查结果显示,固体制剂类制药企业生产过程中产生的固体废物主要是一些报废过期药品、废包装材料(表面残留有药品)以及实验室产生的废溶剂。由于药品中含有各种无机或有机的化工原料,成份多、结构复杂,且不少属有毒有害物品,因此制药废物已被收录到《国家危险废物名录》中,定性为危险废物。

4.1.3 固体制剂类制药企业三废处理现状分析

在向生产企业发放调查表及到企业实地调研的基础上,基本了解了目前我国固体制剂类制药企业三废处理现状,具体见表 4-4~4-6。

调查结果显示,目前各制药厂基本上都建有“三废”处理设施,且具有较好的运行效果,这说明对固体制剂类制药企业三废的处理技术已比较成熟。但也有个别厂家对废水未采取任何处理措施,直接排放。

1) 废水处理

总的来说,按照废水的排水去向可把目前制药企业废水处理归纳为两种模式,一种是各种废水经收集后进入企业的集中废水处理设施,经过一系列预处理,生化处理设施(主要采用的有活性污泥法、接触氧化法、SBR 等传统成熟工艺)处理后直接排入河道、湖泊等水体中。还有一种是企业经过简单的预处理(调节中和、沉淀工序),然后排入二级处理设施,包括城市污水处理厂和工业污水处理厂。

2) 废气处理

对于固体制剂类药品生产过程中排放的废气,大部分企业都进行了处理,主要采取安装捕尘器和经中、高效过滤器,同时进行工艺改进、GMP 改造和加强操作管理,因此生产中产生的绝大部分飞扬的药粉被截流和回收利用,处理效果比较好。需特别指出的是,对于青霉素类药物的尾气排放系统,

一般的处理工艺是尾气先进入含 1%氢氧化钠溶液的吸收器内，经二级吸收后，尾气再经高效过滤器过滤后排放，所排放的空气中青霉素浓度应小于 0.0008g/ml（这个限值目前是制药工业 GMP 标准规范中制定的，并由药监局负责监测）。氢氧化钠吸收液进入废水处理系统中作进一步处理。

3) 固废处置

对于固体制剂类药品生产过程中产生的废渣，基本上所有企业都送至专业固废处理公司处理，采用焚烧处理方式。

表 4—5 固体制剂类制药企业废气处理情况调查

| 生产企业 | 处理流程 | 处理效果及运行费用 |
|--------------|------------------------|---|
| 常州××制药有限公司 | 工艺粉尘收集后经除尘器处理后排放 | 处理后颗粒物浓度 22 mg/Nm ³ 运行费用 0.0276 元/万 Nm ³ |
| 上海××制药有限公司 | 药品粉尘→集尘机→排放 | 处理后浓度 0.089 mg/Nm ³ |
| ××制药有限公司 | 车间粉尘→唐纳森除尘器→排放 | 处理后浓度最高值<35.4mg/Nm ³ |
| 四川××药业 | 工业中药粉尘→旋风除尘器→排放 | |
| 华药制剂××车间 | 车间粉尘→中高效过滤器→排放 | |
| ××集团××制药厂 | 未处理 | |
| 天津××制药有限公司 | 工艺粉尘→高效过滤桶除尘→28 米排放筒排放 | 处理后浓度 12.2 mg/m ³ , 粉尘排放量 0.06kg/h |
| ××制药有限公司 | 工艺粉尘→集尘机→排放 | 处理后浓度 1.0 mg/Nm ³ |
| ××药业有限公司 | 工艺粉尘→袋式除尘器→15 米排气筒高空排放 | 排放浓度<50mg/m ³ |
| 河北××药业有限公司 | 车间粉尘→中高效过滤器→排放 | |
| 山东淄博××制药有限公司 | 工艺粉尘→引尘管→水浴式除尘机组→排放 | 排放浓度<10mg/m ³ |
| ××制药有限公司 | 车间粉尘→过滤器→排放 | 排放浓度<33mg/m ³ |

表 4—6 固体制剂类制药企业固体废物处理情况调查

| 生产企业 | 处理流程 | 处理效果、方法评价 |
|--------------|-----------------------------------|------------------|
| 常州××制药有限公司 | 废药品收集后焚烧 | |
| 上海××制药有限公司 | 药剂粉末、包装材料收集后外送定点焚烧 | |
| ××制药有限公司 | 维生素类废药和实验室残液等危险废物收集后送至固废中心焚烧处置 | 固废处理费用为 1 元/公斤 |
| 华药制剂××车间 | 报废药品收集后送华药固废处理中心焚烧处理 | |
| ××集团××制药厂 | 废药品、废药物收集后送处理站焚烧处理 | 固废处理费用为 2 万元/年 |
| ××制药有限公司(大连) | 废药品（废药粉）收集后委托合同单位处理 | |
| 天津××制药有限公司 | 废药、废包装和污水处理站产生的污泥均送至毕竟红树林环保设备公司处理 | |
| ××制药有限公司 | 报废药物、废药物包装、废溶剂采用焚烧处置方法 | |
| 河北××药业有限公司 | 废旧药品及试剂送至龙腾环保服务有限公司焚烧处理 | |
| 山东淄博××制药有限公司 | 废药尘采用焚烧方法处理 | |
| ××制药有限公司 | 废弃包材、废液、废过滤芯、粉尘采用焚烧处置方法 | 固废处理费用为 6000 元/吨 |
| 上海××制药有限公司 | 报废药物、废菌丝、废溶剂采用焚烧处置方法 | |

4.2 注射剂类生产工艺及污染调查分析

4.2.1 注射剂类制药工业生产工艺及排污节点分析

定义及分类：注射剂是指将药物制成供注入体内的灭菌溶液、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。

4.2.1.1 水针

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。生产工艺流程见图 4-4。

生产过程中主要污染源是注射用水制备过程产生的酸碱废水，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用废水。

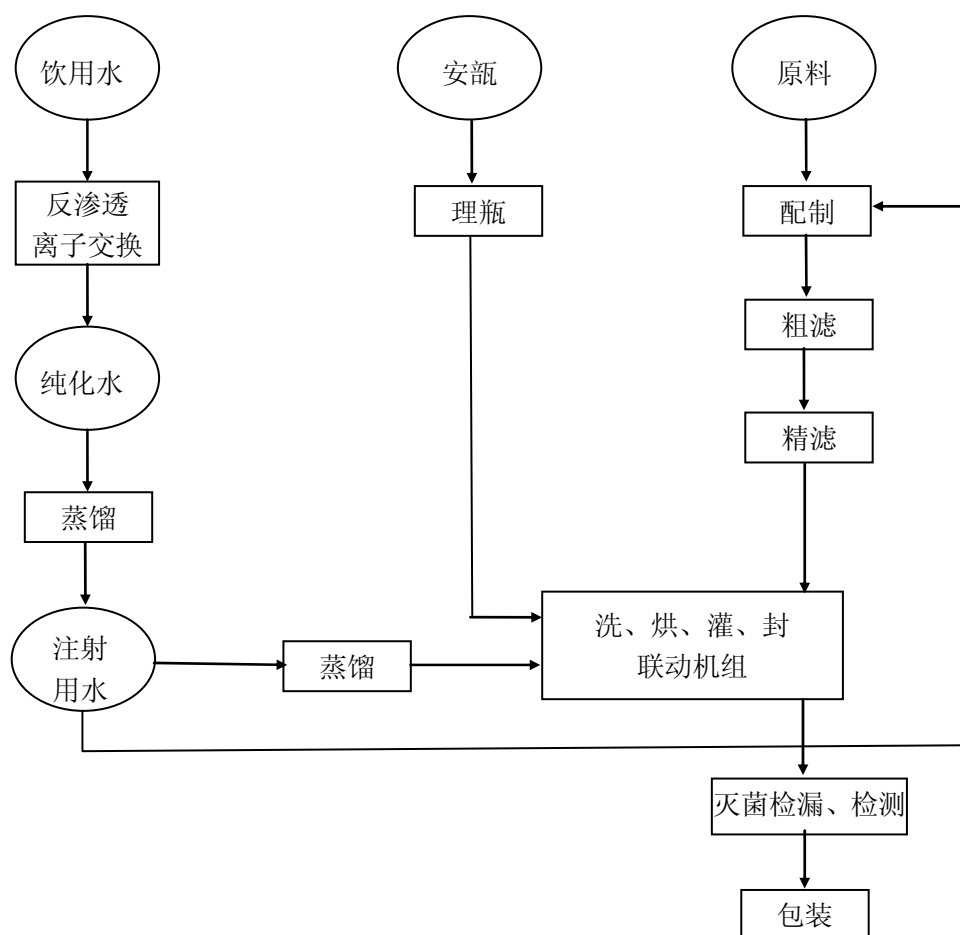


图 4-4 水针生产工艺流程图

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。

生产过程中的主要污染源为玻璃瓶和胶塞的清洗废水，纯化水和注射用水制备过程产生的部分酸碱废水，以及粉针分装工序产生的含尘废气。

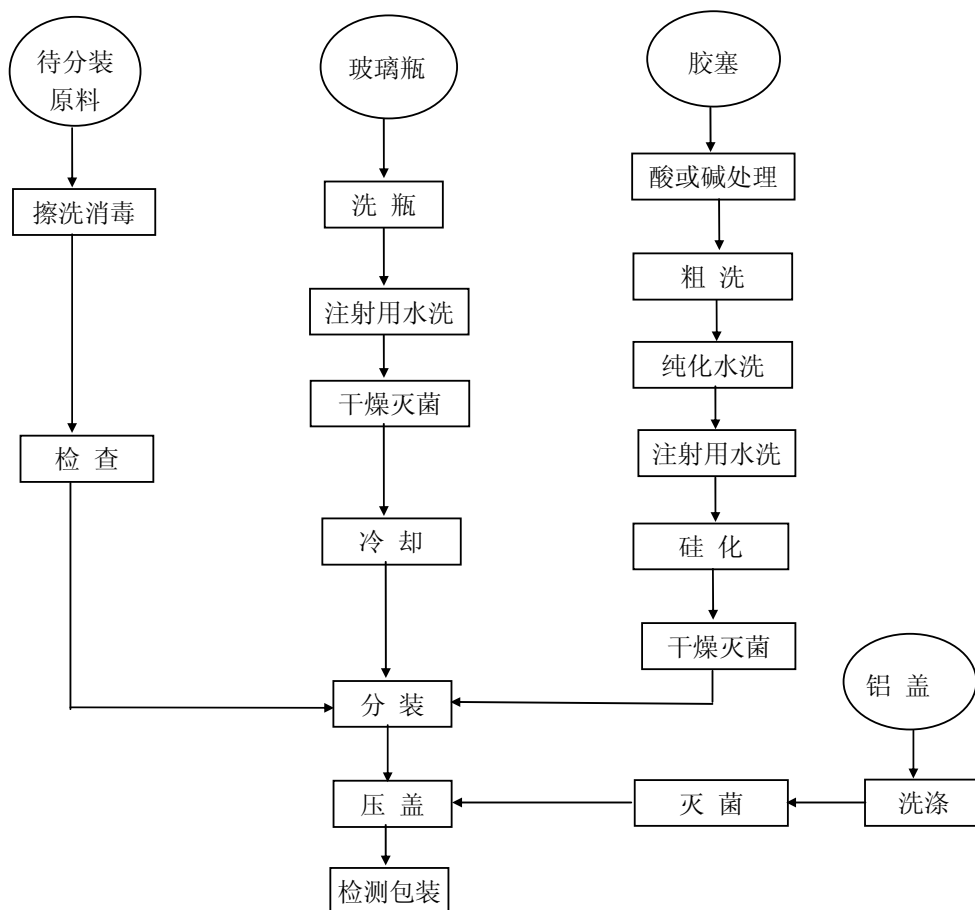


图 4—6 无菌分装粉针剂工艺流程

4.2.1.4 冻干粉针剂

冻干粉针剂是指用冷冻法制得的注射用无菌粉末。冷冻干燥是将需要干燥的药物溶液预先冻结成固体，然后在低温低压条件下从冻结状态不经过液态而直接升华去除水分的一种干燥方法。

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。

生产过程中的主要污染源为玻璃瓶、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。

4.2.1.5 排污节点分析

废气污染源仅为无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。

其中，注射剂类生产中，产生大量的废水主要来自洗瓶水。由于医药产品的特殊性，对盛放药品的容器（安瓿、输液瓶、西林瓶等）有非常严格的卫生标准要求，但是容器本身在其制造及运输的过程中难免会被微生物及尘埃粒子所污染，为此在灌装注射剂药液前必须对容器进行洗涤，洗涤用水不仅量大而且对洗涤用水的水质要求也相当高，据调查这部分废水量约占全车间用水的 50% 以上，并且排放的废水水质较好，某企业粉针剂洗瓶废水的电导率为 50—80 $\mu\text{s/cm}$ ，而自来水的电导率却高达 300 $\mu\text{s/cm}$ 。因此可将洗瓶废水集中后，经过滤，进入该车间纯化水系统的原水箱中，作原水的补充水，不但节约了水，而且可延长反渗透膜使用寿命。

4.2.2 注射剂类制药工业生产污染物排放调查分析

在混装制剂类报告编制期间进行了大量的函调工作，并从中筛选了典型的制药企业进行了实地调研，对混装制剂类生产过程中三废排放成分及排放量进行了详细调查，其中注射剂类的调查情况如下：

4.2.2.1 水污染物排放

注射剂类制药企业排放的原废水中污染物成分及污水产生量调查结果示例见表 4—7。

表 4—7 注射剂类生产水污染物排放情况调查表

| 企业名称 | 主要产品及年产量 | 单位产品废水排放量(t/单位产品) | 原废水、废液中主要污染物 | | | |
|-----------------|--|----------------------------------|--------------|------------|------------|-----------|
| | | | pH | COD (mg/L) | BOD (mg/L) | SS (mg/L) |
| 上海××药业有限公司 | 盐酸林可霉素注射液 4500 万支， 硫酸阿米卡星注射液 7100 万支， 其余 30-40 种注射液 16000 万支 | 0.3825 | 6—9 | 68.5 | 37.5 | 51 |
| 江苏××制药有限公司 | 大容量营养输液 948 万瓶， 小针剂 783 万支 | | 6—9 | 111.4 | | |
| 广州××药业有限公司 | 输液 2930 吨/年 | 80 | 6—9 | | | |
| 华药制剂××车间 | 水针剂 8516 万支 冻干粉剂 1500 万支 | 水针：14.382 冻干粉剂：5.3 | 6-9 | 63.27 | | |
| 华药××公司 | 粉针剂 21773 万支 | 4.1 | 6-9 | 150 | | |
| 东北制药集团公司沈阳××制药厂 | 水针剂 5219 万支/年， 粉针剂 10720 万瓶/年， 片剂 220478 万片/年 | 水针剂：20.9， 粉针剂：2.5， 片剂：0.22 | | | | |
| 吉林××制药有限公司 | 输液 1000 万瓶/年 | 10.625 | 7—8 | 177.46 | 73.87 | 58.91 |
| 河北××药业有限公司 | 粉针剂：13.12 亿支 | 6.09 | 6.9—7.2 | 95.6 | | 6 |
| 山东××制药生产车间 | 水针：1.5 亿支 小输液：320 万瓶 | 水针：1.754 小输液：9.2 | | <300 | | |
| ××药业有限公司 | 输液：1.5 亿瓶 水针：6 亿支 | 输液：13.5 水针：0.39 | 7.4 | 89 | 30 | 79 |
| 石家庄××股份有限公司 | 大输液：1.6 亿瓶 | 19—20 | 7—8 | 80—190 | <80 | <60 |
| 武汉××药业有限公司 | 大输液：1500 万瓶 小针剂：2000 万支 | 11.43 | 7—9 | 70—200 | 64.3 | 85 |
| 武汉市××药业有限公司 | 冻干粉针：800 万支 (7000m ³ /月) | 1200m ³ /吨 | 6—7 | 90 | | 63 |
| 成都××制药有限公司 | 水针：1.8 亿支 | 1.3 | 6—8 | 70—300 | 20—150 | 30—120 |

调查结果显示，注射剂类制药企业生产排放的水污染物主要有 pH、COD、BOD₅、SS 等，单位产品污水产生量为：水针制剂 0.3825—20.9t/万支；粉针制剂 2.5—6.27t/万瓶；输液 10—20t/万瓶。

其中 COD 浓度范围在 63.27~300 mg/L，BOD 浓度范围在 30~80 mg/L，SS 浓度范围在 51~85 mg/L。

4.2.2.2 气体污染物排放

由注射剂类制药工业生产工艺及排污节点分析一节可知，水针、输液、冻干粉针的生产过程中并无废气的产生，废气污染源仅为无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。为了解该部分废气排放情况，特实地调研了华药集团北元有限公司的粉针剂生产车间，主要生产青霉素粉针剂和氨苄西林钠粉针剂两种注射用粉针制剂，粉针分装工序中使用气流分装机，该装置自带除尘设施。产生的粉尘尾气首先进入含1%氢氧化钠溶液的缓冲瓶内，吸收处理后再通过中高效两级过滤器接至无菌室外排空。由于该车间进行了GMP认证，要求必须在无菌室外通风口处对排出气体中青霉素等有害物质浓度进行监测，监测结果表明，外排气体各指标浓度值均符合GMP要求。经了解，其他制药企业，如华药动物保健品有限责任公司、华药天翔分公司的粉针车间对粉尘的处理情况与北元公司基本一致。

4.2.2.3 固体废物排放

注射剂类制药企业固体污染物排放调查结果示例见表4-8。

表4-8 注射剂类生产固体污染物排放情况调查表

| 企业名称 | 废物种类名称 | 单位产品产生量 (吨/单位产品) | 年产生量 (吨或 m ³) | 主要污染物 |
|-------------|----------------|---------------------|------------------------------|--------------------|
| 上海××药业有限公司 | 废试剂原料(固) | 1.1 吨/万支 | 0.3 吨 | 含少量化学原料 |
| | 空压机油(液) | | 1.5 吨 | 油 |
| 江苏××制药有限公司 | 危险废物(液) | | 0.6 吨 | 含少量化学原料 |
| 广州××药业有限公司 | 废药品 | 2.73 吨/吨输液 | 8 吨 | 含少量化学原料 |
| 华药制剂××车间 | 废包装材料 | | 0.26 吨 | 含少量化学原料 (属危险废物) |
| | 废活性炭、废滤纸 | | 7.5kg | |
| 山东××制药生产车间 | 废包装、废料、废药、废玻璃瓶 | | | |
| ××药业有限公司 | 废包装材料、玻璃屑 | | | |
| 石家庄××股份有限公司 | 报废药品，废瓶盖，废纸箱 | | | |
| 武汉××药业有限公司 | 废包装材料、废药、废玻璃瓶 | | 18—20 吨 | |
| 武汉市××药业有限公司 | 废包装材料、废药、废玻璃瓶 | | | |
| 成都××制药有限公司 | 原材料废包装材料 | | 5 吨 | |
| | 产品废包装材料 | | 1 吨 | 含少量化学原料 |

4.2.3 注射剂类制药企业三废处理现状分析

在向生产企业发放调查表及到企业实地调研的基础上，基本了解了目前我国注射剂类制药企业三废处理现状，具体见表4-9~4-10。

调查结果显示，目前各制药厂基本上都建有“三废”处理设施，且具有较好的运行效果，这说明对注射剂类制药企业三废的处理技术已比较成熟。但也有个别厂家对废水未采取任何处理措施，直接排放。

1) 废水处理

总的来说，按照废水的排水去向可把目前制药企业废水处理归纳为两种模式，一种是各种废水经收集后进入企业的集中废水处理设施，经过一系列预处理，生化处理设施（主要采用的有活性污泥法、接触氧化法、SBR 等传统成熟工艺）处理后直接排入河道、湖泊等水体中。还有一种是企业经过简单的预处理，然后排入二级处理设施，包括城市污水处理厂和工业废水处理厂。

2) 废气处理

对于注射剂类药品生产过程中排放的废气，如 4.2.2.2 节所述都得到了很好的处理。

3) 固废处置

对于注射剂类药品生产过程中产生的废渣，基本上所有企业都送至专业固废处理公司处理，采用焚烧处理方式。

表 4-9 注射剂类制药企业污水处理情况调查

| 生产企业 | 处理流程 | 处理效果 | 运行费用 | 排水去向 |
|-----------------|---|--|-----------------------|--|
| 上海××药业有限公司 | 生产及生活废水→集水井→初沉调节池→PAC—SBR 反应池→排放 | COD 35.5 , BOD3.64, SS24.67, ph7.2, 氨氮 0.11 | 10 元/m ³ | |
| 江苏××制药有限公司 | 污水缓冲池→集水井→调节池→接触氧化池→污水沉淀池→机械过滤器 →回用水池→至厂区再次使用 ↓ 溢流排放时 排放至马山内河 ← 污水氧化池 | COD 43 | 2 元/m ³ | 1. 正常运转时处理后废水回用 2. 当溢流时再处理达标排放至马山内河 |
| 广州××药业有限公司 | 厂区废水直接排入广州开发区污水处理厂 | | | 广州开发区污水处理厂 |
| 华药制剂××车间 | 酸碱废水中和后与生产及生活废水一起外排 | COD<150 | | 排入市政管网后至绞河 |
| 东北制药集团公司沈阳××制药厂 | 未处理 | | | |
| 吉林××制药有限公司 | 生产及生活废水→调节池→SBR 反应池→排放 | COD 68.5 , BOD26.7, SS21, ph7.2 | 2.61 元/m ³ | 排至一统河 |
| 山东××制药生产车间 | 厂区废水经污水中转站直接排入城市污水处理厂 | | | 城市污水处理厂 |
| ××药业有限公司 | 厂区废水→沉淀池→排放 | | | 高新区污水处理厂 |
| 石家庄××股份有限公司 | 厂区生活污水进化粪池处理后与生产废水一起外排 | COD 70 , BOD17.8 SS76, ph7.83 | | 经市政管网后入交河 |
| 武汉××药业有限公司 | 生产废水→格栅→调节池→中和池→曝气池→接触氧化池→焦炭吸附层→排放 | COD 63 , BOD18.8 SS63, ph7.45 | 0.8 元/m ³ | 经市政管网后入外汤逊河 |
| 武汉市××药业有限公司 | 未处理直接排放 | | | |
| 成都××制药有限公司 | 生活污水→化粪池 地面及设备清洗水 浓缩水、清洗废水、冷却水→隔栅沉淀池 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> SBR 污水处理池 达标 排放 </div> | COD55.4 , BOD14.3 SS30, ph6—8 | | 排入童桥河 |

表 4-10 注射剂类制药企业固体废物处理情况调查

| 生产企业 | 处理流程 | 处理效果及费用 |
|---------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 上海××药业有限公司 | 废试剂原料，空压机油均收集后外发焚烧处理 | 处理费用：空压机油 3000 元/吨 废试剂原料 3300 元/吨 |
| 江苏××制药有限公司 | 液态危险废物用铁桶封闭包装后委托专门单位焚烧处理 | |
| 广州××药业有限公司 | 药剂粉末、包装材料收集后外送定点焚烧处理 | |
| 华药制剂××车间 | 废活性炭、废滤纸收集后送至华药集团危险废物处置中心焚烧处理 | |
| 东北制药集团公司 沈阳××制药厂 | 锅炉煤渣外运制砖 | |
| 山东××制药生产车间 | 废包装、废料、废药、废玻璃瓶收集后送专业部门处理，回用或焚烧 | |
| ××药业有限公司 | 废包装材料、玻璃屑经收集后送至废品回收站处理回收 | |
| 石家庄××股份有限公司 | 报废药品，废瓶盖，废纸箱全部回收 | |
| 武汉××药业有限公司 | 废旧包装材料全部回收利用；废药品送专业部门处理 | |
| 武汉市××药业有限公司 | 废旧包装材料、废玻璃瓶全部回收利用；废药品机械粉碎后混入生活垃圾一起外运 | |
| 成都××制药有限公司 | 原材料废包装材料由纸板厂回收；产品废包装材料定点焚烧 | |

4.3 其他制剂类

4.3.1 范围及定义

其他制剂类是指除固体制剂类和注射剂类药品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软膏剂、栓剂等。

4.3.2 其他制剂类生产工艺及排污节点分析

4.3.2.1 软膏剂

软膏剂是指药物、药材、药材的提取物与适宜基质均匀混合制成具有适当稠度的半固体外用制剂。软膏剂是由药物和基质组成的，根据软膏基质的特性，将软膏剂分为油膏、乳膏和凝胶三大类。油膏采用的基质是用油脂类做成的；乳膏采用的基质是用水、甘油、高醇和乳化剂做成的；凝胶采用的基质是用高分子人造树脂羧甲基纤维素钠做成的。

软膏剂的制备，主要生产过程包括：基质处理，药物处理，配制、灌装、封口包装等。基质一般在加热熔融后趁热过滤净化并加热灭菌。药物能在基质中溶解，可用熔化的基质将药物溶解，制成溶剂型软膏；药物不溶与基质的，应事先将药物制成细粉，然后先与少量基质或液体成分如植物油、甘油等混合均匀，再逐渐加入其余基质；少量水溶性毒、剧药或结晶性药物，先加入少量水溶解再与吸水性基质或羊毛脂混合均匀，然后再与其他基质混匀。

软膏剂的生产工艺流程及排污节点见图 4—8：

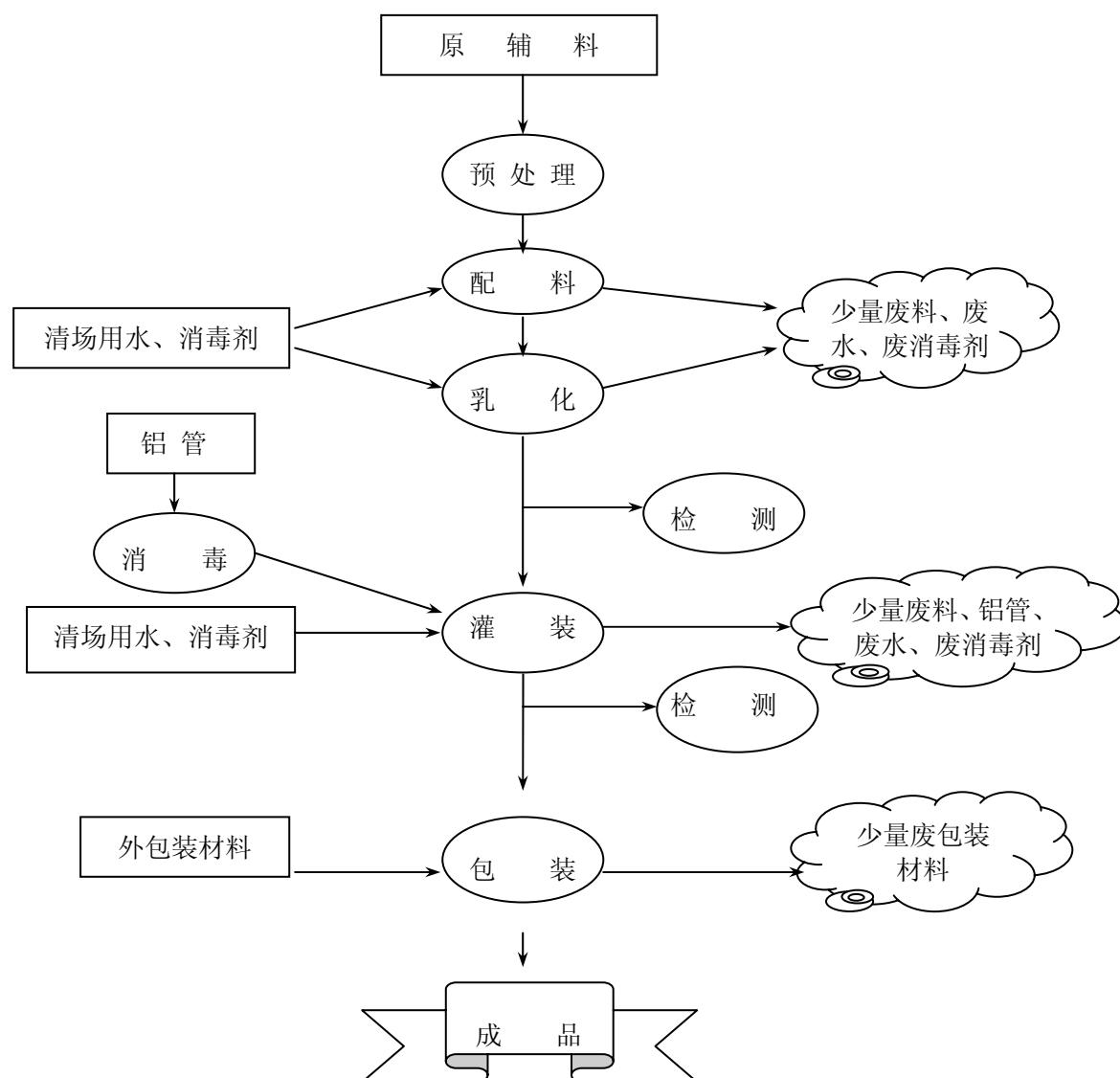


图 4—8 软膏生产工艺流程及排污节点图

主要污染源为生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水，以及在生产包装过程中产生的废料（废药）和少量废包装材料。

4.3.2.2 栓剂

栓剂是指药物和基质混合制成，专供纳入腔道的一种固体剂型。栓剂在常温下为固体，纳入人体

腔道后迅速软化熔融或溶解于分泌液，逐渐释放药物而产生局部或全身作用。

栓剂常用的基质分为油脂性基质、水溶性基质、亲水性基质。除去主药和基质，根据需要有时还添加附加剂，如吸收促进剂、抑菌剂、乳化剂、着色剂、硬化剂等。

目前栓剂制备最常用的方法是热熔法，水溶性基质及脂肪性基质的栓剂均可用此法制备。生产过程主要包括：基质熔融，药物成分的处理，熔融基质与主要成分的混合，注模铸造，脱模等。

4.3.2.3 排污节点分析

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污染源为生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水；固废污染源为生产包装过程中产生的废料（废药）和少量的废包装材料。

应该说其他制剂类的污染源与固体制剂类情况并无太大差别。

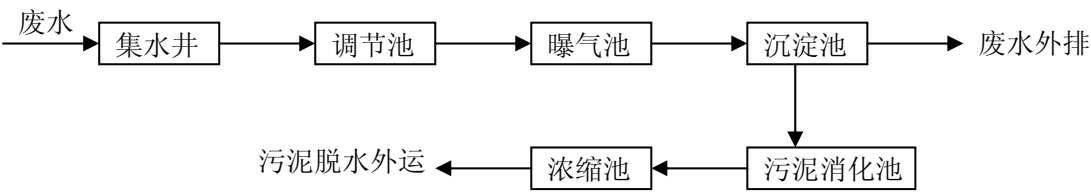
5. 混装制剂类制药工业废水治理技术

5.1 工艺案例分析

通过现场考察和大量的资料调研，目前混装制剂类制药工业所采用的污水处理技术主要有以下几种。

1)、活性污泥法（天津某制药有限公司）

工艺流程：



技术参数：

表 5—1 主要工艺段技术参数

| | 技术参数 | 备注 |
|-----|---|-------------|
| 曝气池 | HRT = 8h； BOD 容 积 负 荷 2kg/(m ³ .d)； 水力负荷 2m ³ /(m ² ·h) | 污泥驯化需要一定时间。 |

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 5—2 所示：

表 5-2 废水处理效率表

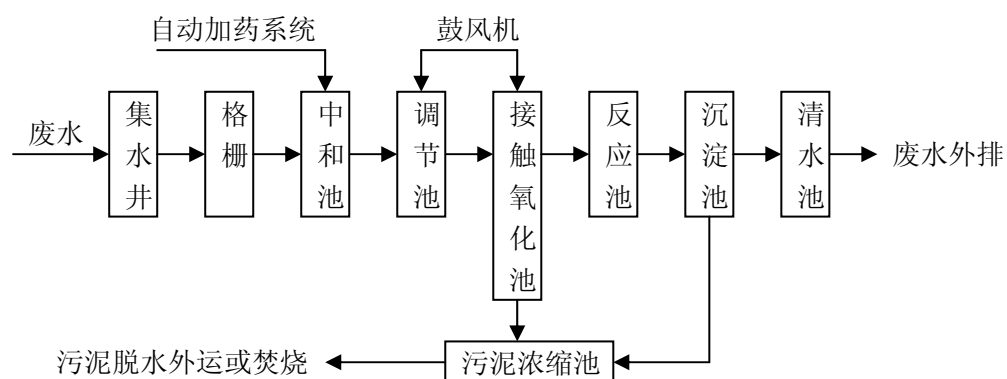
| 项目 | COD (mg/l) | BOD ₅ (mg/l) | SS (mg/l) | PH |
|------|------------|-------------------------|-----------|-----|
| 进水水质 | 373 | 176 | 78 | 6-9 |
| 出水水质 | <37.4 | <11.2 | <25 | 6-9 |
| 去除效率 | >90% | >93.6% | >68% | 6-9 |

活性污泥法是废水生物处理中使用最广泛的一种方法。该法对中低浓度有机废水处理效率高，并要求进水稳定，天津某制药厂采用该工艺处理制药废水，处理设施运行稳定,处理后出水水质可达到并优于《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的一级排放标准。

该工程处理规模为 500t/d，处理设施投资 200 万元，运行费用 3.56 元/吨污水。

2)、生物接触氧化法（江西某药业公司）

工艺流程：



技术参数：

表 5-3 主要工艺段技术参数

| | 技术参数 | 备注 |
|---------|---|---------------------------------|
| 生物接触氧化池 | HRT = 8.29h； BOD 容积负荷 2.5kg/(m ³ .d)； 平面尺寸：5.2m×5m×5m;有效容积 130m ³ | 内置填料，填充率为 81.6%； 20 天自然挂膜成功。 |
| 反应沉淀池 | 加药反应时间 30 分钟，沉淀池水力停留时间 2.16 小时 | |

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 5—4 所示：

表 5—4 废水处理效率表

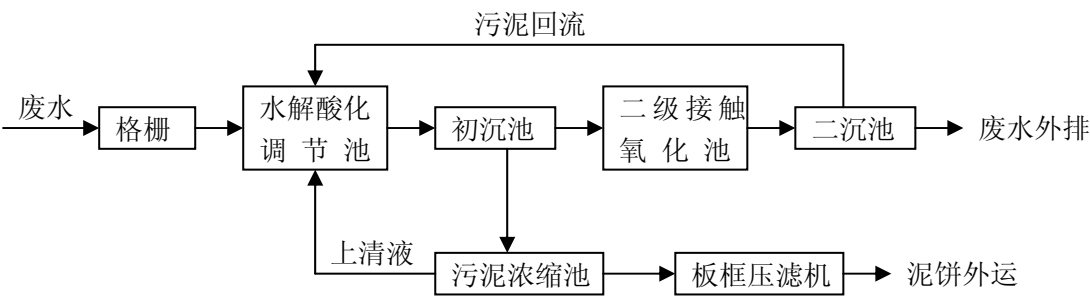
| 项目 | COD（mg/l） | BOD ₅ （mg/l） | SS（mg/l） | PH |
|------|-----------|-------------------------|----------|-----|
| 进水水质 | 1500 | 800 | 120 | 6-9 |
| 出水水质 | <82 | <20 | <45 | 6-9 |
| 去除效率 | >94.5% | >97.5% | >62.5% | 6-9 |

由于该废水 BOD₅/COD 约为 0.53，可生化性较好，故采用接触氧化法的处理工艺对废水进行治理。生物接触氧化法兼有生物膜法和活性污泥法的功能，有较高的容积负荷且对进水有机负荷的变动适应性较强，有机物净化效率高。另外，沉淀池前增设一加药反应池，可进一步强化悬浮物的去除效果。该处理系统运行稳定,处理后出水水质可达到并优于《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的一级排放标准。

该工程处理规模为 400t/d，工程占地面积约 200 平方米，处理每吨废水的运行成本约为 0.5 元/吨（其中包括电费 0.45 元，药剂费 0.023 元/吨，管理费 0.01 元/吨污水等）。且每年可减少 COD 排放量约 197 吨。

3)、水解酸化+生物接触氧化法（哈尔滨某药厂）

工艺流程：



技术参数：

表 5—5 主要工艺段技术参数

| | 技术参数 | 备注 |
|---------|--|----------|
| 水解酸化池 | HRT=10h，填料层高 3m | 内置柔性纤维填料 |
| 生物接触氧化池 | HRT = 8h；BOD 容积负荷 2kg/(m ³ .d)；曝气气水比 15：1；水力负荷 2m ³ /(m ² .h) | 内置蜂窝斜管填料 |

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 5—6 所示：

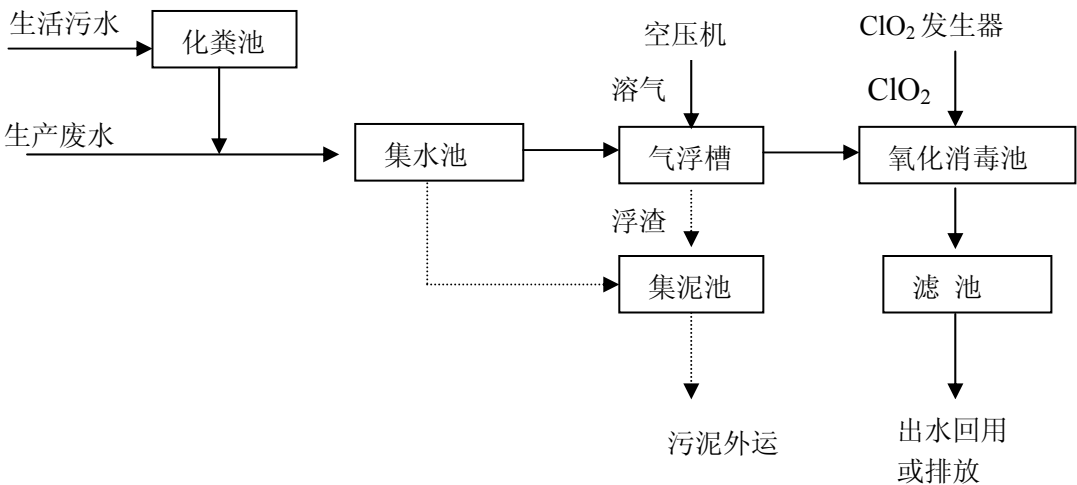
表 5—6 废水处理效率表

| 项目 | COD（mg/l） | BOD ₅ （mg/l） | SS（mg/l） | PH |
|------|-----------|-------------------------|----------|-----|
| 进水水质 | 1000 | 300 | 650 | 6-9 |
| 出水水质 | <76 | <16 | <65 | 6-9 |
| 去除效率 | >92.4% | >94.7% | >90% | 6-9 |

该工艺的技术重点主要是水解酸化和生物接触氧化两部分。水解酸化法处理废水是近年来出现的一种新的废水处理工艺，它不仅能改进废水的可生化性，同时还可去除一定的有机负荷。此工艺目前较成熟的应用于中低浓度的废水处理中（COD_{Cr}<1000mg/l），因此，也常应用于混装制剂类制药工业的废水处理。其工作原理主要是通过水解--产酸细菌将废水中不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质分解成易生物降解的小分子的有机物，进一步提高废水的可生化性指标，同时还有去除生物抑制物质的作用。经过水解酸化工艺预处理后，可提高废水在生物接触氧化池内的处理效率。采用水解酸化+生物接触氧化法工艺处理制药废水，处理后出水水质可达到并优于《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的一级排放标准。

4)、气浮+过滤物化法（河北某制剂集团公司）

工艺流程：



技术参数:

表 5—7 主要工艺段技术参数

| | 技术参数 | 备注 |
|-------|---|--------------------------------|
| 气浮池 | 平面尺寸 $\phi 2 \times 0.85$ ，有效容积 1.9m^3 ，池深 600mm | 配备溶药罐、加药泵、空压机等配套设备 |
| 氧化消毒池 | HRT=36min | 配备 ClO_2 发生器、水射器等配套设备 |
| 滤池 | 尺寸 $\phi 1 \times 4$ 米，有效容积 3.1m^3 。 | 滤层厚度 2 米，采用无烟煤滤料，填料直径 2~3mm |

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 5—8 所示：

表 5—8 废水处理效率表

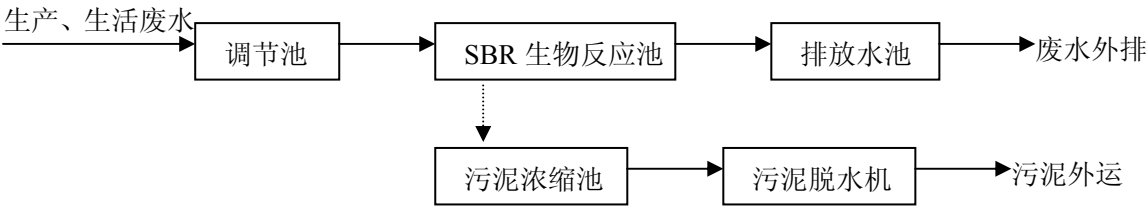
| 项目 | COD (mg/l) | BOD ₅ (mg/l) | SS (mg/l) | PH |
|------|------------|-------------------------|-----------|-----|
| 进水水质 | 800 | - | 300 | 6-9 |
| 出水水质 | <150 | - | <30 | 6-9 |
| 去除效率 | >81.2% | - | >94.7% | 6-9 |

采用该工艺的废水经过先期沉淀和加药气浮 COD 去除率在 50%以上。气浮出水进入氧化消毒池， ClO_2 氧化法是利用二氧化氯具有高效氧化剂、消毒剂以及漂白剂的功能，氧化分解水中的难降解有机污染物，从而达到净化水质的目的，此段 COD 去除率在 50%以上。出水再通过一级加压过滤工序深度处理后排放。由于该工艺属物化法，对废水中的悬浮物去除率较高，但对 COD 去除效果一般。采用该工艺处理制药废水，处理后出水水质只能达到《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的二级排放标准，即 COD 指标值<150。

该工程处理规模为 160t/d，处理设施投资 30.1 万元，运行费用 1.77 元/吨污水，全厂日 COD 排放量能减少 42.2 吨。

5)、SBR 生物法（吉林某制药有限公司）

工艺流程:



技术参数:

表 5—9 主要工艺段技术参数

| | 技术参数 | 备注 |
|-----------|---|----|
| SBR 生物反应池 | BOD-SS 负荷(kg-BOD/kg-ss·d) 0.03~0.4; MLSS(mg/l) 1500~5000; 水深 4~6 米; HRT=12h | |

采用该工艺对制药废水的处理效率如表 5—10 所示:

表 5—10 废水处理效率表

| 项目 | COD (mg/l) | BOD ₅ (mg/l) | SS (mg/l) | PH |
|------|------------|-------------------------|-----------|-----|
| 进水水质 | 177.46 | 73.87 | 58.91 | 7-8 |
| 出水水质 | <68.5 | <26.7 | <21 | 6-9 |
| 去除效率 | >61.4% | >63.9% | >64.4% | 6-9 |

5.2 小结及建议

由以上几种典型工艺工程实例分析可知,对制药废水采用不同处理工艺能达到不同的处理效果和水平,采用好氧生物法处理制药废水的制药企业,其最终出水均能达到并优于《污水综合排放标准》(GB8978—1996)的一级排放标准;采用高效气浮物化法能达到《污水综合排放标准》(GB8978—1996)的二级排放标准;采用简单沉淀物化法能达到《污水综合排放标准》(GB8978—1996)的三级排放标准。具体分析见表 5—11。

因此,企业在选择废水处理技术时,应结合企业自身的实际情况及出水排放要求等多种要素加以考虑,切实地筛选出适合本企业废水特点的处理技术。

表 5—11 不同处理工艺处理效率比较分析表

| 处理工艺及方法 | | 处理效果 | 适用条件 |
|-----------------------|--------------|---|--|
| 物 化 法 | 简单沉淀物化法 | 能达到《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的三级排放标准。COD<500 | |
| | 高效气浮物化法 | 能达到《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的二级排放标准。COD<150 | |
| 好 氧 生 物 法 | 活性污泥法 | 均能达到并优于《污水综合排放标准》（GB8978—1996）的一级排放标准。COD<100 | 中低浓度有机废水，且抑制物质的浓度不能太高；进水必须稳定。 |
| | 生物接触氧化法 | | 可生化性较好的制药废水（BOD ₅ /COD>1/3） |
| | 水解酸化+生物接触氧化法 | | 难生物降解的制药废水（BOD ₅ /COD<1/3） |
| | SBR 法 | | 适合处理小水量，间歇排放的制药废水 |

6. 标准的结构设计

6.1 标准的适用范围

本标准适用于混装制剂类制药生产企业水污染物排放管理，以及混装制剂类制药生产企业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工验收及其投产后的污染控制和管理。

本标准同时适用于环保行政主管部门对混装制剂类制药生产企业的污染物排放进行监督管理。

6.2 标准的框架结构

6.2.1 新建企业和现有企业的划分

根据项目建设时间，以本标准实施时间为界，分为现有企业和新（扩、改）建企业，

本标准对新建企业和现有企业区别对待，特别强调对新建企业的控制，将采用最先进的污染控制技术所能达到的处理水平结合环境质量要求，同时考虑到推行清洁生产及建立环境管理体系之后定出新建企业排放标准，并以《污水综合排放标准》中的一级标准作为制定本次新建企业排放标准值的主要参照依据。而对于现有企业，根据我国制药工业的现状，考虑到老企业在设备、生产工艺水平和污染治理能力等方面尚有差距，则对现有企业的要求适当放宽，依据目前国内较为先进的技术水平制订现有企业标准，同时给现有企业 3 年的过渡期，即要求现有企业经过 3 年的技术革新与改造，必须达到新建企业标准。

自本标准实施之日起，新（扩、改）建企业水污染物的排放执行本标准中新建企业标准规定。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。

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。其中，现有企业是指本标准实施之日××××年××月××日前已建成投产或环境影响报告书（表）已通过审批的混装制剂类制药工业企业；新建企业是指本标准实施之日××××年××月××日起环境影响报告书（表）通过审批的新建（包括扩、改建）的混装制剂类制药工业企业。

6.2.2 一般地区和环境敏感地区的划分

为适应特定区域污染防治工作的需要,本标准对环境敏感地区的污染物排放限值作出了特别规定。环境敏感地区指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。对现有和新建企业执行环境敏感地区污染物排放浓度限值的地域范围、时间，由省级人民政府规定。

6.2.3 企业分类

按照生产产品的种类、生产工艺将混装制剂类制药企业分为固体制剂类生产企业、注射剂类生产企业和其他制剂类生产企业三种类型，并针对每一类别分别进行污染物排放的调查、研究工作。经调研发现，虽然固体制剂类制药企业排放的废水与注射剂类制药企业排放的废水水质指标有一定差别，但均属中低浓度有机废水，且经处理后废水指标值并无明显差别。同时，本着降低企业在执行标准时的复杂性，本标准综合统一考虑了固体制剂类、注射剂类和其他制剂类的情况，制定出一个排放标准。

表 6—1 混装制剂类制药企业废水排放水质调查

| 项目 | 固体制剂类制药企业 | 注射剂类制药企业 |
|--------------------------|------------------|-----------|
| COD _{Cr} (mg/L) | 68.1~1480 (≤500) | 63.27~300 |
| BOD ₅ (mg/L) | 36.95~660 (≤300) | 30~80 |
| SS (mg/L) | 68~700 (≤300) | 51~85 |

注：（）括号内数据为大多数厂家的调查结果。

6.2.4 标准不与环境功能挂钩

直接排入环境水体的，执行排放标准；排入设置二级污水处理厂城镇下水管网的废水，应达到污水处理厂进水水质要求。本标准中废水排放的标准值不再与环境质量的功能区类别直接挂钩，即**标准值不分级**。

6.2.5 浓度控制与总量控制相结合

对于废水排放，本标准设置两种控制指标，即最高允许排放浓度和单位产品单位产品基准排水量。最高允许排放浓度规定废水中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，标准中同时规定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。

6.3 标准的内容

本标准包括：前言、适用范围、规范性引用文件、术语和定义、污染物排放控制要求、污染物监测要求、实施要求。

对废水排放控制是本标准的重点。考虑到现有企业和新建企业的差别，综合考虑不同生产工艺的制剂类制药企业污染物排放特点，排放限值按现有企业和新建企业区别对待，新建企业标准从严。另外，在污染物排放控制要求中明确规定，排放标准制定的前提条件是只适用于法律、法规允许的污染物排放行为，对法律、法规禁止的排放行为排放标准中不规定排放控制要求。

另根据调查、分析可知，制剂类制药企业产生的大气、噪声污染和固体废物及其处置方法与其他类型企业基本一致，可按照国家现行标准《大气污染物综合排放标准》（GB 16297）、《工业企业厂界噪声标准》（GB 12348）和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599）等规定执行。因此，本标准对大气污染物、固体废物和噪声污染控制不予考虑。

6.4 本标准与其他现行标准的关系

本标准属行业性污染物排放标准，与综合性污染物排放标准不交叉执行。即：自本标准实施之日起，我国混装制剂类制药工业的水污染物排放应当执行本标准，不再执行《污水综合排放标准》GB 8978—1996。

7. 标准值的确定

7.1 污染物排放控制指标的选择

通过以上对目前我国混装制剂类药品生产的工艺流程及三废排放情况的调查分析，可以看出，在混装制剂类药品的生产过程中会有废水、废气及废渣的产生。在对三废进行调查分析的基础上，并根据污染物的产生特点选择以下污染物控制指标。

其中，废水常规污染物控制指标的选择与美国的同行标准相比新增了一项综合性指标 TOC（美国标准具体内容详见表 2—2）。

表 7—1 混装制剂类制药企业污染物排放标准控制指标

| 常规污染物 | 特征污染物 |
|---------------------------------|-------|
| pH、COD、BOD ₅ 、SS、TOC | 急性毒性 |

特征污染物控制指标的选择：在混装制剂类药物生产过程中大量使用到的有机溶剂主要为乙醇，如乙醇是仅次于注射用水而广泛应用于溶液型注射剂中的一种溶剂；输液生产中常用乙醇来浸泡处理隔离膜；大量生产设备的清洗消毒及地面的擦洗也要求使用乙醇。根据调查，乙醇作为注射剂溶剂主要是进入到产品中去，处理隔膜胶塞的乙醇也不外排，所以真正进入到废水中的乙醇含量并不是很高，另外乙醇本身属容易生物降解的小分子有机物且易于挥发，故没有必要对它加以控制。

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。

7.2 废水排放标准的确定

本标准确定的常规污染因子是 pH、COD、BOD₅、SS，这些因子标准值主要是根据企业反馈的调查数据及现行标准，并充分听取企业的意见而制订的。目前，从企业执行《污水综合排放标准》的情况看，这几项指标基本可以达到一级标准值的要求。因此，这几项标准值的确定参照了《污水综合排放标准》和国外相关标准，并考虑到制药工业的生产和污染特点及目前企业的实际污染控制技术水平和管理水平适当做了改动。

7.2.1 pH 值

根据对企业废水排放情况的调查，固体制剂类生产排放的废水中并无酸碱废水，废水水质基本呈中性；注射剂类生产排放的废水中有酸性废水和碱性废水，如纯化水和注射用水制备过程产生的部分酸碱废水，酸性废水 pH 在 3~5，碱性废水 pH 在 8~12，这部分等量酸碱废水中和后水质基本呈中性。则参照《污水综合排放标准》（GB 8978-1996），将 pH 值的排放标准限值设定为 6~9。对企业实际处理情况的调查显示，该指标限值都能达到。

7.2.2 化学需氧量（COD）

对于 COD 指标，《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中规定的一级标准为 100mg/L。企业目前能达到的治理水平如表 7—2 所示。

表 7-2 部分企业原废水和终排水的 COD 浓度

| | 企业名称 | 原废水 COD (mg/L) | 终排水 COD (mg/L) |
|-----------------------|--------------|----------------|----------------|
| 固 体 制 剂 类 | 上海××药业有限公司 | 150 | 40 |
| | ××制药有限公司 | 189 | 72 |
| | 广州××制药股份有限公司 | 230 | 23.3 |
| | ××集团××制药厂 | 800~1000 | 67 |
| | 华药制剂××车间 | 556 | 150 |
| | 天津××制药有限公司 | 190~400 | 55 |
| | ××制药有限公司 | 146 | 56 |
| | 哈尔滨××制药厂 | 596~1480 | 75.6 |
| | 成都××制药有限公司 | 82.2 | 59 |
| 注 射 剂 类 | 上海××药业有限公司 | 68.5 | 35.5 |
| | 江苏××制药有限公司 | 111.4 | 43 |
| | 华药制剂××车间 | 65 | 55 |
| | 吉林××制药有限公司 | 177.46 | 68.5 |
| | 武汉××药业有限公司 | 204 | 63 |
| | 成都××制药有限公司 | 277.1 | 55.4 |

由上表可知，只要建有污水处理设施装置的制药企业其出水 COD 值均可达到 150mg/L 以下。据统计，约 90%（60%）的企业出水 COD 值能达到 80mg/L（60mg/L）以下，出水 COD 值大于 80mg/L（60mg/L）的企业约占 10%（40%）。

参照《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的规定和企业能达到的治理水平，COD 排放标准值定为：新建企业 60 mg/L；现有企业 80mg/L。

7.2.3 五日生化需氧量（BOD₅）

对于 BOD 指标，《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中规定的一级标准为 20mg/L。企业目前能达到的治理水平见表 7-3。

由表 7-3 可知，只要建有污水处理设施装置的制药企业其出水 BOD 值均可达到 30mg/L 以下。据统计，约 71%（50%）的制药企业出水 BOD 能达到 20mg/L（15mg/L）以下，出水 BOD 值大于 20mg/L（15mg/L）的企业约占 29%（50%）。

参照《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的规定和企业能达到的治理水平，BOD 的排放标准值定为：新建企业 15 mg/L；现有企业 20 mg/L。

表 7-3 部分企业原废水和终排水的 BOD 浓度

| | 企业名称 | 原废水 BOD (mg/L) | 终排水 BOD (mg/L) |
|---|------------|----------------|----------------|
| 固 | 上海××药业有限公司 | | 5 |

| | | | |
|------|--------------|---------|------|
| 体制剂类 | 广州××制药股份有限公司 | 110 | 14.2 |
| | 天津××制药有限公司 | 155 | 30 |
| | ××制药有限公司 | 104 | 18 |
| | 哈尔滨××制药厂 | 268~660 | 20.5 |
| | 成都××制药有限公司 | 50.8 | 4.4 |
| 注射剂类 | 上海××药业有限公司 | 37.5 | 3.64 |
| | 吉林××制药有限公司 | 73.87 | 26.7 |
| | 武汉××药业有限公司 | 64.3 | 18.8 |
| | 成都××制药有限公司 | 143.1 | 14.3 |

7.2.4 悬浮物 (SS)

对于 SS 指标,《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中规定的一级标准为 70mg/L。企业目前能达到的治理水平如表 7-4 所示。

表 7-4 部分企业原废水和终排水的 SS 浓度

| | 企业名称 | 原废水 SS (mg/L) | 终排水 SS (mg/L) |
|-------|--------------|---------------|---------------|
| 固体制剂类 | 上海××药业有限公司 | | 30 |
| | 广州××制药股份有限公司 | 68 | 15 |
| | ××集团××制药厂 | 200~300 | 63 |
| | 天津××制药有限公司 | 70 | 31 |
| | 哈尔滨××制药厂 | 400~700 | 25.3 |
| | ××制药有限公司 | 92 | 50 |
| | 成都××制药有限公司 | 74.6 | 30.8 |
| 注射剂类 | 上海××药业有限公司 | 51 | 24.67 |
| | 吉林××制药有限公司 | 58.9 | 21 |
| | 武汉××药业有限公司 | 118 | 48 |
| | 成都××制药有限公司 | 120 | 30 |

由上表可知,约 87.5% (54.5%) 的制药企业出水 SS 能达到 50mg/L (30mg/L),出水 SS 值大于 50mg/L (30mg/L) 的制药企业约占 12.5% (45.4%)。

参照《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中的规定和企业能达到的治理水平,SS 的排放标准值定为:新建企业 30 mg/L; 现有企业 50 mg/L。

7.2.5 总有机碳（TOC）

总有机碳是以有机物中碳的含量作为表征水体中有机物总量的综合性指标。

从大量研究资料中获知，对于一种稳定排放的废水来说，其 TOC 浓度与 COD 值存在一种良好的相性关系，即 TOC/COD 比值约为 1/3 左右。因此，本标准以相应 COD 限值的 1/3 作为 TOC 值的制订依据，即 TOC 的排放限值现有企业为 30mg/L，新建企业为 20 mg/L。

7.2.6 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；对大型溞的毒性=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。

7.2.7 单位产品基准排水量

单位产品基准排水量设定的目的是为了防止企业为了达到浓度标准而无限地稀释排放。该指标限值的确定主要是根据生产每种剂型产品时的污水产生量（见表 4—1、4—7）。由于产品种类不同产生的废水排放量也不同，故按照不同剂型可将制剂类分为片剂、胶囊剂、颗粒剂、水针、大输液、小输液、粉针、冻干粉、和其他制剂共计九大类，根据调研结果统计可得出每一类别单位产品废水排放量，见表 7—6。但由于制剂类产品种类繁多，并且绝大多数企业一般生产多种剂型，同时产品因市场需求还要不断进行调整与更新。因此，从标准实施的可行性和可操作性角度，本标准拟将制剂类作为一个整体，统一万片、万粒、万支、万瓶等计量单位，制订出单位产品基准排放量，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：

当企业同时生产两种以上、单位产品基准排水量的不同的产品，且将产生的污水混合处理排放时，按下式换算水污染物基准水量排放浓度：

$$C_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum Y_i \times Q_{i\text{基}}} \times C_{\text{实}}$$

式中：

$C_{\text{基}}$ —水污染物基准水量排放浓度（mg/L）

$Q_{\text{总}}$ —排水总量（吨）

Y —产品产量（吨）

$Q_{\text{基}}$ —单位产品基准排水量（吨/吨）

$C_{\text{实}}$ —实测水污染物浓度（mg/L）

若 $Q_{\text{总}}$ 与 $Y \times Q_{\text{基}}$ 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。

在发现企业耗水或排水量有异常变化的情况下，应核定企业的实际产品产量和排水量，按 4.6 的规定，换算水污染物基准水量排放浓度。

根据调研结果、文献数据，最终确定制剂类制药企业单位产品基准排水量为 300 吨 /吨产品。

表 7—6 混装制剂类制药工业企业不同剂型单位产品基准排水量

| 序号 | 类 别 | 单位产品基准排水量 |
|----|------------------------------------|----------------------------------|
| 1 | 片剂（250、125、100、50mg）施贵宝片剂 330~3300 | 8.8m ³ /万片（150~4400） |
| 2 | 胶囊剂（250、125、100、50mg） | 8.6m ³ /万粒（） |
| 3 | 颗粒剂（125、50mg） | 8.9m ³ /万袋 |
| 4 | 水针（装量<50ml） | 15m ³ /万支（30） |
| 5 | 大输液（装量>250ml） | 20m ³ /万瓶（8） |
| 6 | 小输液（装量：50~250ml） | 9.2m ³ /万瓶（9.2） |
| 7 | 粉针（规格 0.5g、1g） | 6.27m ³ /万支（627/1254） |
| 8 | 冻干粉（80mg、50mg、250mg） | 5.3m ³ /万支（2120/6625） |
| 9 | 其他制剂 | 10 m ³ /单位产品(以万计) |

7.3 环境敏感地区废水排放标准

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。

根据《关于发布《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）修改单的公告》（国家环境保护总局公告 2006 年 第 21 号）“城镇污水处理厂出水排入国家和省确定的重点流域及湖泊、水库等封闭、半封闭水域时，执行一级标准的 A 标准，排入 GB3838 地表水 III 类功能水域（划定的饮用水源

保护区和游泳区除外)、GB3097 海水二类功能水域时,执行一级标准的 B 标准。”本着从严的原则,本标准规定的适用于环境敏感区的污水排放标准主要参照《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准制定,即 COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷等指标选用了一级 A 标准。对《城镇污水处理厂污染物排放标准》中未涉及的指标,根据指标间相互关系的合理性及行业特征,确定了 TOC、急性毒性等指标值。指标值见表 7—7。

表 7—7 现有和新建企业水污染物排放先进控制技术限值

| 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 | 悬浮物(SS) | mg/L | 10 | |
| 3 | 五日生化需氧量(BOD ₅) | mg/L | 10 | |
| 4 | 化学需氧量(COD) | mg/L | 50 | |
| 5 | 氨氮(以N计) | mg/L | 5 | |
| 6 | 总氮(以N计) | mg/L | 15 | |
| 7 | 总磷(以P计) | mg/L | 0.5 | |
| 8 | 总有机碳(TOC) | mg/L | 15 | |
| 9 | 急性毒性(以HgCl ₂ 计) | mg/L | 0.07 | |
| 10 | 单位产品基准排水量 | m ³ /t 产品 | 500 | |

8. 本标准与相关标准的比较

本标准排放标准中的指标限值与《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)、各地方标准、国外相关标准的对比情况见表 8—1、表 8—2,图 8—1~8—5。

由表 8—1 可以看出,本标准中 COD、BOD 和 SS 指标值均严于目前我国《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中的一级标准;TOC 值介于一级和二级标准值之间;新增了一项急性毒性。

与美国排放标准相比,各项指标值均严于美国标准日最大值,COD、BOD 值与月均值相当,但 SS 值宽于月均值。

与世界银行标准相比,COD、BOD 指标均严于世界银行标准,但 SS 指标值略宽。

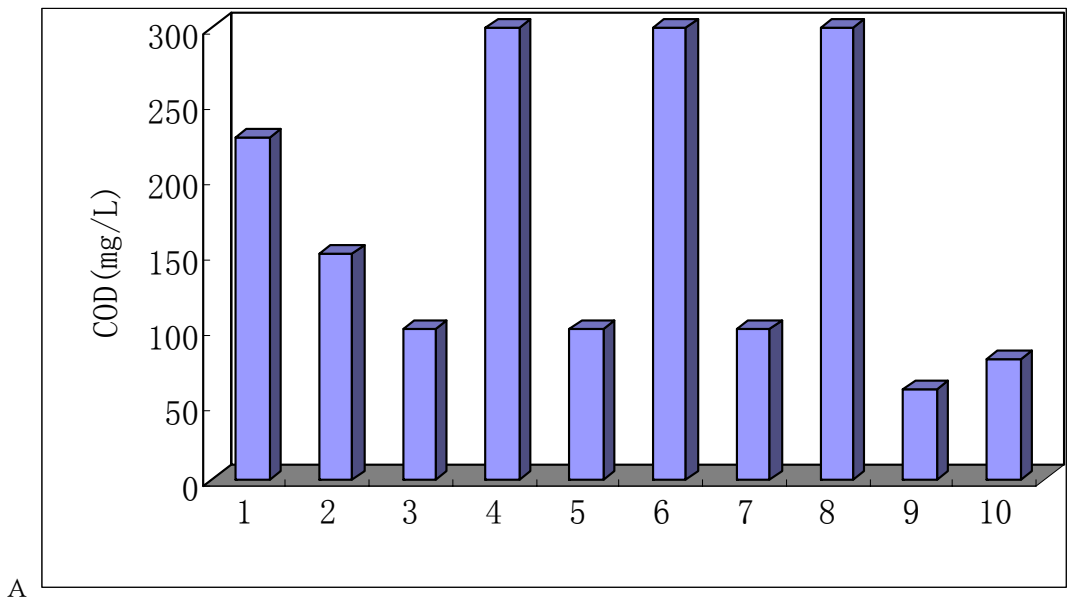
与德国《化工生产水污染物排放标准》(2001 年 9 月 20 日)相比,本标准所规定的 BOD 指标值略严。

急性毒性指标,美国标准中没有规定。世界银行和德国标准中设有鱼类急性毒性指标,且指标值为 2,其含义为:鱼类急性毒性(TU)=被测试水样浓度/最低无抑制浓度;或,鱼类急性毒性(TU)=100/无效应之稀释率(%);要求测试时间为 96 小时。本标准急性毒性指标控制值与德国、世界银

行所规定的鱼类急性毒性不同，为发光菌法测定的急性毒性，以 HgCl₂ 浓度计。

表 8—1 水污染物排放标准值的比较 单位：mg/L，pH 除外

| 控 制 项 目 | | COD | BOD | SS | pH | TOC | 急性毒性 (HgCl ₂) |
|------------------------------------|------|--------|--------|--------|-----|-------|------------------------------|
| 本标准 | | 80 | 20 | 50 | 6-9 | 24 | 0.07 |
| 美国标准 | 日最大值 | 228 | 58 | 58 | 6-9 | -- | -- |
| | 月均值 | 86 | 31 | 31 | 6-9 | -- | -- |
| 世界银行 | | 150 | 30 | 10 | 6-9 | -- | 2** |
| 德国* | | | 25-30 | | | | 2** |
| 污水综合排放标准 | | 一级 100 | 一级 20 | 一级 70 | 6-9 | 一级 20 | -- |
| | | 二级 300 | 二级 100 | 二级 150 | | 二级 30 | |
| | | 三级 500 | 三级 300 | 三级 400 | | | |
| *《德国化工生产水污染物排放标准》（2001 年 9 月 20 日） | | | | | | | |
| **为鱼类急性毒性 | | | | | | | |



A

图 8 — 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-本标准混装制剂类新建企业; 10-本标准混装制剂类现有企业

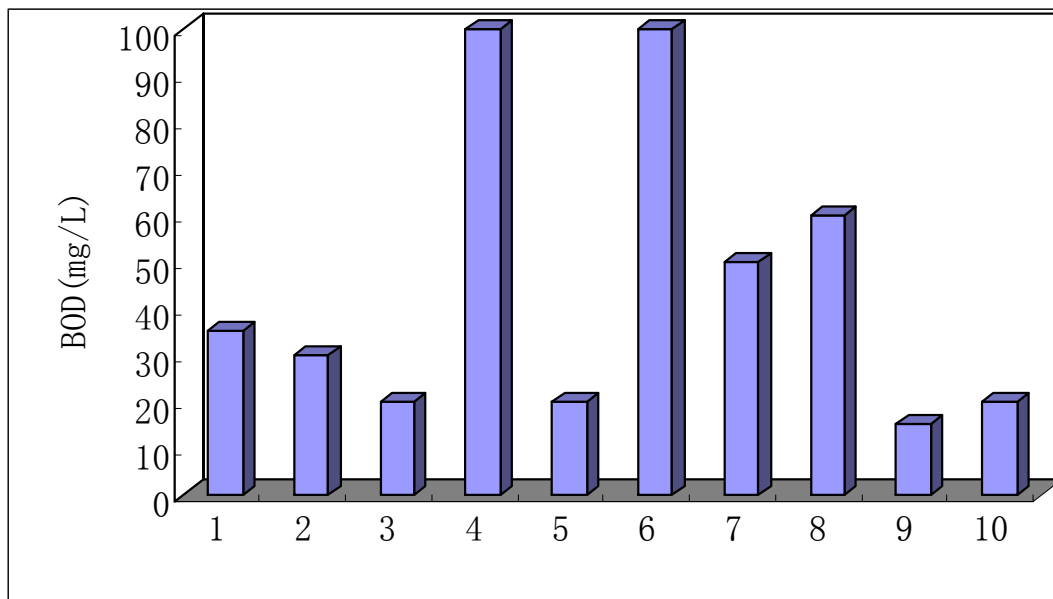


图 8—2 本标准与国内外标准的 BOD 限值对比

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-本标准混装制剂类新建企业; 10-本标准混装制剂类现有企业

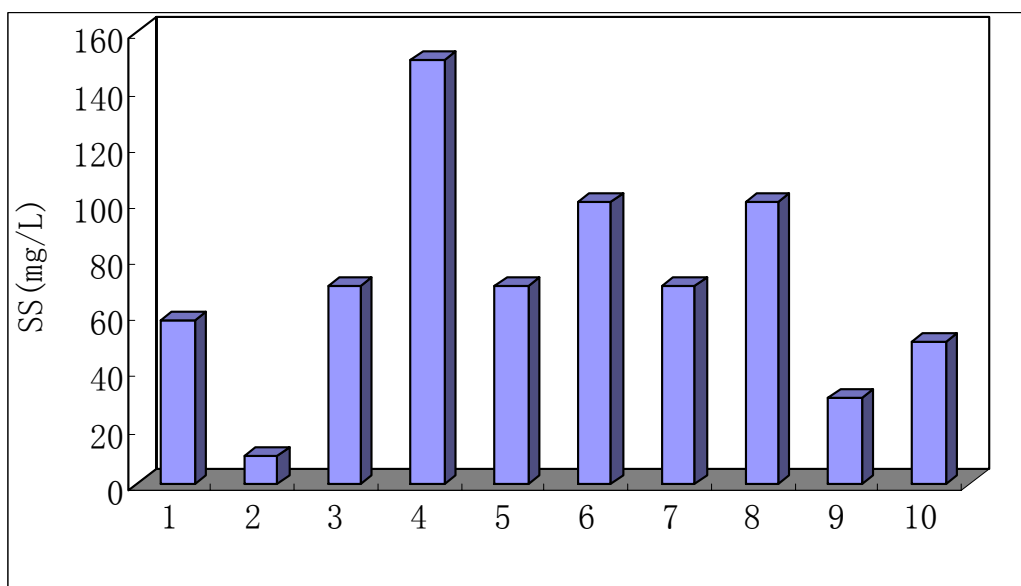


图 8 — 3 本标准与国内外标准的 SS 限值对比

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-本标准混装制剂类新建企业; 10-本标准混装制剂类现有企业

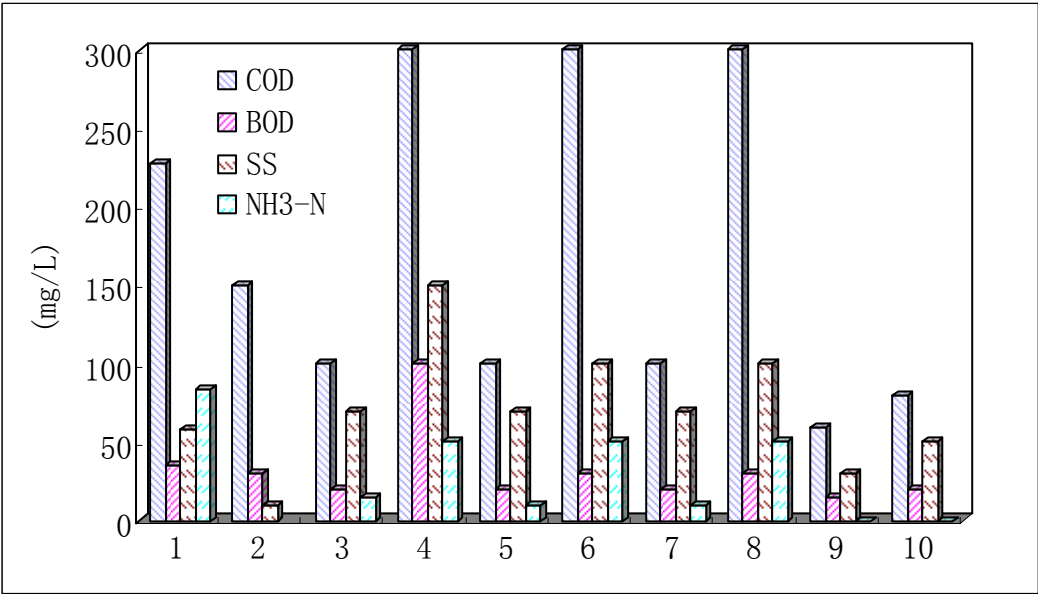


图 8 — 4 本标准与国内外标准的 COD、BOD、SS、NH₃-N 限值对比

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-本标准混装制剂类新建企业; 10-本标准混装制剂类现有企业

9. 执行本标准的效益分析

9.1 固体制剂类

9.1.1 环保设施投资与运行成本

案例一：上海某药业有限公司（属固体制剂类大一型企业）

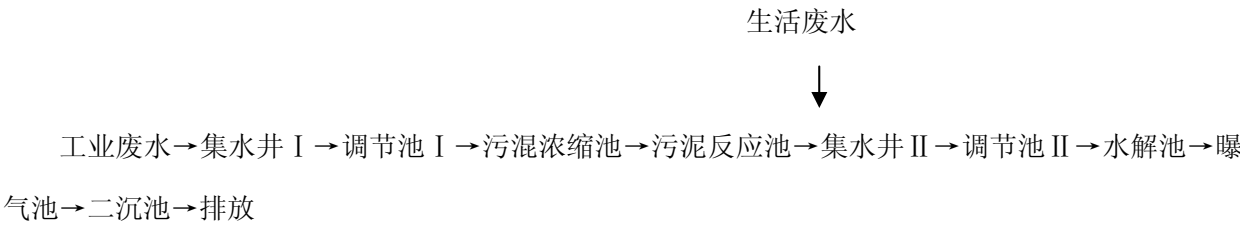
③ 生产品种及产量：片剂：156263 万片/年

胶囊：14869 万粒/年

③ 实际生产天数：230 天/年

③ 废水处理规模：1000m³/天

③ 废水处理工艺流程：



③ 处理后：COD：40mg/L

- ③ 工程总投资：250 万元
- ③ 废水治理设施运行费用：30 万元/年
- ③ 运行成本：1.9 元/吨废水

9.1.2 产品成本增加值

按环保设施年运行成本 30 万元计算，则每单位（万片、万粒）产品增加成本为 1.75 元。如果固定资产投资按 10 年折旧，则每年又增加总成本 25 万元，即每单位（万片、万粒）产品又增加成本 1.46 元。每单位（万片、万粒）产品合计增加成本 3.21 元。

9.1.3 环境效益分析

污染物削减效益：从综合排放指标的 COD 指标来看，目前固体制剂类的废水单位产品产生量在 5m³/万片、万粒左右，COD 浓度在 500mg/L 左右。据统计目前固体制剂年生产能力在 4120.8 亿片、亿粒左右，则每年产生 COD 的量为 10302 吨。如果按处理后排出的废水都能达到 COD 限值 80 计算，则每年排放的 COD 量为 1648.3 吨，每年削减 COD8653.7 吨，占 COD 产生量的 84%。

9.2 注射剂类

9.2.1 环保设施投资与运行成本

案例二：某制药有限公司（属注射剂类中一型企业），

- ③ 生产品种及产量：大容量营养输液：948 万瓶/年

小针剂：783 万支/年

- ③ 实际生产天数：250 天/年
- ③ 废水处理规模：600m³/天
- ③ 废水处理工艺流程：

污水缓冲池→集水井→调节池→接触氧化池→污水沉淀池→机械过滤器→回用水池→至厂区再次使用

↓ 溢流排放时

排放至马山内河 ← 污水氧化池

- ③ 工程总投资：320 万元
- ③ 废水治理设施运行费用：79 万元/年
- ③ 运行成本：2 元/吨废水

9.2.2 产品成本增加值

按环保设施年运行成本 79 万元计算，则每单位（万瓶、万支）产品增加成本为 456.4 元。如果固

定资产投资按 10 年折旧，则每年又增加总成本 32 万元，即每单位（万瓶、万支）产品又增加成本 184.9 元。每单位（万瓶、万支）产品合计增加成本 641.3 元。

9.2.3 环境效益分析

污染物削减效益：从综合排放指标的 COD 指标来看，目前注射剂类的废水单位产品产生量在 15m^3 / 左右，COD 浓度在 150mg/L 左右。据统计目前注射剂年生产能力在 458.4 亿瓶、亿支左右，则每年产生 COD 的量为 1031.4 吨。如果按处理后排出的废水都能达到 COD 限值 80mg/L 计算，则每年排放的 COD 量为 550.1 吨，每年削减 COD481.3 吨，削减率为 46.7%。

表 8-2 本标准水污染物排放标准与 GB8978-1996 和各地方标准的比较

| | 序号 | 污染物 | 排放标准 | | | | | | | | | | | |
|------|----|---------------------------------|-----------|-------------|-----|-----------------------|-----|-----------------------|-----|----------------------|-----|-----------------------|-----|---------------------------------|
| | | | 本标准 | GB8978-1996 | | DB31/199-1997 (上海) | | DB11/307-2005 (北京) | | DB44/26-2001 (广东) | | DB61/224-1996 (陕西) | | DB37/599-2006 (山东南水北 调沿线) |
| | | | | 一级 | 二级 | 一级 | 二级 | 一级 | 二级 | 一级 | 二级 | 一级 | 二级 | |
| 新建企业 | 1 | pH | 6-9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~8.5 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | | | 6~9 |
| | 2 | 化学需氧量 (COD _{Cr}) | 80 | 100 | 150 | 100 | 100 | 60 | 100 | 90 | 110 | 80 | 135 | 60 |
| | 3 | 生化需氧量 (BOD ₅) | 20 | 20 | 30 | 20 | 30 | 20 | 30 | 20 | 30 | 25 | 50 | 20 |
| | 4 | 悬浮物 (SS) | 50 | 70 | 150 | 70 | 150 | 50 | 80 | 60 | 100 | | | 60 |
| | 5 | 总有机碳 | 25 | 20 | 30 | 20 | 30 | 20 | 30 | 20 | 30 | | | 20 |
| | 6 | 鱼类毒性 (96hLC ₅₀) | >100 | | | | | | | | | | | |
| 现有企业 | 1 | pH | 6-9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | 6~8.5 | 6~9 | 6~9 | 6~9 | | | 6~9 |
| | 2 | 化学需氧量 (COD _{Cr}) | 60 | 100 | 150 | 100 | 100 | 60 | 100 | 100 | 130 | 80 | 135 | 60 |
| | 3 | 生化需氧量 (BOD ₅) | 15 | 30 | 60 | 25 | 30 | 20 | 30 | 20 | 30 | 25 | 50 | 20 |
| | 4 | 悬浮物 (SS) | 30 | 70 | 200 | 70 | 200 | 50 | 80 | 70 | 100 | | | 60 |
| | 5 | 总有机碳 | 25 | | | | | 20 | 30 | | | | | 20 |
| | 6 | 急性毒性 (以 HgCl ₂ 计) | 0.07 | | | | | | | | | | | |

*: 表中阴影部分为新增加项目, 阴影+黑体+斜体的为加严标准 (与国家污水综合排放标准比较)