

**《制药工业水污染物排放标准》
(征求意见稿) 编制说明**

标准编制组

二〇二四年十一月

目录

一、工作简况	1
(一) 制定背景和任务来源	1
(二) 起草过程	2
二、标准编制原则	2
三、主要内容和确定依据	3
(一) 标准适用范围	3
(二) 标准修订基本思路	4
(三) 标准结构和框架	7
(四) 术语和定义	8
(五) 污染物项目的选择	11
(六) 排放方式的确定	13
(七) 水污染物排放限值的确定说明	15
(八) 单位产品基准排水量的确定	19
(九) 综合毒性控制项目说明	19
(十) 水污染物基准水量排放浓度的规定	21
(十一) 其他控制要求	22
(十二) 生物安全要求	23
(十三) 水污染物排放监测要求	23
(十四) 污水排放口规范化要求	25
(十五) 实施与监督	25
四、与国内外相关标准的对比和分析	26
(一) 标准制定所依据的国家法律法规	26
(二) 与国家法律法规和环保标准的关系	28
(三) 与现行国家标准的关系	29
(四) 与国内外标准宽严比较	29
五、实施本标准的环境效益及经济技术分析	30
(一) 技术经济可行性分析	31
(二) 社会和环境效益分析	31
六、实施地方标准的措施建议	32
(一) 实施方式	32
(二) 配套实施技术规范和实施案例库	32
(三) 扶持治理技术企业	32
(四) 强化企业的责任意识	33
(五) 强化第三方环境服务机构的作用	33
参考文献	33

一、工作简况

（一） 制定背景和任务来源

制药工业是国民经济发展的重要基础产业，同时也是发展较快的行业之一。长三角地区是我国重要的制药工业基地，上海市也是我国重要的产业基地。

制药废水一直是水污染控制关注的难点和焦点，具有成分复杂、生物毒性较高、有机物含量高、药物残留（抗生素、激素等）、水质水量波动性较大等问题。制药行业被列为国务院《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15号）中管控的重点行业之一，抗生素等被列入重点管控新污染物清单。

上海市地方标准《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2006、DB31/373-2010）是全国第一个制药行业排放标准，在制药工业水污染物控制中发挥了重要作用，但是目前已经不能完全适应制药工业水污染物排放的管控。一是化学合成制药与生物制药的关联或融合导致在执法中标准适用范围的界面越来越不容易判断，需要拓展到覆盖整个制药工业的水污染物排放标准。二是标准在执行过程中，与国家制药标准在分类方法和适用范围上不完全衔接，影响了排污许可证申请与核发技术规范准确性。三是控制项目、控制形式、控制水平不能满足现代化环境治理体系和能力的需求。根据实施评估结果，建议修订 DB31/373-2010，同时考虑将适用范围可以适当扩大到整个制药工业。

2023年8月30日，上海市市场监督管理局印发《上海市市场监督管理局关于下达2023年度第一批上海市地方标准制修订计划

的通知》（沪市监标[2023]385号），立项通过DB31/373-2010修订项目。

（二）起草过程

根据上海市生态环境局招标结果，委托华东理工大学牵头编制标准，组建了标准编制组，由华东理工大学、上海市环境监测中心、浙江省生态环境科学设计研究院、上海市检测中心、上海市环境科学研究院等单位组成标准编制组。

2023年6月-8月，开展了标准制定的前期准备工作，制定了工作方案，调研了国内外标准、制药行业发展规划和水污染控制技术水平。

2023年8月-2024年11月，编制组针对20家左右企业开展了实际测定；开展了现场调研和重点制药企业的调研，制定过程中也征求了专家、不同单位和部分职能部门的意见，形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则

（一）以科学发展观为指导，以实现经济、社会的可持续发展为目标，以国家环境保护相关法律、法规、规章、政策和规划为根据，通过制定和实施标准，促进环境效益、经济效益和社会效益的统一。

（二）有利于保护生活环境、生态环境和人体健康。

（三）有利于形成完整、协调的环境保护标准体系，与国家标准和地方标准的要求充分衔接；有利于相关法律、法规和规范性文件实施。

（四）与上海市经济、技术发展水平和相关方的承受能力相适应，具有科学性和可实施性，促进上海市水环境质量改善。

（五）促进清洁生产，体现污染的过程控制。

（六）制定过程和技术内容公开、公平、公正。

三、主要内容和确定依据

（一）标准适用范围

本文件规定了制药工业的水污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。水污染物排放控制要求适用于企业直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

本文件适用于现有制药工业企业或生产设施的水污染物排放管理，以及制药工业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收、排污许可证核发及其投产后的水污染物排放管理。

本文件也适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施以及制药工业污水集中处理设施的水污染物排放管理。

本文件规定的水污染物排放控制要求适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施、制药工业污水集中处理设施直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

说明：根据国家制药工业大气污染物排放标准 GB37823-2019 中的适用范围，国民经济行业分类 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）包括化学药品原料药制造（C271）、化学药品制

剂制造（C272）、中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）、兽用药品制造（C275）、生物药品制品制造（C276）、卫生材料及医药用品制造（C277）、药用辅料及包装材料制造（C278）等 8 个细类。

1、本文在保留 DB31/373-2010 适用范围的基础上，拓展到整个制药工业的水污染物排放管理。

2、从分类上，按照国民经济行业分类，包括化学药品原料药制造、化学药品制剂制造；前者又按照工艺分为发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药制造、生物药品制品制造；药物研发机构在分类上不再具体划分具体的制药类型。

3、本次适用范围增加了污水集中处理设施、制药工业污水集中处理设施两个层面的间接排放限值。污水集中处理设施分为城镇污水集中处理设施、其他污水集中处理设施两个层次，其他污水集中处理设施包括工业集聚区（经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等各类工业园区）污水集中处理设施、为两家及两家以上排污单位提供污水处理服务的污水集中处理设施，其他污水集中处理设施不一定是专门的制药废水集中处理设施。制药工业污水集中处理设施是专门为两家及两家以上制药工业排污单位提供污水处理服务的污水集中处理设施。

（二）标准修订基本思路

1、污染物分类

污染物的分类按照国家的传统分类方法，分为第一类污染物和第二类污染物。

第一类污染物，主要是重金属、类金属和放射性物质，在车间或者车间处理设施排放口进行监管。本标准未规定放射性水平的控制，随着制药工艺的发展，如果是涉及放射性水平，暂按照上海市污水综合排放标准执行。

第二类污染物，在全厂污水总排放口处监控。具体分为两个层面，一是基本控制项目：分为常规污染物和非常规污染物；常规污染物包括 pH 值、色度、化学需氧量（ COD_{cr} ）、五日生化需氧量（ BOD_5 ）、悬浮物（SS）、氨氮、总氮、总磷；非常规污染物包括动植物油、挥发酚、阴离子表面活性剂（LAS）、粪大肠菌群数、总氰化物、总余氯等。二是特征污染物，需要企业或者生态环境管理部门认定，首先由企业或者环评单位、排污许可申请和核发单位等确定，上报生态环境部门认可。

第三类因子是综合毒性因子。延续 DB31/373-2010 中生物急性毒性的指标，但在控制指标和方法上结合国际控制标准进行了调整，即控制斑马鱼卵急性毒性、大型溞类毒性、藻类毒性和发光菌毒性等四个因子，其中斑马鱼卵急性毒性作为强制性指标；其余三种作为指导性指标。

第四类因子是新污染物。考虑《新污染物治理行动方案》中重点管控新污染物的名单，因此针对制药工业增加抗生素的指导性指标。

2、控制项目筛选方法

在筛选污染物控制项目的时候，遵循如下原则：

（1）生产企业中具有较大的产生量（或排放量），并广泛存

在的污染物；

（2）急性或慢性毒性效应大的化学物质，国际上公认的致癌物质、国家优先控制名单和重点管控新污染物清单上的物质为当然控制项目；其中“三致”物质的判定主要是根据国际癌症研究中心的 IARC（2002）分类和判断；其余以国家和上海市发布的清单（名单）为主。

（3）国家行业排放标准管控的因子、原标准管控的因子都列为控制因子；DB31/373-2010 和 GB 21904（化学合成类制药）、GB 21906（中药类制药）、GB 21908(混装制剂类制药)管控的因子纳入。

（4）国际关注的，国内经过一定努力可以控制的污染物。

（5）已经具备分析方法的污染物优先控制。

3、排放限值的确定方法

（1）基于区域之间标准比较

基于国家制药工业水污染物排放标准、长三角地区环境标准的衔接性，基于标准管控水平和管控政策要求确定标准限值。

（2）基于技术和经济可行性

根据调研和实测的数据，以先进企业作为参考，然后根据与国内外的相关标准比较，同时兼顾当前采用的技术可行性进行筛选和确定标准限值。

（3）基于健康效应分析

针对污染物的水质基准核算健康风险临界值。

（三）标准结构和框架

根据生态环境部关于制定地方标准的指导意见，在国家制药工业水污染物排放标准的基础上，结合GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的最新要求，确定了如下的标准结构框架：范围、规范性引用文件、术语和定义、水污染物排放控制要求、生物与安全要求、水污染物排放监测要求、污水排放口规范化要求、实施与监督 8 个主体部分和附录组成。

本标准是对上海市地方标准 DB 31/373-2010《生物制药行业水污染物排放标准》中水污染控制标准的部分进行修订。与 DB 31/373-2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：a) 调整适用范围为制药工业的全部类型；b) 修改术语和定义；c) 调整水污染物排放控制要求：取消了第一类污染物分级设置排放标准的要求，取消了按照水域功能设置第二类污染物直接排放标准，将第二类污染物分为基本控制项目和特征控制项目，单独设置了中药制造的特征污染物排放限值，优化了氨氮和总氮的排放限值，排向城镇污水集中处理设施、排向其他污水集中处理设施、制药工业污水集中处理设施设置了间接排放限值执行的方式和限值，增加了废水综合毒性和抗生素的排放限值或指导性监控值，明确了适用于直接排放的单位产品基准排水量折算浓度的要求；d) 增加了污水排放口规范化要求；e)增加了执行协商约定的污染物项目的监测要求；f) 更新监测分析方法标准。

（四）术语和定义

本标准的术语与定义主要以国家系列制药工业水污染物排放标准为主：GB 21903 《发酵类制药工业水污染物排放标准》、GB 21904 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》、GB 21905 《提取类制药工业水污染物排放标准》、GB 21906 《中药类制药工业水污染物排放标准》、GB 21907 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》和 GB 21908 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》，同时在参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）和长三角一体化标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）的基础上，结合实际情况确定。

1. 制药工业：定义来自 GB 37823-2019，包括化学药品原料药制造（C271）、化学药品制剂制造（C272）、中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）、兽用药品制造（C275）、生物药品制品制造（C276）、卫生材料及医药用品制造（C277）、药用辅料及包装材料制造（C278）。

2. 化学药品原料药制造：定义来自 GB 37823-2019。即“通过化学合成、微生物发酵或天然动植物提取等手段制备具有药物活性成分的一种物质或物质的混合物的生产活动”。与 DB31/310005-2021 中保持一致。

3. 化学药品制剂制造：定义来自 GB 37823-2019。用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成各种剂型药物的生产活动。这种制剂不包括中药制造的制剂生产，也成为混装制剂类。

4. 发酵类制药：原标准的定义基本保留，同时与《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903-2008)和上海市、江苏省地方标准和浙江省地方标准中的发酵定义的融合。在此基础上，强调发酵类制药不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。与 DB31/310005-2021 一致。

5. 化学合成类制药：定义来自国家《化学合成类制药水污染物排放标准》（GB 21904-2008），与浙江省地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 2015-2016）中的定义一致。即“采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程”。

6. 提取类制药：保留原标准的定义，同时与国家《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905 -2008）中定义一致；编排的格式方面做了一些调整。

7. 中药制造：定义来自 GB37823-2019，略有修改；与 DB31/310005-2021 定义一致。与 GB37823-2019 中相比，去掉了根据国家药典的要求，增加了药用矿物作为原料。

8. 医药中间体：定义来自 GB 37823-2019，略有修改；与 DB31/310005-2021 保持一致。此处强调了“制药生产企业内的生产半产品”和专门生产中间体产品的两种类型。附录 A 也给出了典型的医药中间体。

9. 生物药品制品制造：在原标准中生物工程类制药定义的基础上，结合 GB 37823-2019 和 DB31/31005-2021 的定义进行了调整。特别强调不包括利用生物过程制备的原料药进行进一步化学

修饰的半合成类制药、利用微生物氧化由一非生物产品转化为另一非生物产品（如甾体激素）、中药及中成药生产和医疗器械生产。这里强调不包括医疗器械，也不包括中药制造。

10. 药物研发机构：将原标准中的医药研发机构调整为药物研发机构，定义来自 GB37823-2019，与上海市 DB31/310005-2021 保持一致。此处将单纯的检测实验室、测试室排除在外，即需要有医药研发功能的单元。

11. 排水量：保留原标准的定义，与 GB 39731-2020 中的定义一致。企业或生产设施排放到企业法定边界外的废水量。包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水（含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站废水等）。

12. 单位产品基准排水量：保留原标准的定义，与 HJ 945.2-2018 中的定义一致。

13. 污水集中处理设施：定义来自 HJ 945.2-2018，参照电子工业水污染物排放标准 GB 39731-2020 增加了定义。此处的污水集中处理设施分了三个层次，一是各种规模和类型的城镇污水集中处理设施、二是工业集聚区（经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等各类工业园区）污水集中处理设施、三是其他由两家及两家以上排污单位共用的污水处理设施。

14. 制药工业污水集中处理设施：定义参照 GB 39731-2020 的定义进行修改。修改为“专门为两家及两家以上制药工业排污单位提供污水处理服务的污水集中处理设施”。

15. 稀释倍数：原水样占稀释后水样总体积分数的倒数，一般

用 D 来表示。例如，水样未稀释，则稀释倍数 $D=1$ ；取 250 mL 水样稀释至 1000 mL (即体积分数为 25%)，则稀释倍数 $D=4$ 。

16. 最低无效应稀释倍数：测试中不产生测试效应的最低稀释倍数，本标准指不少于 90% 的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数，用 LID 表示。

17. 毒性单位：样品实际浓度与半数效应浓度的比值。也成为 TU 。

18. 直接排放：定义来自 GB 39731-2020 中的定义。排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

19. 间接排放：定义来自 GB 39731-2020 中的定义。排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

20. 现有排污单位：在 DB31/310005-2021 的基础上参照 GB 39731-2020 中的定义进行修改。修改为本文件实施之日前通过环境影响评价审批或已经投产运行的制药工业企业或生产设施以及制药工业污水集中处理设施。

21. 新建排污单位：在 DB31/310005-2021 的基础上参照 GB 39731-2020 中的定义进行修改。修改为自本文件实施之日起通过环境影响评价审批的新建、改（扩）建制药工业或制药工业污水集中处理设施建设项目。

（五）污染物项目的选择

1. 第一类污染物管控项目的确定

《上海生物制药水污染物排放标准》（DB 31/373-2010）管控的第一类污染物均保留，并与国家、江苏和浙江等排放标准相融

合，共确定总镉、烷基汞、总铬、六价铬、总硒、总砷、总汞、总铅、总镍等 9 项指标。其中总镉、烷基汞、总铬、六价铬、总硒适用于中药制造、化学药品制剂制造外的制药工业企业；总砷和总汞适用于除化学药品制剂制造外的制药工业企业；总铅和总镍适用于化学合成类制药和医药中间体制造的工业企业。与原标准相比，增加了总铅、总镍，并限定为化学合成类制药和医药中间体制造中的使用。

2. 第二类污染物管控项目的确定

《上海生物制药水污染物排放标准》（DB 31/ 373-2010）管控的项目经过分析后全部保留；并与国家制药工业水污染物排放标准和江苏、浙江等地方标准相融合，形成32项污染物项目。

考虑原标准DB31/373-2010中发酵类、化学合成类、提取类、生物工程类、制剂类等不同类别控制项目和限值区别不大，因此不再单独按照原来分类进行组织，针对特殊项目区分不同的生产工艺类型。考虑分为基本控制项目和特征控制项目两类。

一是基本控制项目确定为15项，包括所有制药工业企业都必须执行的常规性项目和部分限定于不同类型制药过程的非常规性的基本控制项目：常规污染物包括pH、色度、悬浮物（SS）、五日生化需氧量（BOD₅）、化学需氧量(COD_{Cr})、总有机碳(TOC)、氨氮、总氮、总磷；非常规性的基本控制项目6项：挥发酚、动植物油、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群数、总氰化物、总余氯。针对中药制造给出了单独的悬浮物、总有机碳、总氰化物的指标；动植物油限定在提取类制药、生物药品制品制造、医药研发

机构；阴离子表面活性剂限定在生物药品制品制造、医药研发机构；粪大肠菌群数限定在发酵类制药、提取类制药、生物药品制造、医药研发机构；总余氯限定在含氯消毒的环节。

二是特征控制项目确定为17项。经过分析保留了原标准的控制项目，同时结合调研中针对企业使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品和中间产物，筛选丰富确定第二类污染物特征控制项目。具体包括：总锌、总铜、甲醛、甲醇、苯、甲苯、二甲苯总量、可吸附有机卤化物、二氯甲烷、三氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,2-二氯苯、氯苯、乙腈、苯胺类、硝基苯类、硫化物。特征污染物不用全部执行，需要排污单位根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品和中间产物，筛选确定第二类污染物特征控制项目，上报生态环境部门确认后，执行规定的排放限值。

（六）排放方式的确定

1. 一类污染物

本标准针对一类污染物，取消了原标准中纳管可以执行略微宽松的标准，按照原标准中直接排放限值作为本标准的统一要求；监控位置为车间或车间处理设施的排放口。

2. 二类污染物

按照直接排放、间接排放分别设置排放限值。间接排放限值按照城镇污水处理厂、其他污水集中处理设施、制药工业污水集中处理设施三个层面设置，分别规定可以协商排放限值的污染物。

（1）基本控制项目（表2）：表2中规定的15项指标中，1-9项为常规污染物，10-15项为非常规污染物。排入城镇污水集中处理

设施的企业，所有15项都应执行表2中间接排放限值，不允许协商确定限值；排入其他污水集中处理设施（比如工业集聚区污水集中处理厂等）的企业，1-9项允许协商确定限值，10-15项应执行表2的间接排放限值；排入制药工业污水集中处理设施的企业，所有15项都允许协商确定限值。

（2）特征控制项目（表3）：表3中17项特征污染物项目，如果排入城镇污水集中处理设施的企业，所有17项污染物应执行表3的间接排放限值；排入其他污水集中处理设施的企业，所有17项污染物应执行表3的间接排放限值；排入制药工业污水集中处理设施的企业，表3中1-15项可以协商确定，未协商的执行表3的间接排放限值，其中总锌、总铜的排放限值不能协商确定。

3. 综合毒性监测项目

针对综合毒性监测项目，要求新建企业和现有企业自2025年**月**日起，按表4监测废水中的综合毒性，每年监测不少于1次，并将监测结果报送当地生态环境主管部门。针对直接排放，应达到表4中斑马鱼卵急性毒性限值，其余为指导性指标。针对间接排放，表4中所有的指标都为指导性指标。根据监测结果，排污单位应采取相应控制措施，减少废水排放综合毒性水平，减少对污水处理设施运行和周边环境质量的影响。此项规定应在排污许可证中落实具体要求。

4. 新污染物的管控项目

针对新污染物的控制，提出了抗生素的指导性监控值的要求。新建排污单位和现有排污单位自2025年*月*日起，按表5监

测废水中的药物成分，作为指导性指标。根据监测结果，企业应采取相应控制措施，减少药物成分的排放。其中抗生素的种类应按照企业或生产设施的原辅材料、中间产物或产品确定。

（七）水污染物排放限值的确定说明

1. 限值确定的总体方法

基于现有标准的控制项目以及限值，结合本次标准的调研结果，综合确定排放具体限值。主要采用了以下方法确定浓度限值：（1）调查现有企业排放浓度和污染控制水平，计算常规污染物排放标准；（2）参考国外标准对比分析；（3）根据毒理学确定的多介质环境目标值进行宽严比较；（4）考虑行业治理水平。

在设置限值时候，整体上考虑生物制药范围的管控污染物与 DB31/ 373-2010 的限值保持一致，在此基础上，与国家制药工业排放标准、长三角地区的相关排放限值以及上海市地方水污染物综合排放标准 DB31/ 199-2018 进行比较，比综排宽松的，进行分析并兼顾一致性，确定排放限值。

2. 第一类污染物限值确定说明

第一类污染物不分行业和污水排放方式，也不分受纳水体的功能类别，一律在车间或车间处理设施排出口取样。本标准第一类污染物延续 DB 31/ 373-2010 中的 A 级标准执行；总铅、总镍则参照国家化学合成类制药行业水污染物排放标准的限值，统一确定为 0.1 mg/L。

3. 第二类污染物基本控制项目排放限值确定说明

第二类污染物最高允许排放浓度分为两类，一类是基本控制

项目，另一类是选择控制项目。直接排放限值总体上延续 DB 31/373-2010 中规定新污染源排放限值，间接排放限值总体上延续 DB 31/373-2010 中规定间接排放限值；结合实测数据和覆盖的制药工艺类型特征，并考虑日常环境管理遇到的问题，对限值进行适当合理化确定。

(1) 基本控制项目

其中，pH 值、色度、COD_{cr}、BOD₅、总磷、挥发酚、动植物油、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群数、总余氯等 10 项指标的直接排放限值与修订前一致。pH 值、色度、COD_{cr}、BOD₅、TOC、氨氮、总氮、总磷、挥发酚、动植物油、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群数、总余氯等 13 项指标的间接排放限值与修订前一致。企业略做了一些调整。

① 悬浮物

除了中药制造颗粒物外，其他悬浮物均延续地方标准 DB31/373-2010 的要求执行；考虑到中药制药废水的悬浮物比重较轻、难于沉淀，因此直接排放标准限值确定为 15mg/L，但是间接排放标准限值定为 120 mg/L。

② 总有机碳（TOC）

总有机碳的直接排放限值考虑延续原标准的 15 mg/L，间接排放限值执行 0 mg/L。考虑到中药制造企业，直接排放标准限值略放宽到 20 mg/L。间接排放限值保留现有标准的限值。

③ 氨氮（NH₃-N）和总氮

氨氮和总氮均总体上保留 DB31/373-2010 的限值，但考虑与上

海市污水综合排放标准FB31/ 99-2018中规定一致，冬天的排放限值与污水综合排放标准一致。

④ 总氰化物

除了中药制造外，总氰化物排放限值保留DB31/ 373-2010的“不得检出”，中药制造的排放限值参照江苏省和浙江省地方标准，确定为0.3 mg/L。

⑤ 动植物油

动植物油控制在提取类制药、生物药品制品制造、药物研发机构的适用范围仍保留与DB31/ 373-2010一致。

⑥ 阴离子表面活性剂（LAS）

阴离子表面活性剂聚焦在生物药品制造和药物研发机构等，综合以上分析，阴离子表面活性剂排放限值保留DB31/ 373-2010的直接排放限值和间接排放限值

⑦ 类大肠菌群数（MPN/L）

类大肠菌群数聚焦在发酵类制药、提取类制药、生物药品制造、药物研发机构等范围，延续DB31/ 373-2010的直接排放100 mg/L、间接排放限值500 mg/L。

3. 第二类污染物特征控制项目的限值确定说明

第二类污染物特征控制项目中甲醛、甲醇、苯、甲苯、二甲苯总量、AOX、三氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,2-二氯苯、氯苯、乙腈均保留DB31/ 373-2010的直接排放限值和间接排放限值。

（1）二氯甲烷

二氯甲烷是制药工业常用的溶剂之一，特别是化学合成类制

药和医药中间体的生产应用比较多。二氯甲烷被列入我国重点管控的新污染物清单，因此增加二氯甲烷的控制指标。基于2023年二氯甲烷自行监测数据，二氯甲烷的排放浓度很低，达标性较好。直接排放限值参照浙江生物制药标准和上海综合排放标准确定为0.2 mg/L，间接排放标准限值保持与直接排放限值一致的要求，收严为0.2 mg/L。

（2）苯胺类

苯胺类化合物是新增的指标，其直接排放限值确定为1.0 mg/L，对间接排放限值收严为1.0 mg/L。

（3）硝基苯类

硝基苯被世界卫生组织国际癌症研究机构考虑纳入致癌物清单中，因此考虑增加硝基苯类作为特征污染物；其直接排放限值参照上海市污水综合排放标准确定为2.0 mg/L，对间接排放限值收严为2.0 mg/L。

（4）硫化物

硫化物为新增项目，基于2023年上海市排污单位自行监测数据，硫化物的排放浓度在1.4 mg/L以下。其直接排放限值参考上海市污水综合排放标准确定为1.0 mg/L，对间接排放限值收严为1.0 mg/L。

（5）总铜

铜在制药工业中也相对比较普遍，因此对制药废水中的总铜含量进行监控。根据2023年总铜自行监测数据，大多数总铜自行监测值都在0.36 mg/L以下，其直接排放限值参考上海市污水综合

排放标准确定为0.5 mg/L，对间接排放限值收严为1.5 mg/L。

（6）总锌

总锌在制药企业如化学合成法生产维生素E等过程中有使用，根据2023年总锌的自行监测数据，大多数的总锌自行监测数据都在0.5 mg/L以下，最终参照国家化学合成类制药标准制定直接排放限值定位0.5mg/L，间接排放标准限值5.0 mg/L。

（八）单位产品基准排水量的确定

制定单位产品基准排水量有利于总量控制，通过单位产品基准水量来核定水污染物排放浓度，防止稀释排放。

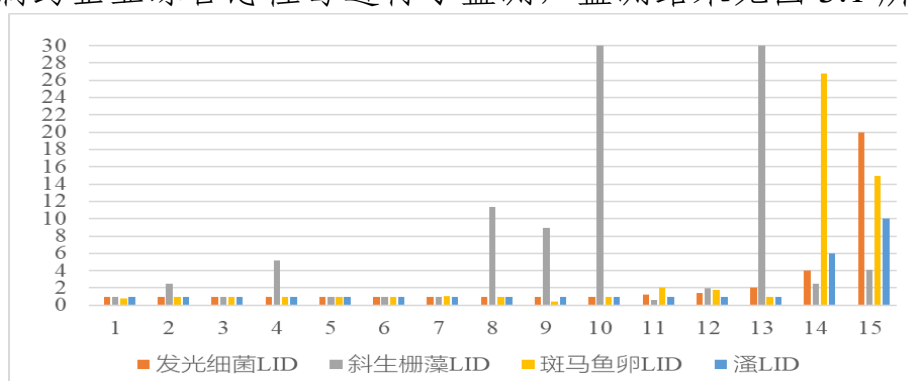
发酵类制药、提取类制药、生物药品制品制造、化学药品制剂制造的单位产品基准排水量与DB31/ 373-2010保持一致。化学合成类制药的单位产品基准排水量按照GB 221904-2008中的规定设置。中药制造的单位产品基准排水量按照GB 21906-2008中的规定设置。本标准中结合长三角区域的一些规定，则增加了抗生素类中他汀类的基准排水量，执行国家GB 37823-20179排放标准；氨基酸和酶抑制剂参照国内相关地方排放标准确定。

（九）综合毒性控制项目说明

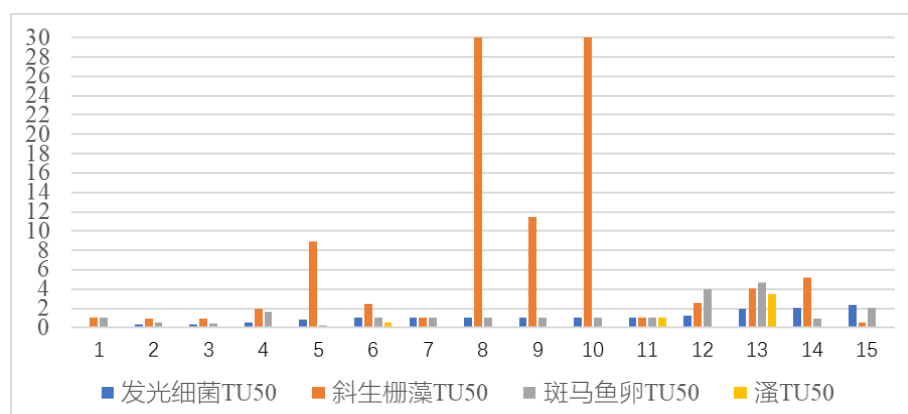
急性毒性实验是监测工业废水污染物综合毒性的一种简便易行的方法。目前国际通用的废水综合急性毒性是针对斑马鱼卵急性毒性、发光菌毒性、大型溞毒性和藻毒性四个指标。德国在《化工生产水污染物排放标准》中对急性毒性、浮游动物毒性、藻类毒性、发光菌测试、遗传毒性等五个毒性指标进行规定。世界银行2007年制定的《环境、健康和安全指南》(EHS 指南)中规

定了制药行业废水综合毒性指标，具体包括鱼类、水蚤、藻类、细菌的排放限值。我国最新发布的《电子工业水污染物排放标准》（GB 39731-2020）中对综合毒性提出了指导性的控制项目。

选择现行有效的国际标准、国家标准、行业标准或团体标准对 15 家制药企业综合急性毒进行了监测，监测结果见图 3.1 所示。



(A) 最低无效应稀释倍数（LID）监测结果



(B) 毒性单位（TU50）监测结果

图 3.1 我国制药企业废水排放综合毒性监测结果

如图 3.1 所示，发光细菌 LID 浓度值与建议值相比，达标率为 93.33%；其余是斜生栅藻 LID 浓度值与建议值相比，达标率为 86.67%，斑马鱼卵 LID 监控限值得达标率为 86.67%，大型蚤 LID 达标率为 93.33%。在大型蚤 TU50 控制限值在小于等于 8 的情况下，达标率为 100%。

综合比较以上方法，同时考虑到企业在实际监测中的可行性；本标准选择选择发光细菌法、藻、大型蚤、斑马鱼卵作为毒性分析方法标准，制定的直接排放控制限值参照国内外相关标准确定。如表 3.1 所示。

表3.1 废水排放综合毒性监测项目

序号	监测项目名称	排放水平监控值 ^a		污染物排放监控位置
		LID 值	TU 值	
1	斑马鱼卵急性毒性	≤6	≤2	企业废水总排放口
2	发光菌毒性	≤8	≤8	
3	大型蚤毒性	≤6	≤8	
4	藻毒性	≤16	≤16	

^a：以最低无效应稀释倍数来表征、或者以毒性单位来表征，任一项满足本表的限值，均可以视作达标。

（十）水污染物基准水量排放浓度的规定

1、根据国家制药工业水污染物排放标准，即：水污染物直接排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，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。

$$\rho_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})} \rho_{\text{实}} \quad (1)$$

式中：

$\rho_{\text{基}}$ ——水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

$Q_{\text{总}}$ ——排水总量，m³；

Y_i ——某产品产量，t；

$Q_{i\text{基}}$ ——某产品的单位产品基准排水量，m³/t；

ρ 实——实测水污染物浓度，mg/L；

n ——产品种类。

若 $Q_{\text{总}}$ 与 $\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})$ 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。

2、在4.7条款中规定：企业或生产设施同时生产两种以上产品、适用不同排放控制要求或不同行业排放标准，且生产设施产生的污水混合处理排放的情况下，执行排放标准中规定的最严格的浓度限值；涉及基准水量排放浓度换算的，按4.6.1计算。

（十一） 其他控制要求

1、4.8.1 条款的规定：除 pH 值外，污染物控制项目的排放限值均为最高允许排放限值,以日均值计；pH 的标准限值为一个允许范围，无日均值，任意一次 pH 值超过允许范围即为超标。

2、4.8.2 条款的规定：污染物项目的标准限值为不得检出时，标准限值为小于该项目规定的测定方法的检出限。

这里主要是针对烷基汞、总氰化物、1,2-二氯乙烷。

3、4.8.3 条款的规定：抗生素废水与其他废水混合处理之前应进行预处理。预氧化处理是一项重要的技术手段，能够有效降低抗生素废水的毒性和有机污染物负荷；该处理工艺通过引入氧化剂（如臭氧、过氧化氢等），氧化抗生素分子中的有害成分，从而减少废水的生物毒性，改善后续处理单元的处理效率。

4、4.8.4 条款的规定：废水应集中收集处理，废水与其他污水混合前应设置采样口；当采用分类收集、专管专送和分质集中预处理，按表 2 和表 3 协商确定间接排放限值时，应排污许可中予

以规定。

（十二） 生物安全要求

1、5.1 条款：排放涉及生物安全的废水、废液、废气等，除遵守本标准的规定外，还应符合生物安全环境管理和污染控制的相关法律、法规、规章和标准的规定。

2、5.2 条款：涉及生物安全的生物药品制造企业或生产设施、药物研发机构等，应按《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》和 GB 19489 等有关规定，对涉及生物安全的废水、废液等进行灭活灭菌后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》等相关法律法规的规定。

（十三） 水污染物排放监测要求

1、6.1 条款：企业应按《环境监测管理办法》、HJ 881、HJ 882、HJ 883、HJ 1256、HJ 947、HJ 819 等国家和上海市法律法规规定，建立环境监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其根据需要对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并按规定公布监测结果。

设置理由：与国家相关排放标准保持一致，遵循国家统一的环保要求。

2、6.2 条款：新建排污单位和现有排污单位安装污染物排放自动监控设备，应按《污染源自动监控管理办法》及国家和本市有关法律法规的规定执行。重点排污单位应当安装重点污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门的监控设备联网，并保障监

测设备正常运行。

设置理由：与国家排放标准一致，遵循国家统一的环保要求。

3、6.3 条款：对执行协商约定的污染物项目，企业自行监测数据应当及时共享至生态环境主管部门和污水集中处理设施运营单位。

设置理由：与国家标准保持一致，遵循国家统一的环保要求。

4、6.4 条款：水污染物监测采样点的设置与采样方法以及样品的采集、保存和管理方法按 HJ 91.1、HJ 91.2、HJ 493、HJ 494、HJ 495 的规定执行。污水流量的测量应符合 HJ 91.1 和 HJ/T 92 的有关规定。

设置理由：与国家标准保持一致，遵循国家统一的环保要求。

5、6.5 条款：水污染物采样的频次应按 HJ 91.1 执行；当生产周期在 8 h 以内的，采样时间间隔应不小于 2 h；生产周期大于 8 h，采样时间间隔应不小于 4 h；每个生产周期内采样频次应不少于 3 次。如无明显生产周期、稳定、连续生产，采样时间间隔应不小于 4 h，每个生产日内采样频次应不少于 3 次。

6、6.6 条款：企业应按环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口（排污口）、采样测试平台。

设置理由：与国家标准保持一致，遵循国家统一的环保要求。

7、6.7 条款：企业产品产量的核定，应以法定报表为依据。

8、6.8 条款：给出了水污染物浓度测定方法，文本中的表 7 给出了具体的方法标准。

9、6.9 条款：除了表 7 所列方法标准外，本文件实施后国家发

布的污染物监测方法标准，若适用性满足要求，同样适用于本文件相应污染物的测定。

（十四）污水排放口规范化要求

1、7.1 条款：污水排放口和采样点设置应符合 HJ 91.1、HJ 1297 的规定。

2、7.2 条款：应按照 GB 15562.1 和《关于印发排放口标志牌技术规格的通知》等有关规定，在污水排放口或采样点附近醒目处设置警告性污水排放口标志牌，并长久保留。

设置说明：国家对排污口的设置、样品采集、样品采集频次、保存和管理都有专门的规定。

（十五）实施与监督

1、8.1 条款：本文件由生态环境主管部门负责监督实施。

设置说明：按照国家排放标准的统一说法。

2、8.2 条款：新建排污单位自本文件实施之日起，现有企业自XXXX 年 XX 月 XX 日起执行本文件要求。

说明：具体的执行时间需要待上海市人民政府批准确定。

3、8.3 条款：本文件实施后，生物制药行业执行本文件要求，不再执行 DB31/ 373 的要求。

4、8.4 条款：企业是实施排放标准的责任主体，在任何情况下，企业均应遵守本标准规定的污染物排放控制要求，采取必要措施，保证污染防治设施正常运行，达到本文件规定的污染物排放控制要求。各级生态环境主管部门在对企业进行执法检查时，可以现场即时采样或者监测的结果作为判定排污行为是否符合

合排放标准以及实施相关生态环境保护管理措施的依据。

设置说明：在任何情况下，企业均应遵守本标准的污染物排放控制要求，采取必要措施保证污染防治设施正常运行。各级环保部门在对企业进行监督性检查时，可以现场即时采样或监测的结果，作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关环境保护管理措施的依据。

5、8.5 条款：与污水排放口有关的计量装置、监控装置、标志牌、环境信息公开设施等，均按生态环境保护设施进行监督管理。企业应建立专门的管理制度，安排专门的人员，开展建设、管理和维护，任何单位不得擅自拆除、移动和改动。

6、8.6 条款：本文件实施后，企业排污许可证规定的要求宽于本标准的，应当在标准实施之日前依法变更排污许可证。

四、与国内外相关标准的对比和分析

（一）标准制定所依据的国家法律法规

1. 《中华人民共和国环境保护法》（2014）

该法第十六条规定：“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”。省、自治区、直辖市人民政府对国家污染物排放标准中未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对国家污染物排放标准中已作规定的项目，可以制定严于国家污染物排放标准的地区污染物排放标准。地方污染物排放标准应当报国务院环境保护主管部门备案”。

2. 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订）

第三条规定：“水污染防治应当坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则，优先保护饮用水水源，严格控制工业污染、城镇生活污染，防治农业面源污染，积极推进生态治理工程建设，预防、控制和减少水环境污染和生态破坏”。

第十条规定：“排放水污染物，不得超过国家或者地方规定的水污染物排放标准和重点水污染物排放总量控制指标”。

第二十一条规定：“直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位和其他生产经营者，应当取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。排污许可证应当明确排放水污染物的种类、浓度、总量和排放去向等要求。排污许可的具体办法由国务院规定。禁止企业事业单位和其他生产经营者无排污许可证或者违反排污许可证的规定向水体排放前款规定的废水、污水”。

3.《国家生态环境标准制修订工作规则》（国环法规[2020]4号文）

2017年2月22日又进行了修订，原环境保护部以国环规科技[2017]1号文形式，发布了《国家环境保护标准制修订工作管理办法》。2020年12月30日生态环境部以国环法规[2020]4号文形式印发了《国家生态环境标准制修订工作规则》的通知。该工作规则第三条规定“本规则规定了国家生态环境标准（以下简称标准）制修订工作的基本原则、程序、内容、时限和其他要求，适用于标准制修订工作全过程的管理”。第五条规定“标准制修订工作以

合法合规、体系协调、质量优先、分工协作为基本原则”。该办法第二章规定了“标准制修订工作程序和各方主要责任”；第三十四条规定了“固定污染源大气、水污染物排放标准应分别按照《国家大气污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.1）和《国家水污染物排放标准制订技术导则》（HJ 945.2）规定开展制修订工作。

（二）与国家法律法规和环保标准的关系

1、与法律的关系

本标准是依据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》等环境保护法律相关条款的规定制定的。本标准既是上述环境保护法律的组成部分，又是环境执法必不可少的依据。

2、与行政法规的关系

环境保护行政法规通常是指国务院以国务院令发布的有关环境保护的管理条例、实施细则等。对制药工业进行监管时，监控其废水的污染物排放，是否符合环境保护行政法规要求的依据。

3、与部门规章的关系

环境保护部门规章是指生态环境部以部令或文件颁布的规定、管理办法等为依据。可见，本标准是生态环境主管部门对制药工业企业执行生态环境部的部门规章的重要依据。

4、与国家生态环境保护政策的关系

国家生态环境保护政策是国家为实现一定历史时期环境保护的路线和任务所规定的行为准则。通常出现在国家的计划(规划)和国务院发布的文件之中。例如，2021年发布的《关于深入打好污染

防治攻坚战的意见》、2021年发布的《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》、2022年发布的《新污染物治理行动方案》(国办发(2022)15号)、2023年印发的《重点管控新污染物清单(2023年版)》、2023年印发的《上海市新污染物治理行动工作方案》、2023年印发的《中共中央 国务院关于全面推进美丽中国建设的意见》中都强调了标准制定工作，因此本标准的编制的基本原则就是全面贯彻国家环境保护政策提出的与制药工业企业相关的各项规定和要求。

（三）与现行国家标准的关系

本标准属区域性污染物排放标准，它是根据环境质量标准，以及适用的污染控制技术并考虑经济承受能力，对制药工业企业污染源进行控制的标准。本标准颁布后，上海市制药行业的水污染物排放不再执行《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）和《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）中相关的地方标准要求。

环境监测方法标准、环境标准样品标准和环境基础标准中有关标准的有关条款已被本标准引用并成为本标准的条款。

（四）与国内外标准宽严比较

1、与国家行业排放标准的比较

与 GB 21903-2008~ GB 21908-2008 相比，本标准的第一类污染物排放限值上，收严或部分收严了 5 项指标：总汞、总镉、六价铬和总砷；增加了 1 项指标：总铬。

本标准的第二类污染物排放限值上，收严或部分收严了 6 项：

总有机碳、氨氮、挥发酚、甲醛、硫化物、二氯甲烷；增加了 14 项指标：动植物油、甲醛、甲醇、乙腈、三氯甲烷、可吸附有机卤化物、1,2-二氯乙烷、苯、甲苯、二甲苯总量、1,2-二氯苯、类大肠菌群、阴离子表面活性剂、总余氯。

2、与长三角地方标准的比较

（1）与上海市地方标准的比较

本标准的排放限值与上海市生物制药行业 DB31/373-2010 的标准比较，原有的 10 项指标全部收严，同时增加了 8 项指标。本标准整体比该标准严格。

（2）与江苏省地方标准的比较

本标准排放限值与江苏省生物制药行业 DB32/3560-2019 的标准进行比较，原有的 25 项指标中收严 15 项，9 项一致，1 项宽松；同时增加了 10 项指标。本标准整体比该标准严格。

（3）与浙江省地方标准的比较

本标准排放限值与浙江省生物制药行业 DB33/933-2014 标准进行比较，原有的 25 项指标中收严 16 项，9 项一致；同时增加了 10 项指标。本标准整体比该标准严格。

五、实施本标准的环境效益及经济技术分析

制药工业水污染排放标准的实施，旨在通过优化废水处理流程，提升技术要求，减少有害物质向环境的排放，保护水体生态安全。从总体上看，该标准的实施不仅具有显著的环境效益，还具备技术可行性和经济合理性。

（一）技术经济可行性分析

根据调研，本市目前制药企业的达标率较好。因此从这方面看，现有的技术能够比较有效地支撑标准的达成。随着标准的部分指标提升，部分企业仍需要对治理技术进行一些优化提升。国家制定有《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），对不同类型污染治理技术的选择和达标性进行了总结。根据调研，制药废水处理技术已逐渐成熟，包括物理化学法、生物处理法及高级氧化技术等在内的多种方法，能够有效去除废水中的有机物、重金属、氨氮等污染物，确保出水水质达到或优于排放标准。同时，智能化、自动化控制技术的应用，进一步提高了废水处理系统的稳定性和效率。

（二）社会和环境效益分析

从社会效益方面来看，减少废水中的有害物质排放，有助于保护水体生态安全，防止有害物质通过食物链累积进入人体，从而保障公众健康。实施严格的排放标准并加强信息公开和公众参与，有助于缓解社区居民的疑虑和不满情绪，增强社区居民对制药企业的信任和支持，促进社区和谐稳定。环保标准的提高将促使制药企业加大环保投入和技术创新力度，推动产业向高端化、绿色化、智能化方向发展。这不仅有助于提升企业的核心竞争力，还将带动整个产业链的升级和发展。

从环境角度来看，标准实施后强化了水污染物排放管控要求，减少废水中的有害物质排放，有助于减轻水体污染程度，促进水

体生态的恢复和重建，更有助于保护水生生物的生存环境，减少因污染导致的生物多样性丧失。这对于维护生态平衡和生物多样性保护具有重要意义。

综上所述，制药工业水污染物排放标准的实施，在经济上切实可行，具有显著的社会和环境效益。政府应高度重视标准的制定和实施工作，加强监管和激励措施，推动制药工业与环境保护的协调发展。同时，企业也应积极响应政府号召，加大环保投入和技术创新力度，共同为建设美丽中国贡献力量。

六、实施地方标准的措施建议

（一）实施方式

本标准由生态环境主管部门负责监督实施。企业是实施排放标准的责任主体，在任何情况下，企业均应遵守本标准规定的污染物排放控制要求，采取必要措施，保证污染防治设施正常运行，达到本文件规定的污染物排放控制要求。各级生态环境主管部门在对企业进行执法检查时，可以现场即时采样或者监测的结果作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关生态环境保护管理措施的依据。

（二）配套实施技术规范和实施案例库

针对制药工业排放水污染物的特点，今后应该制定技术规范，特别是针对过程控制方式和末端治理技术制定技术指南或规范，并将其纳入到设计规范中，推动企业技术进步，指导企业达标。

（三）扶持治理技术企业

由于制药工业对安全要求很高，拥有相关治理技术的企业比较

少，需要高度关注安全保障措施，因此建议实施技术联盟的方式，发挥行业协会作用，扶持具有治理技术的企业队伍。

（四） 强化企业的责任意识

本标准规定了比较严格的标准，特别是针对制药工业操作比较粗放的现状，提出了很详细的过程控制措施，因此必须强化企业的责任意识，加强日常生产管理，提高企业的责任意识和管理水平，降低制药工业水污染物排放浓度。

（五） 强化第三方环境服务机构的作用

响应当前国家的总体趋势，应充分发挥第三方环境服务机构的作用，提高监督检查的覆盖面，辅以生态环境执法部门随机抽查，同时加强对服务机构的培训和监督管理，提高执法效果。

参考文献

- [1] 江苏省生态环境厅. 生物制药行业水和大气污染物排放限值，DB32/3560-2019.
- [2] 江苏省标准编制组. 生物制药行业水和大气污染物排放限值编制说明（征求意见稿），2018.
- [3] 浙江省人民政府. 生物制药行业污染物排放标准，DB33/933-2014.
- [4] 浙江省标准编制组. 生物制药行业污染物排放标准编制说明（征求意见稿），2014.
- [5] 浙江省人民政府. 化学合成类制药工业大气污染物排放标准，DB31/2015-2016.
- [6] 浙江省标准编制组. 化学合成类制药工业大气污染物排放标准编制说明（征求意见稿），2015.
- [7] 上海市环境保护局. 生物制药行业污染物排放标准，DB31/373-2010.
- [8] 上海市标准编制组. 生物制药行业污染物排放标准编制说明（征求意见稿），2010.
- [9] 生态环境部. 制药工业大气污染物排放标准，GB37823-2019.
- [10] 国家标准编制组. 制药工业大气污染物排放标准编制说明（征求意见稿），2018.
- [11] 陈少雄. 生物制药行业污染物排放标准实施现状与修订[J]. 上海医药, 2018, 39(13): 44-47.
- [12] 魏玉霞, 卢延娜, 王海燕等. 废水综合毒性指标在农药工业水污染物排放标准中的应用研究[J]. 给水排水, 2022, 58(06): 62-66.
- [13] 刘晓微, 韩延波. 物化联合预处理工艺处理高浓度中成药浓缩废水效能研究[J]. 能源环境保护, 2022, 36(03): 46-50.
- [14] 曾祯. 生物制药行业环境影响评价废水处理的可行性研究[J]. 节能与环保, 2023(12): 25-31.

- [15] Chen Z, Ren N, Wang A, et al. A novel application of TPAD–MBR system to the pilot treatment of chemical synthesis-based pharmaceutical wastewater[J]. *Water Research*. 2008,42(13):3385-3392.
- [16] 冯洪磊,田曦,刘红波等. 发酵类制药废水处理方法综述[J]. *当代化工研究*,2022,(21):14-16.
- [17] 杜丽娜,杨帆,穆玉峰,等. 某制药废水对发光细菌急性毒性的评价研究[J]. *环境科学*,2014,35(1):286-291..
- [18] 孙华蓉,王晓龙. 制药工业水污染物环境风险预警技术研究进展[J]. *环境科学与技术*,2011,34(S2):139-142.
- [19] 魏喜武,杨耀武. 上海生物医药产业金融环境研究[J]. *科技和产业*,2021,21(07):180-183.
- [20] 裘卉青,杨子杰,郭放等. 未来生物医药产业发展趋势研究[J]. *中国生物工程杂志*,2024,44(01):8-18.
- [21] 王飞. 生物医药创新网络演化机理研究——以上海张江为例[J]. *科研管理*,2012,33(02):48-54.
- [22] 高品,于晓霏,杨婧等. 工业废水综合毒性评价方法及其应用研究进展[J/OL].*工业水处理*,1-20.
- [23] 张瑛,王斯扬,张锡龙等. 不同微藻对典型行业废水急性毒性响应的敏感性研究[J]. *生态毒理学报*. 2016,11(03):92-100.
- [24] Hu Y, Lei D, Wu D, et al. Residual β -lactam antibiotics and ecotoxicity to *Vibrio fischeri*, *Daphnia magna* of pharmaceutical wastewater in the treatment process[J]. *Journal of Hazardous Materials*. 2022,425:127840.
- [25] 赵曦. 制药废水处理方法的探讨[J]. *环境保护与循环经济*. 2020,40(8):30-31.
- [26] Larsson D G J, de Pedro C, Paxeus N. Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals[J]. *Journal of Hazardous Materials*. 2007,148(3):751-755.
- [27] Ma K, Qin Z, Zhao Z, Zhao C, Liang S. Toxicity evaluation of wastewater collected at different treatment stages from a pharmaceutical industrial park wastewater treatment plant. *Chemosphere*. 2016,158:163-70.
- [28] 李再兴,张非非,左剑恶等. SPE-UFLC-MS/MS 法测定制药废水中四环素类抗生素[J]. *环境科学与技术*,2013,36(07):139-142.
- [29] Wang J, Mao D, Mu Q, et al. Fate and proliferation of typical antibiotic resistance genes in five full-scale pharmaceutical wastewater treatment plants[J]. *Science of the Total Environment*. 2015,526:366-373.