

制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

上海市生态环境局
上海市市场监督管理局

发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 3

4 水污染物排放控制要求 6

5 生物安全控制要求 9

6 水污染物排放监测要求 10

7 污水排放口规范化要求 15

8 实施与监督 15

附 录 A （资料性） 常见医药中间体品种 16

参 考 文 献 18

前 言

本文件按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》的规定起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件代替 DB 31/ 373—2010《生物制药行业污染物排放标准》中水污染排放标准的内容，与 DB31/ 373-2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 将适用范围调整为制药工业的全部类型（见 1，2010 年版的 1）；
- 取消了第一类污染物分级设置排放标准（见表 1，2010 年版的表 1）；
- 取消了按照水域功能设置第二类污染物直接排放标准的形式（见表 2，2010 年版的表 2）；
- 将第二类污染物分为基本控制项目和特征控制项目（见表 2 和表 3，2010 年版的表 2）；
- 单独设置了中药制造的悬浮物、总有机碳、总氰化物的排放限值（见表 2，2010 年版的表 2）；
- 优化了氨氮、总氮的排放限值（见表 2，2010 年版的表 2）；
- 将急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性（见表 2，2010 年版的表 2）；
- 按照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（表 2 和表 3，2010 年版的表 2）；
- 增加了废水综合毒性、抗生素的排放限值或指导性监控值（见表 4）；
- 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（见 4.5 和表 5，2020 年版的 4.1.2.2 和表 3）；
- 增加了执行协商约定的污染物项目的监测要求（见 6.3）；
- 增加了污水排放口规范化要求（见 7）；
- 更新了监测分析方法标准（见表 7，2010 年版的表 6）。

本文件的全部技术内容为强制性。

本标准由上海市生态环境局提出、组织实施并归口。

本标准起草单位：华东理工大学、上海市检测中心、浙江省生态环境科学设计研究院、上海市环境监测中心、上海市环境科学研究院

本文件主要起草人：修光利，陈晓倩，徐志荣，宋钊，林明月，陈漫漫，许敏，王芳芳，裴冰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2006 年首次发布为 DB31/ 373—2006；
- 2010 年第二次修订为 DB31/373 -2010；

本次为第二次修订。

引 言

为贯彻《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》《中华人民共和国海洋环境保护法》《上海市环境保护条例》等法律、法规，防治环境污染，改善环境质量，保障人体健康，加强制药工业水污染物的排放控制，促进行业技术进步和可持续发展，制定本标准。

本文件由上海市人民政府批准。

制药工业企业或生产设施、制药工业污水集中处理设施排放大气污染物、环境噪声适用相应的国家或地方污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的国家固体废物污染控制标准。

本文件是制药工业水污染物排放控制的基本要求。本文件颁布实施后，国家出台相应行业污染物排放标准严于本文件的，执行国家标准；涉及本文件未做规定的污染物项目以及污染控制要求的，执行国家标准。环境影响评价文件或排污许可证要求严于本标准或地方标准时，按批复的环境影响评价文件或排污许可证执行。

制药工业水污染物排放标准

1 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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4754-2017 国民经济行业分类

GB/T 7466 水质 总铬的测定 高锰酸钾氧化-二苯碳酰二肼分光光度法

GB/T 7467 水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法

GB/T 7470 水质 铅的测定 双硫脲分光光度法

GB/T 7471 水质 镉的测定 双硫脲分光光度法

GB/T 7475 水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法

GB/T 7485 水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法

GB/T 7494 水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法

GB/T 11889 水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法

GB/T 11893 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法

GB/T 11901 水质 悬浮物的测定 重量法

GB/T 11912 水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法

GB/T 14204 水质 烷基汞的测定 气相色谱法

GB/T 15505 水质 硒的测定 石墨炉原子吸收分光光度法

GB 15562.1 环境保护图形标志——排放口（源）

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

GB 21908 混装制剂类制药工业水污染物排放标准

GB 39731 电子工业水污染物排放标准

HJ/T 60 水质 硫化物的测定 碘量法

HJ/T 70 高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法
HJ/T 74 水质 氯苯的测定 气相色谱法
HJ/T 83 水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法
HJ 91.1 污水监测技术规范
HJ/T 92 水污染物排放总量监测技术规范
HJ 945.2 国家水污染物排放标准制订技术导则
HJ/T 132 高氯废水 化学需氧量的测定 碘化钾碱性高锰酸钾法
HJ 195 水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法
HJ 199 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法
HJ 200 水质 硫化物的测定 气相分子吸收光谱法
HJ 347.1 水质 粪大肠菌群的测定 滤膜法
HJ 347.2 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法
HJ/T 399 水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法
HJ 484 水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法
HJ 485 水质 铜的测定 二乙基二硫代氨基甲酸钠分光光度法
HJ 486 水质 铜的测定 2,9-二甲基-1,10-菲罗啉分光光度法
HJ 493 水质 样品的保存和管理技术规定
HJ 494 水质 采样技术指导
HJ 495 水质 采样方案设计技术规定
HJ 501 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法
HJ 502 水质 挥发酚的测定 溴化容量法
HJ 503 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法
HJ 505 水质 五日生化需氧量(BOD₅)的测定 稀释与接种法
HJ 535 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法
HJ 536 水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法
HJ 537 水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法
HJ 585 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法
HJ 586 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法
HJ 592 水质 硝基苯类化合物的测定 气相色谱法
HJ 597 水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法
HJ 601 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法
HJ 620 水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法
HJ 621 水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法
HJ 636 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
HJ 637 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法
HJ 639 水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法
HJ 648 水质 硝基苯类化合物的测定 液液萃取/固相萃取-气相色谱法
HJ 665 水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法
HJ 666 水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法
HJ 667 水质 总氮的测定 连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法
HJ 668 水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法
HJ 670 水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法
HJ 671 水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法

HJ 686	水质	挥发性有机物的测定	吹扫捕集/气相色谱法
HJ 694	水质	汞、砷、硒、铋和锑的测定	原子荧光法
HJ 700	水质	65 种元素的测定	电感耦合等离子体质谱法
HJ 716	水质	硝基苯类化合物的测定	气相色谱-质谱法
HJ 755	水质	总大肠菌群和粪大肠菌群的测定	纸片快速法
HJ 757	水质	铬的测定	火焰原子吸收分光光度法
HJ 776	水质	32 种元素的测定	电感耦合等离子体发射光谱法
HJ 788	水质	乙腈的测定	吹扫捕集/气相色谱法
HJ 789	水质	乙腈的测定	直接进样/气相色谱法
HJ 810	水质	挥发性有机物的测定	顶空/气相色谱-质谱法
HJ 811	水质	总硒的测定	3, 3'-二氨基联苯胺分光光度法
HJ 819	排污单位自行监测技术指南	总则	
HJ 822	水质	苯胺类化合物的测定	气相色谱-质谱法
HJ 823	水质	氰化物的测定	流动注射-分光光度法
HJ 824	水质	硫化物的测定	流动注射-亚甲基分光光度法
HJ 825	水质	挥发酚的测定	流动注射-4-氨基安替比林分光光度法
HJ 826	水质	阴离子表面活性剂的测定	流动注射-亚甲基蓝分光光度法
HJ 828	水质	化学需氧量的测定	重铬酸盐法
HJ 881	排污单位自行监测技术指南	提取类制药工业	
HJ 882	排污单位自行监测技术指南	发酵类制药工业	
HJ 883	排污单位自行监测技术指南	化学合成类制药工业	
HJ 895	水质	甲醇和丙酮的测定	顶空/气相色谱法
HJ 908	水质	六价铬的测定	流动注射-二苯碳酰二肼分光光度法
HJ 947	排污单位自行监测技术指南	石油化学工业	
HJ 977	水质	烷基汞的测定	吹扫捕集/气相色谱-冷原子荧光光谱法
HJ 1001	水质	总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定	酶底物法
HJ 1048	水质	17 种苯胺类化合物的测定	液相色谱-三重四极杆质谱法
HJ 1067	水质	苯系物的测定	顶空/气相色谱法
HJ 1069	水质	急性毒性的测定	斑马鱼卵法
HJ 1147	水质	pH 值的测定	玻璃电极法
HJ 1182	水质	色度的测定	稀释倍数法
HJ 1214	水质	可吸附有机卤素（AOX）的测定	微库仑法
HJ 1226	水质	硫化物的测定	亚甲基蓝分光光度法
HJ 1256	排污单位自行监测技术指南	中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业	
HJ 1297	排污单位污染物排放口	二维码标识技术规范	
T/SSESB 6	水质	急性毒性	高通量发光细菌测试方法
T/JSEMA 3	水质	急性毒性	高通量发光细菌测试方法
T/ZJEMA 2	水质	急性毒性	高通量发光细菌测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制药工业 pharmaceutical industry

GB/T 4754-2017中规定的医药制造业（C27）中的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）和药用辅料及包装材料（C278）。

[来源：GB 37823—2019, 3.1]

3.2

化学药品原料药制造 production of Active Pharmaceutical Ingredient of chemical drugs

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。

[来源：GB 37823—2019, 3.2]

3.3

化学药品制剂制造 production of preparation

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。

注：不包括中药制造的制剂生产。

注：也称为混装制剂类制药。

[来源：GB 37823—2019, 3.3]

3.4

发酵类制药 fermentation products category of pharmaceutical industry

通过微生物发酵的方法产生抗生素、维生素、氨基酸或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出化学药品原料的过程。

注：不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。

[来源：DB31/ 310005—2021]

3.5

化学合成类制药 chemical synthesis products category of pharmaceutical industry

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。

[来源：DB31/ 310005—2021]

3.6

提取类制药 Extraction products category of pharmaceutical industry

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、纯化等手段制造药物的过程。

注1：不包括用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物、菌体及其提取物、动物器官或组织及小动物制剂类药物的生产过程。

注2：不包括中药制药中的提取过程。

3.7

中药制造 production of traditional Chinese medicine

以药用植物、药用动物和药用矿物为原料，生产中药饮片、中药提取物或中成药各种剂型药物的生产活动。

注：包括GB/T 4754-2017中中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）。

[来源：GB 37823—2019, 3.4, 有修改]

3.8

兽用药品制造 production of veterinary drugs

用于动物疾病防治的药物生产活动。

[来源：GB 37823—2019, 3.5]

3.9

生物药品制品制造 biopharmaceutical manufacturing

利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）制造作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗、诊断试剂等药品的过程。

注1：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；

注2：不包括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）；

注3：不包括中药及中成药生产和医疗器械生产。

[来源：GB 37823—2019, 3.6, 有修改]

3.10

医药中间体 pharmaceutical intermediate

制药工业企业内生产用于药品生产的关键原料或半产品，或者专门生产以药品为主要用途的关键原料或产品。

注1：包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种。

注2：常见的医药中间体产品参见附录A。

3.11

药物研发机构 pharmaceutical research and development institutions

从事制药及药物产品研究、开发活动的实验室、测试室、研发中心等机构。

[来源：GB 37823—2019, 3.10, 有修改]

3.12

排水量 effluent volume

企业或生产设施排放到企业法定边界外的废水量。

注：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）。

[来源：GB 39731—2020, 有修改]

3.13

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

用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的污水排放量上限值。

3.14

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水排放水污染物的行为。

3.15

间接排放 indirect discharge

排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

3.16

污水集中处理设施 concentrated wastewater treatment facilities

为两家及两家以上排污单位提供污水处理服务的污水处理设施，包括各种规模和类型的城镇污水集中处理设施、工业集聚区（经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等各类工业园区）污水集中处理设施，以及其他由两家及两家以上排污单位共用的污水处理设施。

[来源：HJ 945.2—2018]

3.17

制药工业污水集中处理设施 concentrated wastewater treatment facilities for pharmaceutical industry

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。

3.18

稀释倍数 dilution level

原水样占稀释后水样总体积分数的倒数，一般用D来表示。

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

3.19

最低无效应稀释倍数 lowest ineffective dilution level, LID

测试中不产生测试效应的最低稀释倍数。

注1：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

注2：平均相对抑制率小于20%时的最小稀释度。

3.20

毒性单位 toxicity unit, TU

样品实际浓度与半数效应浓度的比值。

3.21

现有排污单位 existing pollutant discharging unit

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。

3.22

新建排污单位 new pollutant discharging unit

自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新建、改建和扩建制药工业或制药工业污水集中处理设施建设项目。

4 水污染物排放控制要求

4.1 第一类污染物排放执行表 1 规定的排放限值。

表 1 第一类污染物排放限值

序号	污染物	适用范围	排放限值, mg/L	污染物排放监控位置
1	总镉	除中药制造、化学药品制剂制造外	0.01	车间或车间处理设施的排放口
2	烷基汞		不得检出	
3	总铬		0.15	
4	六价铬		0.05	
5	总硒		0.05	
6	总砷	除化学药品制剂制造外	0.05	
7	总汞		0.005	
8	总铅	化学合成类制药、医药中间体制造	0.1	
9	总镍		0.1	

4.2 第二类污染排放物基本控制项目执行表 2 规定的排放限值。

表 2 第二类污染物基本控制项目排放限值

序号	污染物	适用范围	排放限值, mg/L (pH值、色度除外)		污染物排放
			直接排放	间接排放 ^a	监控位置
1	pH值（无量纲）	所有排污单位	6-9	6-9	企业废水总 排放口
2	色度（稀释倍数）	所有排污单位	30	60	
3	悬浮物（SS）	中药制造	15	120	
		除中药制造外	10	120	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	所有排污单位	10	300	
5	化学需氧量（COD _{cr} ）	所有排污单位	50	500	
6	总有机碳（TOC）	中药制造	20	180	
		除中药制造外	15	180	
7	氨氮	所有排污单位	5（8 ^b ）	40	
8	总氮	所有排污单位	15（20 ^b ）	60	
9	总磷	所有排污单位	0.5	8	
10	挥发酚	所有排污单位	0.2	1.0	
11	动植物油	提取类制药、生物药品制品制造、药物研发机构	1	100	
12	阴离子表面活性剂	生物药品制品制造、药物研发机构	0.5	15	
13	粪大肠菌群数（MPN/L） ^c	发酵类制药、提取类制药、生物药品制造、药物研发机构	100	500	
14	总氰化物	中药制造	0.3	0.3	
		除中药制造外	不得检出	0.3	
15	总余氯 ^d	所有排污单位	0.5	——	
^a ：排向城镇污水集中处理设施时，执行本表中规定的间接排放限值；排向其他污水集中处理设施时，1-9 项可协商确定间接排放限值；未协商的执行本表中规定的间接排放限值。排向制药工业污水集中处理设施时，1-15 项可协商确定间接排放限值；未协商的执行本表中规定的间接排放限值。					
^b ：每年 11 月至次年 2 月执行括号内的排放限值。					
^c ：消毒指示微生物指标。					
^d ：适用于采用含氯消毒工艺，同时要求消毒接触池接触时间≥1h。					

4.3 排污单位应根据使用的原辅料、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, 执行表 3 规定的排放限值。

表 3 第二类污染物特征控制项目排放限值

序号	污染物	排放限值, mg/L		污染物排放监控 位置
		直接排放	间接排放 ^a	
1	甲醛	0.5	3.0	企业废水总排放 口
2	甲醇	3.0	15.0	
3	苯	0.02	0.5	
4	甲苯	0.02	0.5	

表3 第二类污染物特征控制项目排放限值（续）

序号	污染物	排放限值，mg/L		污染物排放监控位置
		直接排放	间接排放 ^a	
5	二甲苯总量 ^b	0.01	1.0	企业废水总排放口
6	可吸附有机卤化物（AOX）	1.0	8.0	
7	二氯甲烷	0.2	0.2	
8	三氯甲烷	0.013	1.0	
9	1，2-二氯乙烷	不得检出	1.0	
10	1，2-二氯苯	0.06	1.0	
11	氯苯	0.06	0.15	
12	乙腈	2.0	5.0	
13	苯胺类	1.0	1.0	
14	硝基苯类	2.0	2.0	
15	硫化物	1.0	1.0	
16	总铜	0.5	1.5	
17	总锌	0.5	5.0	
^a ：排向城镇污水集中处理设施时，执行本表规定的间接排放限值；排向其他污水集中处理设施时，执行本表规定的间接排放限值；排向制药工业污水集中处理设施时，1-15项可以协商确定间接排放限值，未协商确定的，执行本表规定的间接排放限值。				
^b ：包括间-二甲苯、邻二甲苯和对二甲苯。				

4.4 新建排污单位和现有排污单位自 2025 年*月*日起，按表 4 监测废水中的综合毒性。当直接排放时，斑马鱼卵急性毒性应满足表 4 中限值要求，其余监测项目为指导性指标；当间接排放时，所有监测项目为指导性指标。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。

表 4 废水排放综合毒性监控值

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（LID值）或毒性单位(TU)值来表征，任一项满足本表的限值，均可视作达标。				

4.5 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。

表 5 废水排放药物成分监控值

序号	监测项目名称	排放浓度监控值	污染物排放监控位置
1	抗生素 ^a	≤0.05 mg/L	企业废水总排放口
^a 企业根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品和中间产物筛选监控的抗生素种类，除已经发布监测方法测定的抗生素外，其他待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。			

4.6 基准水量排放浓度换算

4.6.1 水污染物直接排放限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过 4.6.2 条款规定的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。

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

- 式中：
- ρ_基——水污染物基准水量排放浓度，mg/L；
 - Q_总——排水总量，m³；
 - Y_i——某产品产量，t；
 - Q_{i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总与∑_{i=1}ⁿ (Y_i·Q_{i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。

4.6.2 产品产量和排水量统计周期为一个工作日；单位产品基准排水量见表 6。本标准未规定的单位产品基准排水量，执行 GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21906、GB 21907、GB 21908 或者国家相关排放标准中规定的单位产品基准排水量。

表 6 单位产品基准排水量

制药类别	产品类别		代表性药物	单位产品基准排水量 ^a	单位
发酵类制药	抗生素	他汀类	美伐他汀	3200	m³/t
			洛伐他汀	1640	
	氨基酸		色氨酸	110	
	酶抑制剂		奥利司他、阿卡波糖等	10000	

4.7 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。

4.8 其他规定

- 4.8.1 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。
- 4.8.2 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。
- 4.8.3 抗生素废水在与其他废水混合前，应进行预氧化处理。
- 4.8.4 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，应排污许可中予以载明。

5 生物安全控制要求

5.1 排放涉及生物安全的废水、废液等，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。

5.2 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。

6 水污染物排放监测要求

- 6.1 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。
- 6.2 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。
- 6.3 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。
- 6.4 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 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。
- 6.5 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。综合毒性和药物成分监测每年不少于一次。
- 6.6 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。
- 6.7 企业产品产量的核定，应以法定报表为依据。
- 6.8 对企业排放水污染物浓度的测定按表 7 所列的方法标准。
- 6.9 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。

表 7 水污染物浓度测定方法标准

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
1	总镉	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 镉的测定 双硫脲分光光度法	GB/T 7471
		水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475
2	烷基汞	水质 烷基汞的测定 吹扫捕集/气相色谱-冷原子荧光光谱法	HJ 977
		水质 烷基汞的测定 气相色谱法	GB/T 14204
3	总铬	水质 铬的测定 火焰原子吸收分光光度法	HJ 757
		水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 总铬的测定 高锰酸钾氧化-二苯碳酰二肼分光光度法	GB/T 7466
4	六价铬	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
		水质 六价格的测定 流动注射-二苯碳酰二肼分光光度法	HJ 908

表6 水污染物浓度测定方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
4	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	GB/T 7467
5	总硒	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
		水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 总硒的测定 3,3'-二氨基联苯胺分光光度法	HJ 811
		水质 硒的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	GB/T 15505
6	总砷	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
		水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法	GB/T 7485
7	总汞	水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法	HJ 597
		水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
8	总铅	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 铅的测定 双硫脲分光光度法	GB/T 7470
		水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475
9	总镍	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法	GB/T 11912
10	pH值	水质 pH值的测定 玻璃电极法	HJ 1147
11	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法	HJ 1182
12	悬浮物（SS）	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901
13	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	HJ 505
14	化学需氧量（COD _{cr} ）	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828
		水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T 399
		高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ/T 70
		高氯废水 化学需氧量的测定 碘化钾碱性高锰酸钾法	HJ/T 132
15	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法	HJ 501
16	氨氮	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法	HJ 537
		水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法	HJ 536
		水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535
		水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 195
		水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法	HJ 665
		水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法	HJ 666
17	总氮	水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 199
		水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636
		水质 总氮的测定 连续流动-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 667
		水质 总氮的测定 连续注射-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 668

表6 水污染物浓度测定方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
18	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893
		水质 磷酸盐和总磷的测定 连续流动-钼酸铵分光光度法	HJ 670
		水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法	HJ 671
19	挥发酚	水质 挥发酚的测定 溴化容量法	HJ 502
		水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法	HJ 503
		水质 挥发酚的测定 流动注射-4-氨基安替比林分光光度法	HJ 825
20	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637
21	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 流动注射-亚甲基蓝分光光度法	HJ 826
		水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB/T 7494
22	粪大肠菌群数	水质 粪大肠菌群的测定 滤膜法	HJ 347.1
		水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	HJ 347.2
		水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法	HJ 755
		水质总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定酶底物法	HJ 1001
23	总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 ^a	HJ 484
		水质 氰化物的测定 流动注射-分光光度法	HJ 823
24	总余氯	水质 游离氯和总氯的测定 N，N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法	HJ 585
		水质 游离氯和总氯的测定 N，N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法	HJ 586
25	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	HJ 601
26	甲醇	水质 甲醇和丙酮的测定 顶空/气相色谱法	HJ 895
27	苯	水质 苯系物的测定 顶空/气相色谱法	HJ 1067
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
28	甲苯	水质 苯系物的测定 顶空/气相色谱法	HJ 1067
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
29	二甲苯总量	水质 苯系物的测定 顶空/气相色谱法	HJ 1067
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
30	可吸附有机卤化物 (AOX)	水质 可吸附有机卤素（AOX）的测定 微库仑法	HJ 1214
		水质 可吸附有机卤素（AOX）的测定 离子色谱法	HJ/T 83
31	二氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	HJ 620
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810

表6 水污染物浓度测定方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
32	三氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	HJ 620
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
33	1，2-二氯乙烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	HJ 620
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 686
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
34	1，2-二氯苯	水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 621
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
35	氯苯	水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 621
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
		水质 氯苯的测定 气相色谱法	HJ/T 74
36	乙腈	水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 788
		水质 乙腈的测定 直接进样/气相色谱法	HJ 789
37	苯胺类	水质 苯胺类化合物的测定 气相色谱-质谱法	HJ 822
		水质 17种苯胺类化合物的测定 液相色谱-三重四极杆质谱法	HJ 1048
		水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法	GB/T 11889
38	硝基苯类	水质 硝基苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 592
		水质 硝基苯类化合物的测定 液液萃取/固相萃取-气相色谱法	HJ 648
		水质 硝基苯类化合物的测定 气相色谱-质谱法	HJ 716
39	硫化物	水质 硫化物的测定 流动注射-亚甲基蓝分光光度法	HJ 824
		水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法	HJ 1226
		水质 硫化物的测定 气相分子吸收光谱法	HJ 200
		水质 硫化物的测定 碘量法	HJ/T 60
40	总铜	水质 铜的测定 二乙基二硫代氨基甲酸钠分光光度法	HJ 485
		水质 铜的测定 2，9-二甲基-1，10 菲罗啉分光光度法	HJ 486
		水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475
41	总锌	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	HJ 700
		水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
		水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法	GB/T 7475
42	综合毒性	水质 急性毒性的测定 斑马鱼卵法	HJ 1069
		水质 急性毒性 高通量发光细菌测试方法	T/SSESB 6 T/JSEMA 3 T/ZJEMA 2

7 污水排放口规范化要求

- 7.1 污水排放口和采样点设置应符合 HJ 91.1、HJ 1297 的规定。
- 7.2 按 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。

8 实施与监督

- 8.1 本文件由生态环境主管部门负责监督实施。
- 8.2 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。
- 8.3 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。
- 8.4 企业是实施排放标准的责任主体，在任何情况下，企业均应遵守本文件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，具体达标判定方法按国家和本市环境保护主管部门的有关要求执行。
- 8.5 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。
- 8.6 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。

附 录 A
(资料性)
常见医药中间体品种

表A. 1给出了常见的医药中间体品种。

表 A. 1 常见的医药中间体品种

序号	中间体品种	序号	中间体品种
1	17 α -羟基黄体酮	40	醋酸环丙孕酮开环物
2	2',3'-二-O-乙酰基-5'-脱氧-5-氟胞苷	41	醋酸环丙孕酮乙酰化精品
3	2'4-二氟硝基苯	42	醋酸可的松
4	3,4-环氧环己基甲基-3,4-环氧环己基甲酸酯	43	醋酸四烯物
5	3-甲基黄酮-8-羧酸	44	对甲氧乙酰苯酚
6	4'-甲基联苯-2 甲酸甲酯	45	对羟基苯乙醇
7	5,7-二羟基黄酮	46	恩拉霉素
8	6-氨基青霉烷酸（6-APA）	47	二乙胺基乙硫醇
9	7 β -氨基-7 α -甲氧基-3[（1-甲基-1H-四唑-5-基）硫甲基]-头孢-3-烯-4-羧酸二甲酯（7-MAC）	48	发酵虫草菌粉
10	7-氨基-3-氯-3-头孢烯-4-羧酸（7-ACCA）	49	芳樟醇
11	7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）	50	非马酰胺
12	7-氨基头孢三嗪（7-ACT）	51	氟氯苯乙酮
13	7-氨基头孢烷酸（7-ACA）	52	氟氯西林酸
14	7-苯乙酰胺-3-氯甲基头孢烷烯酸对甲氧苄酯	53	甘草次酸
15	ABP 成品	54	甘草酸
16	D-核糖	55	甘草酸单铵盐
17	D 酯	56	肝素钠粗品（亿单位）
18	EC-025	57	格氏物
19	L-阿拉伯糖	58	古龙酸
20	L-脯氨酸	59	骨肽提取物
21	M-A-A-A 凝胶	60	红霉素肠
22	PA	61	红色素
23	S-氨基物	62	胡椒环
24	VC 颗粒	63	环丙羧酸
25	β -胸苷	64	甲醇钠
26	阿洛西林酸	65	甲酯胺化物
27	阿佐塞米磺胺物	66	精胍
28	埃索美拉唑镁二水	67	克拉维酸叔辛胺
29	氨基酸	68	醌 NPQ
30	胺化物	69	拉氧头孢那中间体（M3）
31	胞嘧啶	70	拉氧头孢酸
32	保护基溴化物	71	兰索拉唑肠溶微丸
33	倍他环氧水解物	72	联苯溴化物
34	倍他羟化物	73	邻苯二甲酸二乙酯
35	布他磷	74	硫酸二甲酯
36	氯吡格雷中间体	75	头孢他啶中间体

表A.1 常见的医药中间体品种（续）

序号	中间体品种	序号	中间体品种
76	拆分剂，包括但不限于(+)-酒石酸、(+)-樟脑酸、(+)-樟脑-10-磺酸、L-(+)-甘氨酸等；常用的碱性拆分剂：(-)-马钱子碱、(-)-番木鳖碱、D-(-)-麻黄碱、(+)或(-)- α -苯乙胺等	108	洛索洛芬酸
77	氯代双环羧酸酯	109	头孢西丁酸
78	氯钾胺	110	头孢唑林酸
79	霉菌脱氢物	111	头孢唑肟酸
80	美罗培南中间体	112	托比醋
81	美罗培南粗品	113	脱乙酰-7-氨基头孢烷酸(D-7ACA)
82	泮托拉唑中间体	114	烷基烯酮二聚体
83	培美曲塞二钠	115	维生素C磷酸酯
84	培南侧连	116	茛甲氧羟基-L-谷氨酸
85	普氏脱溴物	117	茛甲氧羟基-L-酪氨酸
86	羟邓盐	118	茛甲氧羟基-L-丝氨酸
87	羟混苯	119	茛甲氧羟基-L-缬氨酸
88	羟基苯乙酮	120	硝化物
89	羟酸甲酯	121	小牛血去蛋白提取物
90	青霉素工业盐	122	辛氟林盐酸盐
91	青霉素钾工业盐	123	胸腺肽中间体
92	氰二酯	124	溴盐
93	去氧孕烯	125	盐酸黄酮哌酯
94	山梨醇	126	盐酸去甲金霉素
95	叔丁基溴化物	127	盐酸头孢吡肟中间体
96	舒巴坦钠	128	盐酸头孢替安粗品
97	舒巴坦酸	129	依普利酮中间体
98	双烯	130	乙酰左旋肉碱盐酸盐
99	头孢氨苄中间体	131	原甲酸三乙酯
100	头孢呋辛酸	132	皂素
101	头孢米诺钠粗品	133	长春西汀中间体
102	头孢哌酮酸	134	中链甘油三酸酯
103	头孢曲松粗品	135	左旋肉碱
104	头孢曲松粗盐	136	左旋肉碱富马盐酸
105	头孢曲松钠粗品	137	左旋肉碱酒石酸盐
106	头孢噻吩酸	138	左旋肉碱盐酸盐
107	头孢噻肟酸		

参 考 文 献

[1] GB 39731-2020 《电子工业水污染物排放标准》
[2] DB 31/373-2010 《生物制药行业污染物排放标准》
[3] DB 31/310005-2021 《制药工业大气污染物排放标准》
[4] 《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令第28号）
[5] 《环境监测管理办法》（国家环境保护总局令 第39号）
[6] 《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令 第31号）
[7] 《关于印发排放口标志牌技术规范的通知》（环办[2003]95号）
[8] HJ 1305-2023 《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》
[9] 《重点管控新污染物清单（2023年版）》（生态环境部、工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署、国家市场监督管理总局令 第28号）
[10] 《上海市重点管控新污染物清单（2023年版）》（沪环土〔2023〕27号）
[11] 生态环境部. 《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》，2024. 3. 4.