

中华人民共和国国家生态环境标准

HJ □□□—202□

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

**Guideline on available techniques of pollution prevention and control for
pharmaceutical industry**

**Active pharmaceutical ingredient (fermentation, chemical synthesis,
extraction) and preparations categories**

（征求意见稿）

202□-□□-□□发布

202□-□□-□□实施

生 态 环 境 部 发 布

目 次

前 言.....	II
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 行业生产与污染物的产生.....	2
5 污染预防技术.....	6
6 污染治理技术.....	7
7 环境管理措施.....	12
8 污染防治可行技术.....	14
附录 A （资料性附录）制药工业典型产品工艺流程及排污节点.....	21
附录 B （资料性附录）制药工业代表性药物废水来源及污染物浓度水平.....	25
附录 C （资料性附录）制药工业代表性药物废气来源及污染物浓度水平.....	28
附录 D （资料性附录）制药工业常用的有机溶剂.....	29

前 言

为贯彻执行《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》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国噪声污染防治法》等法律，防治环境污染，改善环境质量，推动制药工业污染防治技术进步，制定本标准。

本标准规定了原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类制药工业废水、废气、固体废物和噪声污染防治可行技术。

本标准首次发布。

本标准的附录 A~附录 D 为资料性附录。

本标准由生态环境部科技与财务司、法规与标准司组织制订。

本标准起草单位：河北省生态环境科学研究院、清华大学、中国环境科学研究院、江苏省环境科学研究院。

本标准生态环境部 202□年□月□日批准。

本标准自 202□年□月□日起实施。

本标准由生态环境部解释。

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

1 适用范围

本标准提出了原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类制药工业的废水、废气、固体废物和噪声污染防治可行技术。

本标准可作为原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类制药工业企业或生产设施建设项目的环境影响评价、国家污染物排放标准制修订、排污许可管理和污染防治技术选择的参考。

本标准也适用于产品与药物结构相似的兽用药品制造企业及医药中间体生产企业污染防治技术选择的参考。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 8978	污水综合排放标准
GB/T 13554	高效空气过滤器
GB 18484	危险废物焚烧污染控制标准
GB 18597	危险废物贮存污染控制标准
GB 18598	危险废物填埋污染控制标准
GB 18599	一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准
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 21908	混装制剂类制药工业水污染物排放标准
GB 37822	挥发性有机物无组织排放控制标准
GB 37823	制药工业大气污染物排放标准
GB/T 31962	污水排入城镇下水道水质标准
HJ 577	序批式活性污泥法污水处理工程技术规范
HJ 1093	蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
HJ 2006	污水混凝与絮凝处理工程技术规范
HJ 2007	污水气浮处理工程技术规范
HJ 2009	生物接触氧化法污水处理工程技术规范
HJ 2010	膜生物法污水处理工程技术规范
HJ 2013	升流式厌氧污泥床反应器污水处理工程技术规范
HJ 2014	生物滤池法污水处理工程技术规范
HJ 2023	厌氧颗粒污泥膨胀床反应器废水处理工程技术规范
HJ 2026	吸附法工业有机废气治理工程技术规范
HJ 2027	催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
HJ 2047	水解酸化反应器污水处理工程技术规范

《国家危险废物名录》

《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》
《消毒技术规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

发酵类制药 fermentation pharmacy

通过发酵的方法产生抗生素或其他药物活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。

3.2

化学合成类制药 chemical synthesis pharmacy

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，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。

3.3

提取类制药 extraction pharmacy

运用物理、化学、生物化学方法，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、纯化等工序生产出药物的过程。

3.4

制剂类制药 preparations pharmacy

经过混合、加工和配制等工序，将药物活性成分和辅料制作形成各种剂型药物的过程。

3.5

污染防治可行技术 available techniques of pollution prevention and control

根据我国一定时期内环境需求和经济水平，在污染防治过程中综合采用污染预防技术、污染治理技术和环境管理措施，使污染物排放稳定达到国家污染物排放标准、规模应用的技术。

3.6

VOCs 物料 VOCs-containing materials

本标准是指 VOCs 质量占比大于等于 10% 的原辅材料、产品和废料（渣、液），以及有机聚合物原辅材料和废料（渣、液）。

4 行业生产与污染物的产生

4.1 发酵类制药

4.1.1 生产工艺

4.1.1.1 发酵类制药按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类等。

4.1.1.2 发酵类制药生产工艺流程一般包括种子培养、微生物发酵、分离、提取、精制、干燥、包装等步骤。发酵类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.1。

4.1.2 水污染物

4.1.2.1 发酵类制药废水主要包括：

a) 废滤液（从菌体中提取药物）、废母液（从过滤液中提取药物）、溶剂回收废水等工艺过程排水；

b) 发酵罐、板框压滤机、转鼓过滤机、树脂柱（罐）、地面等的冲洗废水；

c) 水环真空泵排水、制水排水、冷却排水等辅助过程排水。

4.1.2.2 水污染物控制项目主要包括总有机碳（TOC）、化学需氧量（COD_{Cr}）、生化需氧量（BOD₅）、悬浮物（SS）、pH 值、氨氮（NH₃-N）、总氮、总磷、色度、急性毒性、总锌、总氰化物等。发酵类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.1。

4.1.3 大气污染物

4.1.3.1 有组织排放废气

发酵类制药生产过程产生的有组织排放废气主要包括：

- a) 发酵工序产生的发酵尾气，主要污染物控制项目为颗粒物、臭气浓度、总挥发性有机物 (TVOC)、非甲烷总烃 (NMHC) 等；
- b) 提取、精制、干燥工序和溶剂回收产生的工艺有机废气，主要污染物控制项目为苯、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醛、甲醇、乙醇等挥发性有机物；
- c) 成品干燥包装工序产生的含尘废气，主要污染物控制项目为颗粒物；
- d) 使用盐酸、氨水调节 pH 值产生的酸碱废气，主要污染物控制项目为氯化氢、氨；
- e) 发酵菌渣干化、贮存以及危废贮存间和污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC 等。

4.1.3.2 无组织排放废气

发酵类制药生产过程产生的无组织排放废气主要包括：

- a) 挥发性有机物 (VOCs) 物料储存、转移、输送等过程排放的无组织废气，设备与管线组件 VOCs 泄漏以及工艺过程等环节 VOCs 无组织排放废气，主要污染物控制项目为 NMHC；
- b) 发酵菌渣干化、贮存以及危废贮存间和污水处理过程中散逸的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC 等。

4.1.4 固体废物

4.1.4.1 发酵类制药生产过程产生的一般固体废物主要包括废外包装材料等。

4.1.4.2 发酵类制药生产过程产生的危险废物主要包括：

- a) 发酵工序产生的菌丝体和残余培养基（不包括生产氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类药物过程中产生的培养基废物），每吨抗生素产生约 10~60 吨湿菌渣（含水率 70%~90%）；
- b) 蒸馏及反应残余物；
- c) 废母液；
- d) 脱色、过滤、分离等工序产生的废吸附剂、废脱色过滤介质；
- e) 粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；
- f) 废盐残渣；
- g) 废弃产品及中间体；
- h) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等（按照危险废物鉴别相关标准鉴别为危险废物的）。

4.1.5 噪声

噪声主要来自离心机、压滤机、沸腾床、发酵罐搅拌电机等生产设备和输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等辅助生产设备的运行，源强一般为 55~85 dB (A)。

4.2 化学合成类制药

4.2.1 生产工艺

4.2.1.1 化学合成类制药按产品种类分为抗微生物感染类、心血管系统类、激素及影响内分泌类、维生素类、氨基酸类、神经系统类、呼吸系统类等。

4.2.1.2 化学合成类制药典型的生产过程主要以化学原料为起始反应物，生产工艺主要包括反应合成和药品纯化两个阶段。化学合成类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.2。

4.2.2 水污染物

4.2.2.1 化学合成类制药废水主要包括：

- a) 各种结晶母液、转相母液、吸附残液等母液类废水；
- b) 反应、结晶、过滤、树脂吸附等设备的冲洗废水；
- c) 循环冷却水系统、水环真空设备、去离子水制备、蒸馏（加热）设备冷凝等辅助过程排水。

4.2.2.2 水污染物控制项目主要包括 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、pH 值、NH₃-N、总氮、总磷、色度、急性毒性、总铜、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总氰化物和总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等。化学合成类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.2。

4.2.3 大气污染物

4.2.3.1 有组织排放废气

化学合成类制药生产过程产生的有组织排放废气主要包括：

- a) 蒸馏、蒸发浓缩工序产生的有机不凝气，主要污染物控制项目为 TVOC、NMHC；
- b) 合成反应、分离纯化以及干燥工序产生的工艺有机废气，主要污染物控制项目为乙酸乙酯、丁醇、二氯甲烷、异丙醇、丙酮、乙腈、乙醇、甲醇、苯、甲苯、氯苯、氯仿、苯胺、二甲基亚砜、甲醛等挥发性有机物或有毒有害污染物；
- c) 使用盐酸、氨水调节 pH 值产生的酸碱废气，主要污染物控制项目为氯化氢、氨；
- d) 粉碎、干燥排放的含尘废气，主要污染物控制项目为颗粒物；
- e) 危废贮存间及污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC 等。

4.2.3.2 无组织排放废气

化学合成类制药生产过程产生的无组织排放废气主要包括：

- a) VOCs 物料储存、转移、输送等过程排放的无组织废气，设备与管线组件 VOCs 泄漏以及工艺过程等环节 VOCs 无组织排放废气，主要污染物控制项目为 NMHC；
- b) 危废贮存间及污水处理过程中散逸的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC 等。

4.2.4 固体废物

4.2.4.1 化学合成类制药生产过程产生的一般固体废物主要包括废外包装材料等。

4.2.4.2 化学合成类制药生产过程产生的危险废物主要包括：

- a) 蒸馏及反应残余物（精馏釜残）；
- b) 废母液及反应基废物；
- c) 废催化剂、废吸附剂、废脱色过滤介质；
- d) 粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；
- e) 废盐残渣；
- f) 废弃产品及中间体；
- g) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等（按照危险废物鉴别相关标准鉴别为危险废物的）。

4.2.5 噪声

噪声主要来自离心机、压滤机、沸腾床等生产设备和输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等辅助生产设备的运行，源强一般为 55~85 dB（A）。

4.3 提取类制药

4.3.1 生产工艺

4.3.1.1 提取类制药主要分为动物提取和植物提取。

4.3.1.2 提取类制药生产工艺主要包括原料的选择和预处理（清洗）、原料的粉碎、提取、精制、干燥、包装等。提取类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.3。

4.3.2 水污染物

提取类制药废水主要包括原料清洗废水、通过提取装置或有机溶剂回收装置排放的提取废水、精制废水和设备、地面的清洗废水等。主要污染物控制项目为 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、pH 值、色度、NH₃-N、总氮、总磷、急性毒性、动植物油等。提取类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.3。

4.3.3 大气污染物

4.3.3.1 有组织排放废气

- a) 原料清洗、产品干燥、包装工序产生的含尘废气，主要污染物控制项目为颗粒物；
- b) 提取、精制、干燥工序和溶剂回收产生的工艺有机废气，主要污染物控制项目为乙醇、丙酮、三氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、乙二酸、乙酸等挥发性有机物；
- c) 动物原料清洗及粉碎工序、危废贮存间以及污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC 等。

4.3.3.2 无组织排放废气

a) VOCs 物料储存、转移、输送等过程排放的无组织废气，设备与管线组件 VOCs 泄漏以及工艺过程等环节 VOCs 无组织排放废气，主要污染物控制项目为 NMHC；

b) 动物原料清洗及粉碎工序、危废贮存间以及污水处理过程中散逸的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC 等。

4.3.4 固体废物

4.3.4.1 提取类制药生产过程产生的一般固体废物主要包括：

- a) 原料选择和预处理、粉碎、冲洗工序产生的原料杂物；
- b) 变质的动物或海洋生物尸体、动物组织中剔除的结缔组织或脂肪组织等；
- c) 废外包装材料。

4.3.4.2 提取类制药生产过程产生的危险废物主要包括：

- a) 提取、精制、溶媒回收工序产生的反应残余物；
- b) 废吸附剂、废脱色过滤介质；
- c) 粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；
- d) 废吸附剂、废脱色过滤介质；
- e) 废弃产品及中间体；
- f) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等（按照危险废物鉴别相关标准鉴别为危险废物的）。

4.3.5 噪声

噪声主要来自粉碎设备、输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等设备的运行，源强一般为 55~85 dB (A)。

4.4 制剂类制药

4.4.1 生产工艺

4.4.1.1 根据制剂的形态可分为固体制剂类、注射剂类及其他制剂类等三大类型。

4.4.1.2 制剂类制药生产工艺过程是通过混合、加工和配制，将具有药物活性的原料制备成成品。制剂类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.4。

4.4.2 水污染物

制剂类制药废水主要包括纯化水、注射用水制水设备排水、包装容器清洗废水、工艺设备清洗废水、地面清洗废水。主要污染物控制项目为 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、pH 值、NH₃-N、总氮、总磷、急性毒性等。制剂类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.4。

4.4.3 大气污染物

4.4.3.1 有组织排放废气

a) 粉碎、过筛、制粒、干燥、总混、分装、填充等加工工序过程中产生的含尘废气，主要污染物控制项目为颗粒物；

b) 用乙醇制粒、包衣和设备清场、消毒过程的含乙醇废气；

c) 动物房以及污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度等。

4.4.3.2 无组织排放废气

动物房以及污水处理过程中散逸的恶臭气体，主要污染物控制项目为氨、硫化氢、臭气浓度等。

4.4.4 固体废物

4.4.4.1 制剂类制药生产过程产生的一般固体废物主要包括废外包装材料等。

4.4.4.2 制剂类制药生产过程产生的危险废物主要包括废制剂原料、废弃产品、废吸附剂、废脱色过滤介质等。

4.4.5 噪声

噪声主要来自输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等设备的运行，源强一般为 55~85 dB (A)。

5 污染防治技术

5.1 原辅料替代技术

5.1.1 制药工业应采用无毒、无害或低毒、低害的原辅料替代高毒和难以去除高毒的原辅料，以减少废物的产生量或降低废物的毒性。可采取以下技术措施：

a) 发酵类制药中维生素 C 生产可采用水提取替代甲醇提取，维生素 B₁₂ 生产可采用硫氰酸盐替代氰化物；

b) 化学合成类制药可采用空气接触氧化替代氧化剂氧化；

c) 制剂类制药可采用水代替乙醇；

d) 所用催化剂宜选择毒性低或活性持久的、不易流失的催化剂；

e) 设备清洗时宜选用不腐蚀设备且本身易被清除的清洁剂；

f) 宜使用无毒或低毒的溶剂，如甲醇、丙二醇、苯甲醚、乙酸乙酯、乙醇、乙醚等，尽量减少卤代烃和芳香烃的使用。制药工业常用的有机溶剂毒性参见附录 D。

5.1.2 制药生产过程应减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等的使用。可采取以下替代技术措施：

a) 土霉素生产可采用碳酸钠替代氨水结晶过程；

b) 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）生产可采用液碱替代氨水结晶过程；

c) 咖啡因生产可采用加氢还原替代铁粉还原。

5.2 设备或工艺革新技术

5.2.1 酶催化技术

该技术适用于 6-氨基青霉烷酸（6-APA）、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、脱乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）、头孢西丁酸、头孢氨苄、头孢拉定、阿莫西林、头孢克洛、头孢丙烯、头孢羟氨苄等原料药产品及医药中间体生产的反应合成工序。

酶催化技术替代化学法技术，原材料消耗少、毒性低，产生污染小。酶法制备头孢氨苄可避免使用二氯甲烷、丙酮和 2-萘酚等有机溶媒；相同规模的 6-APA 酶法生产可分别减少约 43% COD_{Cr}、9% NH₃-N 产生量，无总磷产生，减少硫酸雾挥发，原料消耗量降低约 65%。

5.2.2 发酵液直通工艺

该技术适用于以发酵液为原料经萃取、反萃、结晶、裂解等工序制成药品的生产工艺，是以发酵液为原料直接进行后续加工，可省去提取、反萃、结晶、溶媒回收等多个工序，物耗、能耗大幅降低。应用发酵液直通工艺生产 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA），可省去原工艺中丁酯提取、共沸结晶等高能耗、高污染的生产工序，能耗降低约 30%，COD_{Cr} 产生量减少约 27%，产品收率提高 1.3%，制造成本下降 8%。

5.2.3 膜分离技术

该技术适用于各种制药生产中的分离、精制与浓缩工序，利用微滤、超滤和纳滤等膜的选择性，可实现料液不同组分的分离、精制与浓缩。

a) 采用无机陶瓷组合膜分离工艺替代传统的板框过滤工艺适用于抗生素、维生素等产品生产，收率提高 4%，后提取工艺中溶剂使用量削减 85%，单位产品原料消耗量降低 20%，无需使用絮凝剂，废水产生量减少 50% 以上，COD_{Cr} 和 BOD₅ 削减量 10% 以上。

b) 纳滤工艺适用于维生素 C、红霉素等产品生产，可对小分子有机物与水、无机盐等进行分离，使脱盐和浓缩过程同时进行。与传统三效降膜减压蒸发浓缩技术相比，单位产品浓缩工序生产成本下降 70% 以上；生产过程不使用蒸汽，能源消耗低；设备占地面积减少 70%。

5.2.4 移动式连续离子交换分离技术

该技术适用于维生素 C、赖氨酸等产品生产的分离及精制工序，采用连续式自动旋转离子交换系统，产品成分和浓度保持稳定，可同时去除或者分离具有不同特性的物质。与传统固定床式离子交换柱法相比，树脂用量减少 50% 以上，洗涤水用量可节约 20% 以上，酸液消耗量降低 9%，碱液消耗量降低 65%，产品总收率有所提高。单位产品原料消耗量降低约 8%。

5.2.5 高效动态轴向压缩工业色谱技术

该技术适用于天然产物和生物大分子（多肽、蛋白质等）的分离制备，采用活塞装柱，并在操作过程中保持柱床压缩状态。与传统多次结晶工艺相比，单位产品溶媒消耗量降低 30%~60%，产品收率提高 20%以上，单位产品运行成本下降 20%以上。

5.2.6 超声波、负离子空气洗瓶技术

a) 超声波洗瓶技术适用于玻璃瓶、塑料瓶等清洗，利用超声波粗洗及高压水多级冲洗，使瓶子达到洁净要求，有利于减少玻璃瓶破损率，西林瓶利用率可达到 100%，生产能力是毛刷洗瓶机的 3~4 倍，用水量较毛刷洗瓶机减少 25%。

b) 负离子空气洗瓶技术适用于塑料瓶清洗，不适用于玻璃瓶。利用产生的负离子风吸附尘埃上的静电去除粉尘，该技术是一种干洗技术，节水、节能、不使用清洗剂，无污染。负离子空气洗瓶较水清洗瓶费用降低 60%以上。

5.2.7 三合一无菌制剂生产技术

该技术适用于无菌制剂塑料容器的吹塑制瓶、灌装、封口全过程。在无菌状态下，该技术可在塑料容器内单机完成制瓶、液体灌装、封口三项工序，无需洗瓶，设备占地面积小，单位产品生产成本下降 20%。

5.2.8 溶剂回收技术

a) 渗透汽化膜技术适用于有机溶剂的回收利用，是一种以有机混合物中组分蒸发压差为推动力，依靠各组分在膜中的溶解与扩散速率不同来实现混合物分离的过程，应用于有机溶剂的脱水，比恒沸精馏法节能 50%~67%，提高溶剂回收率达到 97%以上。

b) 碳纤维吸附回收技术适用于低浓度高风量有机工艺尾气的净化。以活性碳纤维为吸附材料，有机工艺尾气经活性碳纤维吸附、截留、脱附后，进行回收利用。有机溶剂回收率达到 80%以上。

6 污染治理技术

6.1 废水污染治理技术

6.1.1 一般规定

6.1.1.1 制药废水宜采用分类收集、分质处理、分级回用的基本原则。

6.1.1.2 烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等涉重金属废水应单独收集、在车间或生产设施处理达标后，再进入污水处理系统。

6.1.1.3 涉及生物安全性的废水，应进行预处理灭活灭菌后，再进入污水处理系统。

6.1.1.4 高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。

6.1.1.5 高氨氮废水宜物化预处理回收氨氮后，再进入污水处理系统。

6.1.1.6 毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理消除生物毒性或改善可生化性后，再进入污水处理系统。

6.1.1.7 可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理，提高废水可生化性。

6.1.1.8 制药废水常用的处理技术大多为物化处理技术与生物处理技术联用工艺。物化处理主要作为生物处理工序的预处理或深度处理工序。

6.1.2 物化处理技术

6.1.2.1 混凝沉淀/气浮法处理技术

该技术通过投加混凝剂使水中难以自然沉淀或上浮的胶体物质以及细小的悬浮物聚集成较大颗粒，然后通过沉降或气浮实现固液分离。

适用于发酵类、提取类悬浮物浓度较高废水的预处理和制药废水生化处理后的深度处理。可有效去除制药废水中磷、色度、胶体、SS 等。SS 的去除率 90%以上。

常用的混凝剂有铝盐、铁盐、聚合盐类等，絮凝剂常用聚丙烯酰胺等。混凝、气浮的设计与管理应符合 HJ 2006、HJ 2007 要求。

6.1.2.2 吸附过滤法处理技术

该技术适用于悬浮物浓度较低废水，如经生化处理后的制剂类制药废水的深度处理。可有效去除制药废水中 COD_{Cr}、色度、SS 等。SS 的去除率 90%以上。

常用滤料有石英砂、无烟煤、石榴石粒、白云石粒、活性炭等。常用无烟煤和石英砂双层滤料，滤层厚度一般 1.0~1.2 m，滤速 8~10 m/s。

6.1.2.3 臭氧氧化处理技术

该技术适用于含恶臭、酚、氰等污染物废水的处理，多结合催化剂用于难降解制药废水的预处理或制药废水深度处理。可生化性（ BOD_5/COD_{Cr} ）可提高到 0.3 以上， COD_{Cr} 去除率可达 50%。

臭氧投加量建议采用试验确定，用于制药废水深度处理时臭氧投加量为 20~30 mg/L，接触时间 1~2 h。

6.1.2.4 微电解（Fe-C）法处理技术

该技术适用于氧化还原电位较高的化学合成制药废水生化处理前的预处理，可提高废水的可生化性。停留时间 0.5~1.5 h，为防止铁碳板结，应设曝气系统。可生化性（ BOD_5/COD_{Cr} ）可提高到 0.3 以上， COD_{Cr} 去除率 20%~30%。

6.1.2.5 芬顿（Fenton）试剂氧化法处理技术

该技术适用于难降解的化学合成类制药废水生化处理前的预处理和原料药生产废水生化处理后的深度处理。但加药种类多、成本较高，且会产生较多物化污泥和增加废水中的盐分。采用该工艺处理制药废水 pH 3~4，停留时间 2~4 h。 COD_{Cr} 去除率可达 60%以上。

6.1.2.6 吹脱法处理技术

该技术适用于 NH_3-N 浓度大于 1000 mg/L 的制药废水，也可用于高含硫化物制药废水的处理， NH_3-N 去除率 60%~90%，氨可回收利用。用于处理废水时，易产生碱性恶臭气体，可采用水吸收或酸吸收的方法处理后达标排放。

6.1.2.7 汽提法处理技术

该技术适用于 NH_3-N 浓度大于 1000 mg/L 以上的废滤液、废发酵液等制药废水。pH 10~13，温度 30~50 °C，常温条件下蒸汽用量 200~300 kg/t 废水，温度升高用量可适当减少。 NH_3-N 去除率 70%~96%，氨可回收利用。

6.1.2.8 多效蒸发处理技术

该技术适用于盐含量大于 30 g/L 的结晶母液、转相母液、吸附残液等高含盐制药废水，能耗高、运行费用大。根据蒸发的效数不同，蒸汽用量不同。盐的去除率可达 95%以上。蒸发残渣、残液按危险废物处置。

6.1.2.9 机械蒸发再压缩（MVR）处理技术

该技术适用于制药高含盐废水除盐、废水深度处理及中水回用，能耗高、运行费用大。进水 COD_{Cr} 小于等于 450 mg/L，固含量小于等于 0.3%，蒸发温度 105 °C 左右。 COD_{Cr} 去除率 93%以上。蒸发残渣、残液按危险废物处置。

6.1.3 厌氧生物处理技术

6.1.3.1 水解酸化处理技术

该技术适用于制药工业中难降解有机废水的预处理。 COD_{Cr} 容积负荷高于 $2\text{ kg/m}^3\cdot\text{d}$ ，水力停留时间宜大于 8 h。可提高废水的可生化性， COD_{Cr} 去除率 20%以上。水解酸化反应器的设计与管理应符合 HJ 2047 要求。

6.1.3.2 升流式厌氧污泥床（UASB）处理技术

该技术适用于高浓度制药废水处理。UASB 通常要求进水中 SS 含量小于 1000 mg/L， COD_{Cr} 去除率 60%~90%。沼气脱硫后可作为燃料利用，沼气不便利用或利用不完时，需设火炬处理。UASB 的设计与管理应符合 HJ 2013 要求。

6.1.3.3 厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）处理技术

该技术适用于容积负荷高，需较强抗冲击负荷能力的工艺。处理制药废水时有机容积负荷一般高于 UASB，占地面积小，抗冲击负荷能力强， COD_{Cr} 去除率 60%~90%。沼气脱硫后可作为燃料利用。EGSB 的设计与管理应符合 HJ 2023 要求。

6.1.3.4 厌氧内循环反应器（IC）处理技术

该技术适用于处理以碳氢化合物为主要污染物的高浓度制药废水，如维生素 C 生产废水等。IC 反应器高径比一般可达 4~8，反应器的高度达到 20 m 左右。中温条件下， COD_{Cr} 容积负荷一般在 $10\text{ kg/m}^3\cdot\text{d}$ 以上。 COD_{Cr} 去除率 50%~80%。

6.1.3.5 厌氧生物膜反应器处理技术

该技术适用于制药工业含溶媒、高固体含量、高浓度有机废水的处理，用于需启动快、具备较强抗冲击负荷能力的工艺。常温条件下（20~30℃），反应器的容积负荷 3~6 kgCOD_{Cr}/m³·d，中温条件下（35~40℃），反应器的容积负荷 5~10 kgCOD_{Cr}/m³·d。COD_{Cr} 去除率 60%~90%。沼气脱硫后可作为燃料利用。

6.1.4 好氧（缺氧）生物处理技术

6.1.4.1 A/O 工艺

该技术适用于处理中低浓度的制药废水，进水 COD_{Cr} 浓度低于 2000 mg/L。对于高浓度制药废水，为保证稳定的脱氮效率，该工艺前段需配套生化处理技术削减 COD_{Cr} 和 BOD₅。根据脱氮要求情况，可以设置多级 A/O。O 段溶解氧应维持在 2 mg/L 以上，pH 应控制在 7~8 之间。缺氧与好氧水力停留时间宜控制在 1:3 左右，在碳氮比（C/N）小于 5 的情况下需补充反硝化碳源。

6.1.4.2 接触氧化法处理技术

该技术适用于处理较低 COD_{Cr} 进水浓度和负荷条件下的制药废水，宜作为后段好氧处理工序，COD_{Cr} 去除率 60%~90%。接触氧化法的设计与管理应符合 HJ 2009 要求。

6.1.4.3 间歇曝气活性污泥法（SBR）及其变形工艺处理技术

间歇曝气活性污泥法（SBR）是一种按间歇曝气方式来运行的活性污泥处理技术，集生物降解、沉淀等功能于一体按时间顺序间歇操作。其变形工艺循环活性污泥法（CASS）和间歇式循环延时曝气活性污泥法（ICEAS）在反应器进水端增加生物选择器，可实现连续进水。

适用于 COD_{Cr} 浓度在 2000 mg/L 以下的制药废水。由于流态接近完全混合，可用于处理浓度较高的制药废水，COD_{Cr} 去除率 50%~80%。SBR 的设计与管理应符合 HJ 577 要求。

6.1.4.4 膜生物反应器（MBR）处理技术

该技术适用于生化处理出水指标要求较高的制药废水处理，宜作为生化处理的末端工序，也可用于废水深度处理，COD_{Cr} 去除率 70%~90%。MBR 的设计与管理应符合 HJ 2010 要求。

6.1.4.5 移动床膜生物反应器（MBBR）处理技术

该技术由于流态接近完全混合且高生物量，可在较高负荷情况下处理浓度较高的制药废水，适用于作为好氧处理的前端工序。容积负荷可达 1.5~2 kgCOD_{Cr}/m³·d，硝化速率 0.02~0.03 kgNH₃-N/kgMLVSS·d，COD_{Cr} 去除率 50%~90%，NH₃-N 去除率 50%以上。

6.1.4.6 曝气生物滤池（BAF）处理技术

该技术适用于处理有机物和 SS 浓度较低的制药废水，进水 SS 要求一般小于 60 mg/L，多用于深度处理，COD_{Cr} 去除率一般在 30%~50%，NH₃-N 去除率 70%以上。BAF 的设计与管理应符合 HJ 2014 要求。

6.2 废气污染治理技术

6.2.1 一般原则

6.2.1.1 从清洁生产的角度，通过原料替代，原料储运、投加方式的改进及先进的反应、分离工艺设备的采用，工艺过程中过滤、离心分离、萃取及干燥等排气的高效物料回收等措施，可有效减少颗粒物、酸碱废气及 VOCs 等向大气的排放。

6.2.1.2 采用密闭过程或密闭空间操作，不能密闭的加强制药工业废气的有效收集，应采用高效的收集方式，提高废气捕集率。

6.2.1.3 制药企业应针对生产过程中废气污染源和废气组分性质的差异，进行分类收集，在尽可能回收有用物料的前提下，分质处理以实现高效、稳定达标排放。成分相似的废气收集后可合并统一处理。制药工业代表性药物废气来源及污染物浓度水平参见附录 C。

6.2.1.4 制药废气污染具有多样性和复杂性，单一技术难以实现污染物的有效控制，应加强制药废气尤其是含 VOCs 废气治理技术的集成与优化。

6.2.1.5 企业或生产设施应按照《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》等有关规定，对涉及生物安全的废气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》的要求。

6.2.2 含尘废气处理技术

6.2.2.1 袋式除尘处理技术

该技术适用于制药粉碎、过筛、成品干燥、包装等工序的含尘废气处理，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行净化，可去除粒径 2.5 μm 以上的颗粒物，除尘效率可达 99%。收集的粉尘可作为原料回收或固体废物处置。

颗粒物浓度较高时，可采用旋风除尘作为其预处理措施。采用旋风除尘+袋式除尘处理技术，总除尘效率大于 99%，颗粒物排放浓度 10~30 mg/m^3 。

6.2.2.2 高效空气过滤器

该技术适用于制药洁净室的空调净化及特殊药品生产设施排放的药尘废气处理，采用超细玻璃纤维等作为滤料，主要用于捕集 0.1 μm 以上的颗粒灰尘及各种悬浮物。

高效空气过滤器应符合 GB/T 13554 中 A 类过滤器的要求，颗粒物处理效率不低于 99.9%。

6.2.3 有机废气处理技术

6.2.3.1 冷凝回收+吸附处理技术

该技术适用于高浓度（VOCs 浓度大于 5000 mg/m^3 ）、沸点高、流量小、有回收价值的有机废气的治理，VOCs 去除率大于 95%。

对于高浓度有回收价值气体，可考虑采用先冷凝回收利用（有机气体沸点越高越适宜），冷凝处理后的废气再进行末端处理。冷凝常用的冷却介质主要有冷水、冷冻盐水和液氨，一般采用多级冷凝，废气中 VOCs 总去除率可达 90% 以上。

吸附法是指使用活性炭、活性炭纤维、分子筛等吸附剂对废气中 VOCs 进行物理吸附，吸附设备主要有固定床、移动床、流化床等。适用于湿度小于 50% 的有机废气治理。吸附法的设计与管理应符合 HJ 2026 要求。

6.2.3.2 吸附浓缩+冷凝回收技术

该技术适用于浓度 500~5000 mg/m^3 ，湿度小于 50% 的有机废气治理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用冷凝法回收有机废气。吸附温度宜低于 40 $^{\circ}\text{C}$ ，脱附温度 100~120 $^{\circ}\text{C}$ 。VOCs 去除率可达 85%~95% 以上。

6.2.3.3 吸收法处理技术

该技术常用吸收剂有酸性或碱性溶液、高沸点有机液体、水等，吸收液再进行精馏回收或作为废水处理。典型的技术路线为“吸收+回收”、“吸收+活性炭吸附”、“化学氧化（臭氧/次氯酸钠）+吸收”。

采用“吸收+回收”适用于 VOCs 浓度大于 1000 mg/m^3 、有回收价值的有机废气的治理，VOCs 去除率可达 95% 以上；采用“吸收+活性炭吸附”、“化学氧化（臭氧/次氯酸钠）+吸收”，适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m^3 的有机废气，VOCs 去除率可达 85%~95% 以上。

6.2.3.4 燃烧法处理技术

该技术适用于 VOCs 浓度大于 2000 mg/m^3 ，无回收价值或有较大异味的、采用常规处理技术难以有效净化处理的制药高浓度有机废气治理。燃烧法主要包括热力燃烧技术（TO）、蓄热燃烧技术（RTO）、催化燃烧技术（CO）、蓄热催化燃烧技术（RCO）。

热力燃烧技术（TO）是采用燃烧的方法使废气中的 VOCs 污染物反应转化为二氧化碳、水等物质。该技术产生的高温废气宜进行热能回收，VOCs 去除率可达 95% 以上。

蓄热燃烧技术（RTO）将有机废气进行燃烧净化处理，利用蓄热体对待处理废气进行换热升温、对净化后排气进行换热降温。典型的技术路线为“吸附浓缩+RTO”。两室蓄热燃烧装置的 VOCs 去除率可达 90%，多室或旋转式蓄热燃烧装置的 VOCs 去除率可达 95%。燃烧室温度一般应高于 760 $^{\circ}\text{C}$ ，停留时间不宜低于 0.75 s。RTO 的设计与运行管理应符合 HJ 1093 要求。

催化燃烧技术（CO）是在催化剂作用下将废气中 VOCs 进行燃烧净化处理。进入催化燃烧装置的废气中不得含有引起催化剂中毒的物质。典型的技术路线为“活性炭吸附/分子筛吸附浓缩+CO”，VOCs 去除率可达 95% 以上。CO 的设计与运行管理应符合 HJ 2027 要求。

蓄热催化燃烧技术（RCO）是在催化剂作用下将废气中的 VOCs 通过氧化作用转化为二氧化碳和水等，并利用蓄热体对反应产生的热量蓄积和利用，VOCs 去除率可达 95% 以上。与 CO 相比，RCO 的运行费用较低。RCO 的技术参数应符合 HJ 1093 和 HJ 2027 要求。

6.2.3.5 吸附浓缩+燃烧处理技术

该技术适用于 VOCs 浓度小于 2000 mg/m^3 ，湿度小于 50% 的有机废气治理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用催化燃烧法对有机废气进行净化处理。

吸附温度宜小于 40 °C，脱附温度 100~120 °C，催化燃烧温度 200~400 °C，压力总损失 1500~2000 Pa。燃烧产生的热量经换热器换热后可用于脱附工段。VOCs 去除率可达 90%以上。

6.2.4 发酵尾气处理技术

6.2.4.1 碱洗+化学氧化处理技术

采用碱吸收并结合氧化处理技术，氧化处理后可根据需要增加水洗处理技术。可采用的氧化技术包括臭氧氧化、次氯酸钠氧化等技术。产生的废吸收液可能造成二次污染，需要进一步处理。

6.2.4.2 吸附浓缩+燃烧处理技术

该技术适用于 VOCs 浓度小于 2000 mg/m³ 的有机废气治理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用催化燃烧法对有机废气进行净化处理。前端可采取除湿等预处理措施，燃烧产生的热量经换热器换热后可用于脱附工段。VOCs 去除率可达 90%以上。

6.2.5 酸碱废气处理技术

采用 NaOH 等碱性吸收液处理酸性废气，pH 控制在 8~10 之间；采用 H₂SO₄ 等酸性吸收液处理碱性废气，pH 控制在 3~5 之间。酸碱废气处理效率大于 95%，但产生的废吸收液可能造成二次污染，需要进一步处理。

6.2.6 恶臭气体处理技术

6.2.6.1 碱吸收+生物净化+化学氧化处理技术

该技术适用于臭气浓度大于 10000 的恶臭气体处理，采用 NaOH 或 NaCO₃ 作为吸收液对恶臭气体进行预处理，吸收后废气再进入生物处理装置进行处理，经生物处理的废气采用 NaClO 进行氧化处理后排放。恶臭的处理效率大于 90%。

6.2.6.2 碱吸收+化学氧化处理技术

该技术适用于臭气浓度小于 10000 的恶臭气体处理，采用 NaOH 或 NaCO₃ 作为吸收液对恶臭气体进行预处理，吸收后废气采用 NaClO 进行氧化处理后排放。恶臭的处理效率大于 90%。

6.2.6.3 低温等离子处理技术

该技术适用于臭气浓度小于 10000 的恶臭气体处理，一般采用过滤等方式作为预处理。恶臭的处理效率大于 85%。

6.2.6.4 光催化氧化处理技术

该技术适用于臭气浓度小于 10000 的恶臭气体处理，以半导体及空气为催化剂，一般采用过滤等方式作为预处理。恶臭的处理效率大于 85%。

6.2.7 沼气净化技术

6.2.7.1 干法脱硫处理技术

该技术适用于硫化氢浓度小于 1000 mg/m³ 的含硫沼气处理，采用装填 Fe₂O₃ 等固体脱硫剂的脱硫塔进行沼气脱硫，为提高处理效率，可采用二级脱硫塔串联脱硫。硫化氢的处理效率大于 99%，排放浓度小于 20 mg/m³。

6.2.7.2 湿法+干法脱硫处理技术

该技术适用于高浓度含硫沼气的处理。湿法脱硫分为化学法和生物法，化学法采用 NaOH 或 NaCO₃ 作为吸收液，加入载氧体催化剂，在脱硫塔内吸收气体中的硫化氢，产生单质硫，催化剂再生循环利用；生物法则利用硫细菌将吸收液中的硫化物氧化为硫单质并回收。湿法脱硫的处理效率大于 95%。

湿法脱硫后再串联干法脱硫装置，处理效率大于 99.5%，处理后沼气中硫化氢排放浓度小于 20 mg/m³。

6.3 固体废物综合利用及处理处置技术

6.3.1 综合利用技术

6.3.1.1 氨基酸发酵菌渣可作为饲料添加剂或有机肥生产原料。

6.3.1.2 维生素发酵菌渣经高效脱水、烘干后可作为饲料或肥料添加剂生产原料。

6.3.1.3 提取类制药生产过程中，采用水作为溶剂进行提取产生的药物残渣，可作为有机肥料生产原料。

6.3.2 处理与处置技术

6.3.2.1 发酵菌渣的处置技术

根据《国家危险废物名录》，发酵制药产生的菌丝体和残余培养基（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类物质过程中产生的培养基废物）应作为危险废物处置。其他类菌

渣应首先考虑厂内的综合利用技术进行减量化处理,如利用可利霉素发酵菌渣作为原料生产单细胞蛋白,利用青霉素菌渣制成抗生素发酵原料替代豆饼粉,利用青霉素菌渣制备酵母膏、酵母粉代替品等。

鼓励制药企业开展抗生素菌渣无害化处置和综合利用研究,如研发菌渣替代发酵原料技术或菌渣灭活干燥后制造生物质燃料等技术。

6.3.2.2 污泥处理处置技术

废水处理过程中产生的剩余污泥脱水技术包括:浓缩、压滤脱水、真空脱水、干化等。一般采用浓缩+一般压滤+干化、浓缩+高压压滤集成脱水技术。

采用浓缩+一般压滤+干化技术,污泥经浓缩池含水率由初始的 99%~99.5%降至 97%~98%,压滤后的污泥含水率为 80%左右,干化后污泥含水率 20%~30%。

采用浓缩+高压压滤技术,污泥浓缩后直接高压压滤深度脱水至含水率 50%~60%,外运处置或利用。

污泥浓缩、脱水、干化产生的恶臭气体应收集,经处理后达标排放。处理方法见 6.2.6 恶臭气体处理技术。经脱水后的污泥按照危险废物鉴别相关标准进行鉴别,鉴别为危险废物的,其贮存和处置方法应符合 GB 18484、GB 18597、GB 18598 要求;鉴别为一般固体废物的,其处置方法应符合 GB 18599 要求,鼓励进行综合利用。

6.3.2.3 其他废物

按照《国家危险废物名录》,制药企业产生的蒸馏及反应残余物,废母液及反应基废物,废催化剂、废吸附剂、废脱色过滤介质,废弃产品、原料药和中间体,除尘设施捕集的不可回收的药尘等,均为危险废物,其贮存和处置方法应符合 GB 18484、GB 18597、GB 18598 要求。废包装材料等一般固体废物,收集后资源化利用。

6.4 噪声污染控制技术

噪声污染控制通常从声源、传播途径和受体防护三个方面进行。尽可能选用低噪声设备,采用消声、隔声及减振等措施从声源上控制噪声;采用隔声、吸声及绿化等措施在传播途径上降低噪声。

制药企业主要的噪声污染控制技术包括:由振动、摩擦和撞击等引起的机械噪声,通常采取减振、隔声措施,如对设备加装减振垫、隔声罩等,也可将某些设备传动的硬件连接改为软件连接;车间内可采取吸声和隔声等降噪措施;对于空气动力性噪声,通常采取安装消声器的措施。

7 环境管理措施

7.1 环境管理制度

7.1.1 企业应按照 HJ 879、HJ 944 的要求严格执行自行监测制度及环境管理台账制度。

7.1.2 企业应建立完善的应急预案制度。配备人力、设备、通讯等资源,预留应急处置的条件。

7.2 废水环境管理措施

7.2.1 企业须进行雨污分流。厂区内废水管线和处理设施做好防渗,防止有毒有害污染物渗入地下水体。

7.2.2 所有治理设施应制定操作规程,明确各项运行参数,实际运行参数应与操作规程中的规定一致。记录各处理设施的运行参数,如曝气量、药剂投加量等。

7.3 废气环境管理措施

7.3.1 有组织排放

7.3.1.1 废水处理站废气、储存罐呼吸气、危险废物暂存废气的收集及治理设备宜采用负压运行方式,对于大气污染物收集、处理、排放装置的正压部分应加强密闭措施。

7.3.1.2 沼气利用时制定安全管理制度。在消化池、储气柜、脱硫间周边划定重点防火区,并配备消防安全设施;非工作人员未经许可不得进入厌氧消化管理区内;在可能的泄漏点设置甲烷浓度超标及氧亏报警装置。

7.3.1.3 所有治理设施应制定操作规程,明确各项运行参数,实际运行参数应与操作规程一致。相关运行参数如:①冷凝装置排出的不凝尾气的温度应低于尾气中污染物的液化温度,若尾气中有数种污染物,

则不凝尾气的温度应低于所有污染物中液化温度最低的污染物的液化温度；②吸附装置的吸附剂更换/再生周期、操作温度应满足设计参数的要求；③洗涤装置的洗涤液水质（如pH）、水量应满足设计参数的要求；④焚烧设施运行过程中要保证系统处于负压状态，避免有害气体溢出。

7.3.2 无组织排放

7.3.2.1 制药企业无组织排放运行管理应符合GB 37822、GB 37823要求。

7.3.2.2 物料储存过程控制要求如下：

a) VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。

b) 盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

c) 液态VOCs物料储罐控制要求应符合GB37823要求，尽量采用压力罐、内浮顶罐等减少无组织排放。储罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。除采样、计量、例行检查或维护和其他正常活动外，储罐附件开口（孔）应密闭。

7.3.2.3 物料转移和输送过程控制要求如下：

a) 液态VOCs物料应采用密闭管道输送，采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。

b) 粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。

c) 液态VOCs物料应采用底部装载方式，装载物料排放的废气应收集处理并满足相关行业排放标准的要求或连接至气相平衡系统。

7.3.2.4 工艺过程控制要求如下：

a) VOCs物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。

b) 真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至VOCs废气收集处理系统，若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至VOCs废气收集处理系统。

c) 载有VOCs物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至VOCs废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至VOCs废气收集处理系统。

d) 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的要求。

e) 工艺过程产生的含VOCs废料（渣、液），应按照要求进行储存、转移和输送。盛装过VOCs物料的废包装容器应加盖密闭。

f) 企业应建立VOCs物料台账。记录含VOCs原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及VOCs含量等信息。台账保存期限不少于3年。

7.3.2.5 载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件，应开展泄漏检测与修复工作。

7.3.2.6 敞开液面控制要求如下：

a) 制药企业生产排放的废水，应采用密闭管道输送。

b) 对敞开式恶臭排放源（污水治理设施的调节池、酸化池、好氧池、污泥浓缩池等），应采取覆盖方式进行密闭收集。收集系统在设计时，对高浓度VOCs区域应考虑防爆和安全要求。根据恶臭控制要求，按照不同构筑物种类和池型设置密闭系统抽风口和补风口，并配备风阀进行控制。

c) 对开式循环冷却水系统，加强对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的TOC浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度10%，则认定发生了泄漏，应按照GB 37822规定进行泄漏修复与记录。

7.4 固体废物环境管理措施

7.4.1 高浓度釜残液不得排入废水处理系统，应按危险废物处置。

7.4.2 废药品、废试剂原料、含有或者沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）、废树脂等应作为危险废物处置。

7.4.3 鼓励药物生产过程中产生的废活性炭再生回用，不能回用的应作为危险废物处置。

8 污染防治可行技术

8.1 工艺过程污染预防可行技术

工艺过程污染预防可行技术见表 1。

表 1 制药工业工艺过程污染预防可行技术

生产环节	可行技术	目的	技术适用条件
原料使用	采用无毒或低毒的原辅料替代高毒的原辅料	降低废物的毒性，防止有毒有害物质进入环境	化学合成类、发酵类、提取类制药企业
	选择无毒或低毒的溶剂		
	尽量减少卤代烃和芳香烃的使用		
	减少含氮、含硫酸盐、重金属物质的使用	降低生产废水中的 NH ₃ -N、硫酸盐浓度，提高厌氧生化处理效果	
工艺过程	酶催化技术	降低原料消耗，减少有机溶剂的使用，减少污染物的产生	6-APA、7-ADCA、7-ACA、D-7ACA、头孢西丁酸、头孢氨苄、头孢拉定、阿莫西林、头孢克洛、头孢丙烯、头孢羟氨苄等产品及医药中间体生产的反应合成工序
	发酵液直通工艺	省去提取、反萃、结晶、溶媒回收等多个高耗能工序，降低物耗和能耗，实现节能减排	适用于以发酵液为原料经萃取、反萃、结晶、裂解等工序制成 7-ADCA 等药品的生产工艺
	膜分离技术	提高收率、降低成本	分离、精制与浓缩
	移动式连续离子交换分离技术	简化工艺、减少树脂用量和酸碱液消耗量	维生素 C、赖氨酸等产品生产的分离、精制
	高效动态轴向压缩工业色谱技术	分离物理化学性质相近的目标化合物	天然产物和生物大分子（多肽，蛋白质等）的分离制备
	超声波、负离子空气洗瓶技术	不使用清洗剂	塑料瓶清洗
	三合一无菌制剂生产技术	节约水和能源消耗	无菌制剂塑料容器的吹塑制瓶、灌装、封口
有机溶剂回收	渗透汽化膜技术	减少能耗、提高溶剂回收率	有机溶剂的脱水
	碳纤维吸附回收技术		低浓度高风量有机工艺尾气的净化

8.2 废水污染防治可行技术

发酵类、化学合成类制药工业产品众多且生产工序多样，对于不同工序产生污染物浓度差异明显的废水宜采用分质预处理后再进行混合处理。

a) 分质预处理

1) 高含盐废水

该技术适用于含盐量大于 30 g/L 的高含盐生产废水，主要为各种结晶母液、转相母液、吸附残液等母液废水，宜采用蒸发浓缩结晶（多效蒸发或 MVR 技术）预处理技术，以降低后续处理难度，盐去除率大于 95%。

2) 高氨氮废水

该技术适用于 $\text{NH}_3\text{-N}$ 浓度大于 1000 mg/L 的高氨氮生产废水，主要为废滤液、废发酵液，宜采用吹脱或汽提预处理技术， $\text{NH}_3\text{-N}$ 去除率 60%~90%。

3) 高悬浮物废水

该技术适用于 SS 浓度大于 500 mg/L 的高悬浮物生产废水，主要为发酵罐等容器设备冲洗水、板框压滤机、转鼓过滤机等过滤设备冲洗水，宜采用混凝沉淀或气浮预处理技术，SS 去除率大于 90%。

4) 高浓度废水

该技术适用于可生化性差， $\text{BOD}_5/\text{COD}_{\text{Cr}}$ 小于 0.3 的高浓度难降解生产废水，主要为合成、提取、精制、分离等生产废水、水环真空泵排水等，宜采用 Fenton 试剂、臭氧氧化、微电解等化学氧化还原技术进行预处理， COD_{Cr} 去除率 20%~50%、 $\text{BOD}_5/\text{COD}_{\text{Cr}}$ 提升至 0.3 以上。

b) 生物处理

厌氧生物处理可用水解酸化工艺，反应器可采用完全混合形式，也可采用 UASB、EGSB、IC 等厌氧反应器或厌氧生物膜反应器。厌氧反应器中的 UASB 应用范围较广，EGSB 或 IC 更宜处理碳氢化合物为主的维生素 C 等高浓度制药废水；厌氧生物膜反应器启动快、运行管理简便。

多级 AO 处理技术，其中宜采用完全混合活性污泥法、SBR、MBBR 等抗冲击能力较强的工艺作为前端生化处理措施，接触氧化法、MBR 等技术宜作为后端处理工艺。

c) 深度处理

根据排水去向及执行的标准选用不同的深度处理工艺。排入公共污水处理系统（协议标准执行 GB 8978、GB/T 31962）的企业应采取混凝沉淀或气浮技术；直接排入水体（排放标准执行 GB 21903）的企业应采取 Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF 技术）+混凝沉淀工艺；直接排入水体（排放标准执行 GB 21903 特别排放限值）的企业应采取“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒”或者“除 Fenton 试剂技术之外的高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”。

发酵类、化学合成类、提取类、制剂类制药工业废水污染防治可行技术见表 2~表 5。

表 2 发酵类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/L)				技术适用条件
			COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷	
可行技术 1	原辅料替代+膜分离技术/移动式连续离子交换分离技术	①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮）+②厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮	≤500	≤35	≤70	≤8	出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB/T 31962 的企业
可行技术 2		①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮）+②厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀	≤120(100)	≤35(25)	≤70(50)	≤1.0	出水直接排入地表水体且执行 GB 21903 的企业
可行技术 3		①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮）+②厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+③多级 AO+④“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒”/“高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”	≤50	≤5	≤15	≤0.5	出水直接排入地表水体且执行 GB 21903 特别排放限值的企业

注：括号内排放限值适用于同时生产发酵类原料药和混装制剂的联合生产企业。

表 3 化学合成类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/L)				技术适用条件
			COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷	
可行技术 1	原辅料替代+酶催化技术/发酵液直通工艺/膜	①预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮/Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术）+②厌氧（水解酸化或 UASB	≤500	≤35	≤70	≤8	出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB 31962 的企业

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/L)				技术适用条件
			COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷	
	分离技术/高效动态轴向压缩工业色谱技术	或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮					
可行技术 2		①预处理技术(多效蒸发或 MVR /吹脱或气提/混凝沉淀或气浮/Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术)+②厌氧(水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④Fenton 试剂技术(或臭氧氧化+BAF)+混凝沉淀	≤120 (100)	≤25 (20)	≤35 (30)	≤1.0	出水直接排入地表水体且执行 GB 21904 的企业
可行技术 3		①预处理技术(多效蒸发或 MVR /吹脱或气提/混凝沉淀或气浮/Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术)+②厌氧(水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④“Fenton 试剂技术(或臭氧氧化+BAF)+混凝沉淀+过滤+消毒”/“高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”	≤50	≤5	≤15	≤0.5	出水直接排入地表水体且执行 GB 21904 特别排放限值的企业
注：括号内排放限值适用于同时生产化学合成类原料药和混装制剂的生产企业。							

表 4 提取类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/L)				技术适用条件
			COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷	
可行技术 1	原辅料替代+膜分离技术	①预处理技术(混凝沉淀或气浮)+②厌氧(水解酸化或 UASB 等)+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮	≤150	≤20	≤40	≤1.0	出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB 31962 的企业
可行技术 2		①预处理技术(混凝沉淀或气浮)+②厌氧(水	≤100	≤15	≤30	≤0.5	出水直接排入地表水体且执行

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/L)				技术适用条件
			COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷	
		解酸化或 UASB 等)+③多级 AO+④Fenton 试剂技术 (或臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀					GB 21905 的企业
可行技术 3		①预处理技术 (混凝沉淀或气浮)+②厌氧 (水解酸化或 UASB 等)+③多级 AO+④ “Fenton 试剂技术 (或臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀+过滤+消毒”/“高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”	≤50	≤5	≤15	≤0.5	出水直接排入地表水体且执行 GB 21905 特别排放限值的企业

表 5 制剂类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/L)				技术适用条件
			COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷	
可行技术 1		①预处理技术 (混凝沉淀或气浮)+②A (水解酸化或缺氧水解) O+③混凝沉淀/气浮	≤100	≤15	≤30	≤1	出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB 31962 的企业
可行技术 2	超声波、负离子空气洗瓶技术+三合一无菌制剂生产技术	①预处理技术 (混凝沉淀或气浮)+②A (水解酸化或缺氧水解) O+③Fenton 试剂技术 (或臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀	≤60	≤10	≤20	≤0.5	出水直接排入地表水体且执行 GB 21908 的企业
可行技术 3		①预处理技术 (混凝沉淀或气浮)+②A (水解酸化或缺氧水解) O+③ “Fenton 试剂技术 (或臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀+过滤+消毒” / “高级氧化技术+膜技术”	≤50	≤5	≤15	≤0.5	出水直接排入地表水体且执行 GB 21908 特别排放限值的企业

8.3 废气污染防治可行技术

废气污染防治可行技术见表 6。

表 6 废气污染防治可行技术

序号	废气类型	产污工序	主要污染项目	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放水平 (mg/m ³ , 臭气浓度无量纲)	技术适用条件
1	含尘废气	粉碎、干燥、包装等工序	颗粒物	—	(旋风除尘)+袋式除尘	颗粒物: 10~30	尘粒粒径≥2.5 μm
					高效空气过滤器 ^a	颗粒物: ≤20	
2	有机废气	提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收等工序	TVOC、NMHC	原辅料替代+溶剂回收技术	冷凝回收+吸附	NMHC: 60~100; TVOC: 100~150	TVOC >1000 mg/m ³
					吸附浓缩+冷凝回收	NMHC: 60~100; TVOC: 100~150	
					吸收+回收	NMHC: 60~100; TVOC: 100~150	
					燃烧 ^b	NMHC: 40~80; TVOC: 80~120	TVOC <1000 mg/m ³
					吸附浓缩+燃烧 ^b	NMHC: 60~100; TVOC: 80~120	
					化学氧化+吸收	NMHC: 60~100; TVOC: 80~120	
吸收+活性炭吸附	NMHC: 60~100; TVOC: 80~120						
3	发酵尾气	发酵工序	颗粒物、臭气浓度、TVOC、NMHC	—	碱洗+化学氧化+(水洗)	颗粒物: ≤30; NMHC: 60~100; TVOC: 100~150	制药发酵尾气治理
					吸附浓缩+燃烧 ^b	颗粒物: ≤30; NMHC: 60~100; TVOC: 80~120	
4	酸碱废气	使用盐酸、氨水调节 pH 工序	氯化氢、氨	—	酸碱吸收法	氯化氢≤30; 氨≤20	酸、碱废气
5	恶臭气体	废水处理系统、发酵菌渣等固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序	氨、硫化氢、臭气浓度	—	碱吸收+生物净化+化学氧化	臭气浓度≤2000; NMHC: 60~100; 硫化氢≤5; 氨≤20	臭气浓度>10000 (无量纲)
					碱吸收+化学氧化	臭气浓度≤2000; NMHC: 60~100; 硫化氢≤5; 氨≤20	
					低温等离子		
					光催化氧化		
6	沼气	废水处理系统	硫化氢 ^c	—	湿法(化学/生物)+干法脱硫 ^c	硫化氢≤20	硫化氢浓度>1000 mg/m ³
					干法脱硫处理技术 ^c	硫化氢≤20	硫化氢浓度<1000 mg/m ³

^a 适用于青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品等特殊药品生产设施排放的药尘废气。
^b 燃烧技术不适用于含卤代烃废气的治理。
^c 该技术为硫化氢二次利用前技术，污染物排放水平为二次利用前采取该项技术后所能达到的排放水平。

8.4 固体废物综合利用及处理处置可行技术

固体废物综合利用及处理处置可行技术见表 7。

表 7 固体废物综合利用及处理处置可行技术

序号	类别	固体废物	可行技术
1	一般工业固体废物	氨基酸、维生素发酵菌渣、水提药物残渣	作为有机肥和饲料的生产原料进行综合利用
		废包装材料等	收集后资源化利用
		废水处理污泥	浓缩+一般压滤+干化脱水技术/浓缩+高压压滤脱水技术；脱水后污泥经鉴别，鉴别为危险废物的应作为危险废物处置，其贮存和处置方法应符合 GB 18484、GB 18597、GB 18598 要求，鉴别为一般固体废物的按一般固体废物处置，鼓励进行综合利用
2	危险废物	菌丝废渣（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类过程中产生的培养基废物）	委托有资质的单位处理。鼓励研发菌渣替代发酵原料技术或灭活干燥后制造生物质燃料等无害化处理技术、综合利用技术
		蒸馏及反应残余物，废母液及反应基废物，废催化剂、废吸附剂、废脱色过滤介质，废弃产品、原料药和中间体，除尘设施捕集的不可回收的药尘等	委托有资质的单位进行处理

8.5 噪声污染控制可行技术

噪声污染控制可行技术见表 8。

表 8 噪声污染控制可行技术

序号	噪声源	可行技术	降噪水平
1	生产设备噪声	厂房隔声	降噪量 20 dB (A) 左右
		隔声罩	降噪量 20 dB (A) 左右
		减振	降噪量 10 dB (A) 左右
2	空压机噪声	减振、消声器	消声量 20 dB (A) 左右
3	风机噪声	消声器	消声量 25 dB (A) 左右
4	泵类噪声	隔声罩	降噪量 20 dB (A) 左右

附录 A
(资料性附录)

制药工业典型产品工艺流程及排污节点

A.1 发酵类

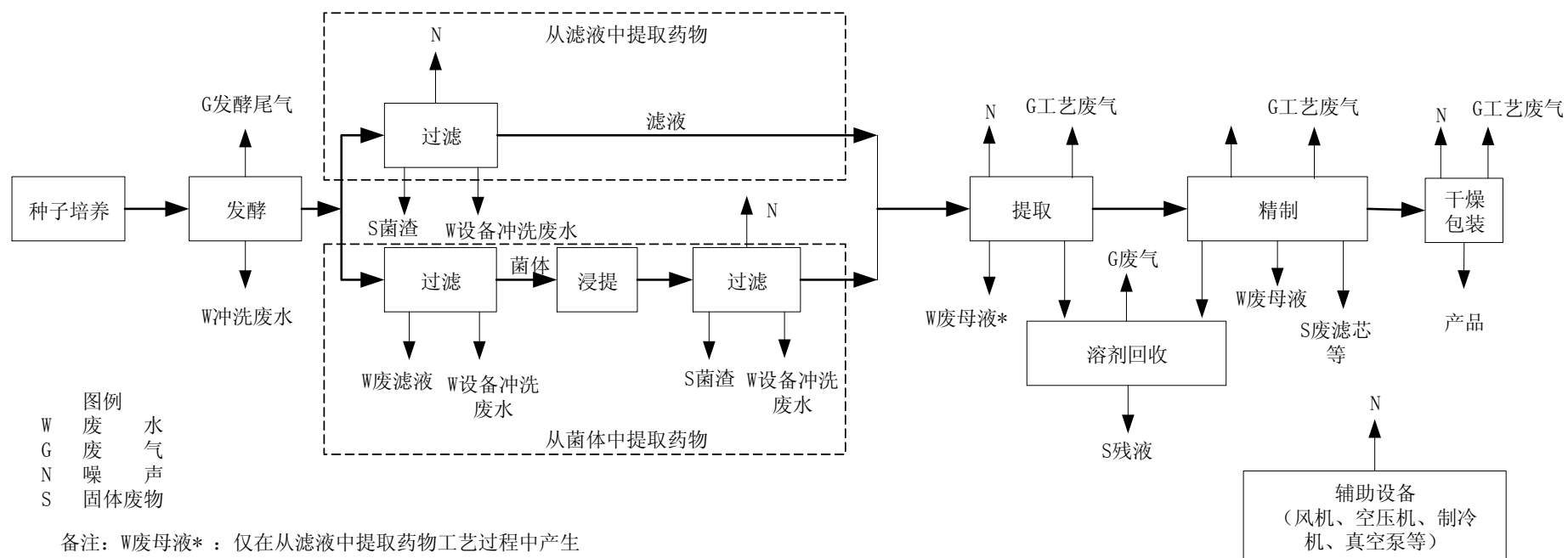


图 A.1 发酵类制药生产工艺流程及产污节点

A.2 化学合成类

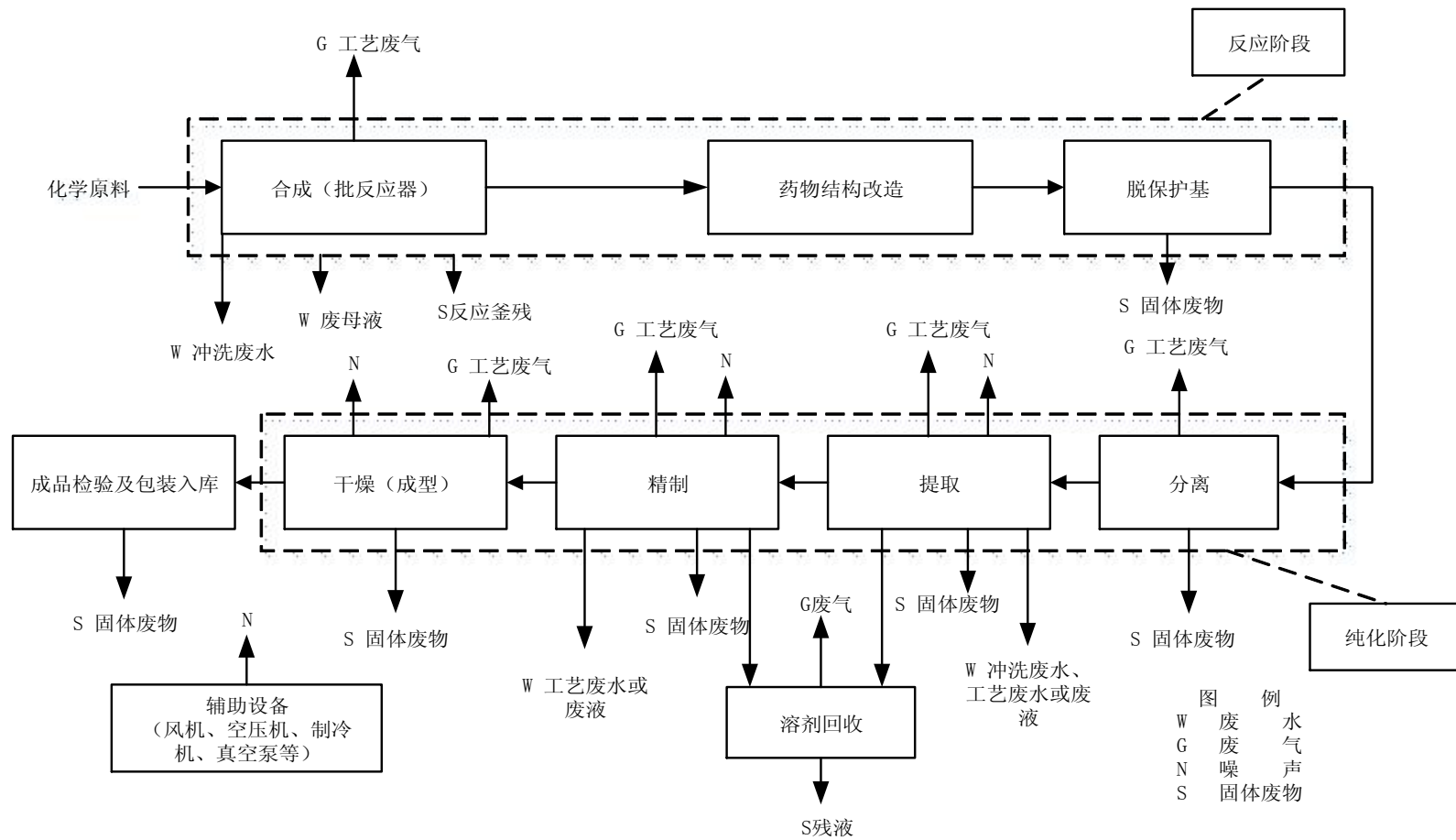


图 A.2 化学合成类制药生产工艺流程及产污节点

A.3 提取类

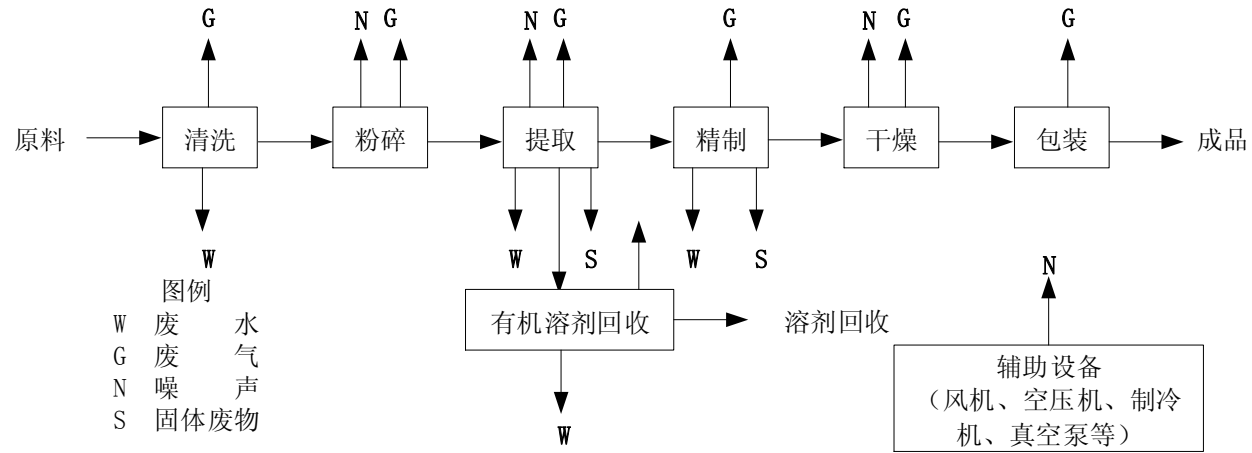


图 A.3 提取类制药生产工艺流程及产污节点

A.4 制剂类

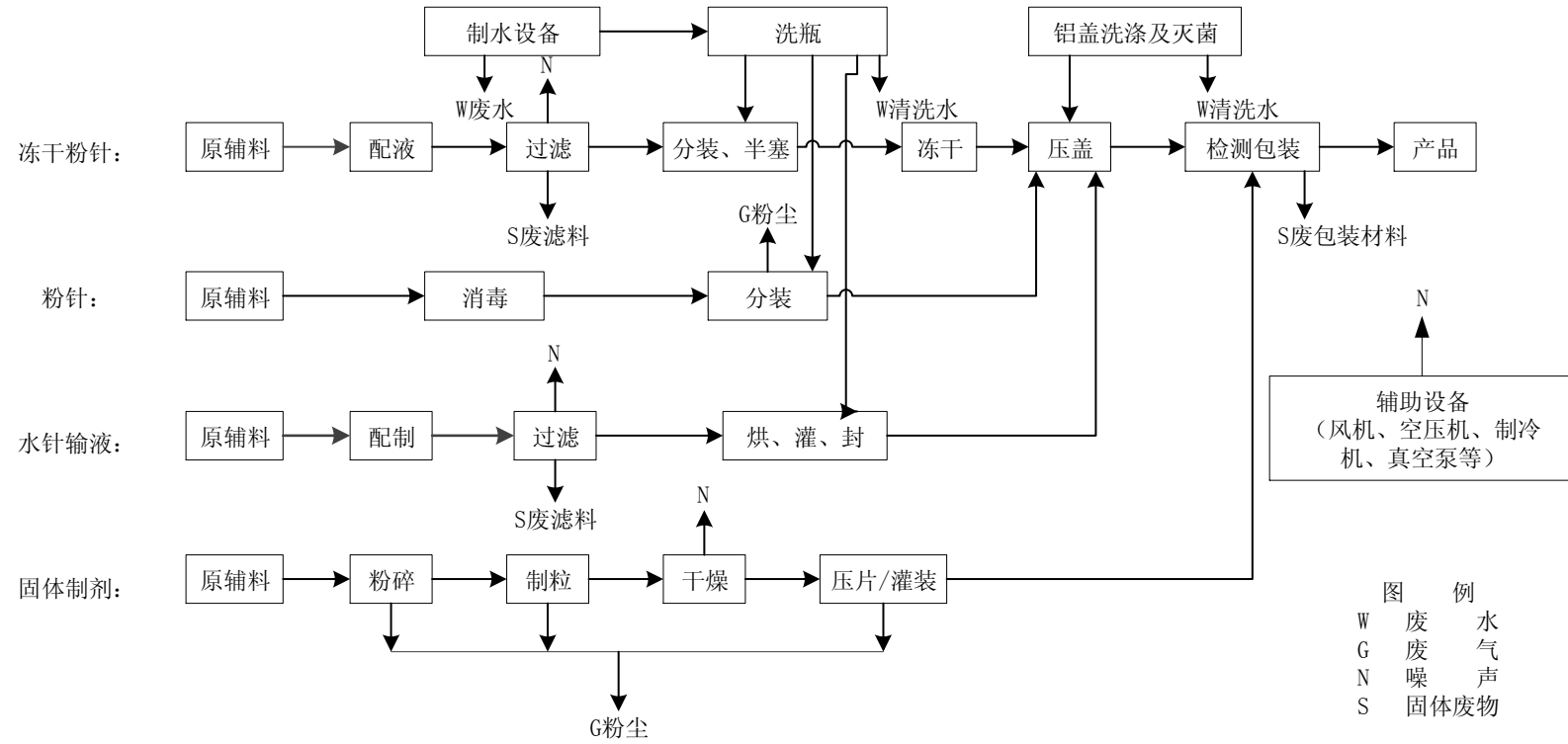


图 A.4 制剂类制药生产工艺流程及产污节点

附录 B

(资料性附录)

制药工业代表性药物废水来源及污染物浓度水平

B.1 发酵类

表 B.1 发酵类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放形式
发酵	发酵罐、种子罐、其他	设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
分离	离心机、板框压滤、转鼓过滤机、膜分离器、其他	废滤液(从菌体中提取药物或药物已结晶)	COD _{Cr} >10000; NH ₃ -N<300	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} : 1000~10000; SS>500	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
提取	吸附罐、结晶罐、浸提设备、萃取罐、其他	废母液	COD _{Cr} : 2000~10000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	废母液	COD _{Cr} : 2000~10000; NH ₃ -N: 200~5000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
干燥	真空干燥塔、双锥干燥器、沸腾床、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
成品	磨粉机、分装机、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、萃取罐、降膜吸收塔、水环真空泵、其他	废母液(水相)	COD _{Cr} >10000; 盐度: 2000~10000	批次排放
		水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
动力系统	纯水制备设施、循环水系统、制冷系统、空压系统等	制水排水	COD _{Cr} <100; 盐度>1000	间歇排放
		冷却排水	COD _{Cr} <100; 盐度>1000; SS<100	间歇排放

B.2 化学合成类

表 B.2 化学合成类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放形式
反应	反应釜、缩合釜、裂解釜、其他	设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
分离	离心机、板框压滤、转鼓过滤机、其他	废滤液	COD _{Cr} >10000; NH ₃ -N: 200~5000; 盐度: 2000~10000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} : 1000~10000	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
提取	吸附罐、结晶罐、浸提设备、萃取罐、其他	废母液	COD _{Cr} >10000; NH ₃ -N: 200~5000; 盐度: 2000~10000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	废母液	COD _{Cr} : 2000~10000; NH ₃ -N: 200~5000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
干燥	真空干燥塔、双锥干燥、沸腾床、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
成品	磨粉机、分装机、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、萃取罐、降膜吸收塔、水环真空泵、其他	废母液(水相)	COD _{Cr} >10000; 盐度: 2000~10000	批次排放
		水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
动力系统	纯水制备设施、循环水系统、制冷系统、空压系统等	制水排水	COD _{Cr} <100; 盐度>1000	间歇排放
		冷却排水	COD _{Cr} <100; 盐度>1000; SS<100	间歇排放

B.3 提取类

表 B.3 提取类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放形式
清洗	原料清洗设备	清洗废水	SS: 90~1000	间歇排放
提取	提取装置 或有机溶剂回收装置	废母液	动植物油: 60~8000 BOD ₅ : 160~14200 COD _{Cr} : 200~40000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	废母液	COD _{Cr} : 2000~10000; NH ₃ -N: 200~5000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放

B.4 制剂类

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，制剂类制药废水来源及污染物浓度水平见表 B.4。

表 B.4 制剂类制药废水来源及污染物浓度水平

废水来源	水质特点	污染物浓度 (mg/L, pH 无量纲)
纯化水、注射用水制水设备排水	主要为酸碱废水	pH: 1~12
包装容器清洗废水	清洗废水污染物浓度很低,但水量较大	COD _{Cr} <100; SS<50
工艺设备清洗废水	废水 COD 较高,但水量较小	COD _{Cr} <1500; SS<150 BOD ₅ /COD: 0~0.5
地面清洗废水	污染物浓度低	COD _{Cr} <400; SS<200

附录 C

(资料性附录)

制药工业代表性药物废气来源及污染物浓度水平

表 C.1 制药工业代表性药物废气来源及污染物浓度水平

废气类型	产生环节	主要污染物种类及浓度 (mg/m ³ , 臭气浓度无量纲)	排放形式
发酵尾气	发酵工序	颗粒物: <50 臭气浓度: 5000~8000 VOCs: <100 ^a 、>1000 ^b	间歇排放
含尘废气	粉碎、干燥、包装等工序	颗粒物: <100	连续排放
工艺有机溶剂废气	提取、精制、干燥、溶剂回收等工序	VOCs: 150~2000	间歇排放
	反应釜工序	VOCs: 1000~10000	间歇排放
酸碱废气	使用盐酸、氨水调节pH工序	氯化氢: 100~150 氨: 80~120	连续排放
恶臭气体	污水处理站	氨: 1~10 ^c 、0.5~5 ^d 硫化氢: 5~50 ^c 、1~20 ^d 臭气浓度: 5000~100000 ^c 、1~10 ^d VOCs: 300~400	连续排放
	发酵菌渣等固废贮存场所	氨: 25~50 硫化氢: 6~10 臭气浓度: 3100 NMHC: 200~600	连续排放
沼气	污水处理站厌氧池	硫化氢: 1000~3000	连续排放

a 大部分发酵尾气VOCs浓度;
 b 某些大肠杆菌菌种发酵尾气VOCs浓度;
 c 污泥处理区域污染物浓度;
 d 污水处理区域污染物浓度。

附录 D

(资料性附录)

制药工业常用的有机溶剂

表 D.1 制药工业常用的有机溶剂

序号	CAS 号	物质	毒性分级	序号	CAS 号	物质	毒性分级
1	50-00-0	甲醛	高毒	60	103-65-1	丙苯	低毒
2	56-23-5	四氯化碳	中毒	61	105-58-8	碳酸二乙酯	低毒
3	57-55-6	丙二醇	低毒	62	106-44-5	对甲苯酚	高毒
4	60-29-7	乙醚	中毒	63	106-97-8	正丁烷	低毒
5	62-53-3	苯胺	高毒	64	106-98-9	1-丁烯	高毒
6	64-17-5	乙醇	中毒	65	106-99-0	1,3-丁二烯	中毒
7	64-18-6	甲酸	中毒	66	107-02-8	丙烯醛	剧毒
8	64-19-7	乙酸	中毒	67	107-06-2	1,2-二氯乙烷	高毒
9	67-56-1	甲醇	低毒	68	107-15-3	乙二胺	高毒
10	67-63-0	异丙醇	中毒	69	107-21-1	乙二醇	中毒
11	67-64-1	丙酮	中毒	70	107-31-3	甲酸甲酯	高毒
12	67-66-3	氯仿	高毒	71	107-83-5	2-甲基戊烷	低毒
13	67-68-5	二甲基亚砜	高毒	72	108-10-1	甲基异丁基酮	中毒
14	68-12-2	二甲基甲酰胺	中毒	73	108-20-3	异丙醚	低毒
15	71-23-8	正丙醇	中毒	74	108-21-4	乙酸异丙酯	低毒
16	71-41-0	戊醇	低毒	75	108-24-7	乙酸酐	中毒
17	71-43-2	苯	中毒	76	108-39-4	间甲苯酚	高毒
18	71-55-6	三氯乙烷	低毒	77	108-88-3	甲苯	中毒
19	74-83-9	溴甲烷	高毒	78	108-90-7	氯苯	中毒
20	74-84-0	乙烷	低毒	79	108-91-8	环己胺	高毒
21	74-85-1	乙烯	低毒	80	108-94-1	环己酮	中毒
22	74-86-2	乙炔	低毒	81	108-95-2	苯酚	高毒
23	74-87-3	氯甲烷	中毒	82	109-52-4	戊酸	中毒
24	74-89-5	甲胺	高毒	83	109-67-1	1-戊烯	低毒
25	74-93-1	甲硫醇	高毒	84	109-86-4	甲基溶纤剂	中毒
26	74-98-6	丙烷	低毒	85	109-89-7	二乙胺	高毒
27	75-00-3	氯乙烷	中毒	86	109-99-9	四氢呋喃	中毒
28	75-01-4	氯乙烯	中毒	87	110-54-3	正己烷	低毒
29	75-05-8	乙腈	高毒	88	110-82-7	环己烷	中毒
30	75-07-0	乙醛	中毒	89	110-86-1	吡啶	中毒
31	75-09-2	二氯甲烷	中毒	90	112-40-3	十二烷	低毒
32	75-12-7	甲酰胺	中毒	91	115-07-1	丙烯	低毒
33	75-15-0	二硫化碳	中毒	92	121-44-8	三乙胺	中毒
34	75-18-3	甲硫醚	中毒	93	123-86-4	乙酸丁酯	低毒
35	75-21-8	环氧乙烷	高毒	94	123-91-1	1,4-二恶烷	中毒
36	75-50-3	三甲胺	中毒	95	124-18-5	正癸烷	低毒

序号	CAS 号	物质	毒性分级	序号	CAS 号	物质	毒性分级
37	75-64-9	叔丁胺	高毒	96	126-33-0	环丁砜	低毒
38	75-65-0	丁醇	中毒	97	127-18-4	四氯乙烯	中毒
39	75-69-4	一氟三氯甲烷	中毒	98	127-19-5	二甲基乙酰胺	中毒
40	75-71-8	二氟二氯甲烷	低毒	99	141-78-6	乙酸乙酯	中毒
41	75-97-8	甲基叔丁基酮	中毒	100	141-93-5	间二乙基苯	低毒
42	76-03-9	三氯乙酸	高毒	101	142-82-5	正庚烷	中毒
43	78-78-4	异戊烷	低毒	102	144-62-7	草酸	中毒
44	78-79-5	异戊二烯	低毒	103	149-57-5	异辛酸	中毒
45	78-84-2	异丁醛	中毒	104	506-77-4	氰化氢	剧毒
46	78-87-5	二氯丙烷	中毒	105	541-73-1	二氯苯	中毒
47	78-93-3	丁酮	中毒	106	542-75-6	二氯丙烯	高毒
48	79-01-6	三氯乙烯	中毒	107	611-14-3	2-乙基甲苯	低毒
49	79-08-3	溴乙酸	高毒	108	622-96-8	4-乙基甲苯	低毒
50	79-10-7	丙烯酸	高毒	109	624-92-0	二甲二硫醚	高毒
51	79-29-8	2,3-二甲基丁烷	低毒	110	628-63-7	乙酸戊酯	低毒
52	95-50-1	邻二氯苯	中毒	111	765-30-0	环丙胺	等毒
53	95-55-6	氨基酚	中毒	112	1120-21-4	正十一烷	等毒
54	96-24-2	氯代丙二醇	高毒	113	1300-21-6	二氯乙烷	低毒
55	98-95-3	硝基苯	中毒	114	1319-77-3	甲酚	中毒
56	100-41-4	乙苯	中毒	115	1330-20-7	二甲苯	中毒
57	100-42-5	苯乙烯	中毒	116	1634-04-4	甲基叔丁基醚	中毒
58	100-47-0	苯甲腈	中毒	117	8030-30-6	石油醚	中毒
59	100-51-6	苯甲醇	中毒	118	25322-68-3	聚乙二醇	低毒