



中华人民共和国国家标准

GB □□□□□—200□
部分代替GB 8978-1996

制药工业水污染物排放标准 混装制剂类

Discharge Standard of Water Pollutants for Pharmaceutical Industry

Mixing/Compounding and Formulation Category

（征求意见稿）

200□-□□-□□发布

200□-□□-□□实施

国 家 环 境 保 护 总 局

国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 污染物排放控制要求	2
5 污染物监测要求	4
6 实施要求	5

前 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》、《国务院关于落实科学发展观 加强环境保护的决定》等法律、法规和《国务院关于编制全国主体功能区规划的意见》，保护环境，防治污染，促进制药工业生产工艺和污染治理技术的进步，根据《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国家环境保护总局公告 2006 年第 41 号）、《加强国家污染物排放标准制修订工作的指导意见》（国家环境保护总局公告 2007 年第 17 号）等文件的有关规定，制定本标准。

本标准是《制药工业水污染物排放标准》系列标准之一。

《制药工业水污染物排放标准》系列标准包括下列 6 个标准：

制药工业水污染物排放标准 发酵类
制药工业水污染物排放标准 化学合成类
制药工业水污染物排放标准 提取类
制药工业水污染物排放标准 中药类
制药工业水污染物排放标准 生物工程类
制药工业水污染物排放标准 混装制剂类

本标准以我国当前的生产技术装备和污染控制技术为基础，规定了混装制剂类制药工业水污染物的排放限值、监测和监控要求。本标准适用于混装制剂类制药生产企业水污染物排放控制。混装制剂类制药工业企业排放大气污染物（含恶臭污染物）、环境噪声适用相应的国家污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用国家固体废物污染控制标准。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做出了特别规定。

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，本标准规定了污染排放先进控制技术限值。

自本标准实施之日起，混装制剂类制药工业企业污染物排放执行本标准，不再执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中相关的排放限值。

按照有关法律规定，本标准具有强制执行的效力。

本标准为首次发布。

本标准由国家环境保护总局科技标准司提出。

本标准主要起草单位：河北省环境科学研究院、国家环境保护总局环境标准研究所。

本标准国家环境保护总局 200□年□□月□□日批准。

GB □□□□□—200□

本标准自 200□年□□月□□日起实施。

本标准由国家环境保护总局解释。

制药工业水污染物排放标准 混装制剂类

1 适用范围

本标准规定了混装制剂类制药工业企业水污染物的排放限值、监测和监控要求，以及标准的实施要求等内容。

本标准适用于所有已建成的混装制剂类制药生产企业水污染物的排放管理，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、竣工环境保护验收和建成投产后的污染物控制和排放管理。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。

本标准只适用于法律允许的污染物排放行为；新设立污染源的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》第十六条、《中华人民共和国水污染防治法》第二十条和第二十七条、《中华人民共和国海洋环境保护法》第三十条、和《饮用水水源保护区污染防治管理规定》等法律、法规、规章的相关规定执行。

本标准规定的水污染物排放浓度限值适用于企业向环境水体的排放行为。向设置污水处理厂的城镇排水系统排放水污染物的浓度控制要求，由混装制剂类制药企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力协商确定。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

GB/T 6920—86 水质 pH 值的测定 玻璃电极法

GB/T 7478—87 水质 铵的测定 蒸馏和滴定法

GB/T 7479—87 水质 铵的测定 纳氏试剂比色法

GB/T 7488—87 水质 五日生化需氧量（BOD₅）的测定 稀释与接种法

GB/T 11893—89 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法

GB/T 11894—89 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解分光光度法

GB/T 11901—89 水质 悬浮物的测定 重量法

GB/T 11914—89 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法

GB/T 13193—91 水质 总有机碳（TOC）的测定 非色散红外线吸收法

GB/T 15441—1995 水质 急性毒性的测定 发光细菌法

HJ/T 71 — 2001 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收

GB □□□□□—200□

HJ/T 199 —2005 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法

《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令第 28 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 混装制剂类制药

指通过混合、加工和配制，将有生物活性的药物制成成品的制药过程。

3.2 现有企业

现有企业是指在本标准实施之日前建成投产或环境影响评价文件已通过审批的混装制剂类制药生产企业。

3.3 新建企业

新建企业是指自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新、改、扩建的混装制剂类制药生产企业。

3.4 排水量

指在生产过程中直接用于工艺生产的水的排放量。不包括间接冷却水、锅炉排水、电站排水及厂区生活排水。

3.5 单位产品基准排水量

指用于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。

4 污染物排放控制要求

4.1 现有企业自 2008 年 7 月 1 日起执行表 1 规定的水污染物排放浓度限值。

表 1 现有企业水污染物排放浓度限值

序 号	项 目	单 位	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值	—	6~9	常规污水处理 设施排放口
2	化学需氧量（COD）	mg/L	80	
3	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	20	
4	悬浮物（SS）	mg/L	50	
5	总有机碳（TOC）	mg/L	30	
6	急性毒性（以 HgCl ₂ 计）	mg/L	0.07	
7	单位产品基准排水量	m ³ /t 产品	300	

4.2 现有企业自 2010 年 7 月 1 日起执行表 2 规定的水污染物排放浓度限值。

4.3 新建企业自 2008 年 1 月 1 日起执行表 2 规定的水污染物排放浓度限值。

表 2 新建企业水污染物排放浓度限值

序 号	项 目	单 位	最高允许排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值	—	6~9	常规污水处理 设施排放口
2	化学需氧量 (COD)	mg/L	60	
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	15	
4	悬浮物 (SS)	mg/L	30	
5	总有机碳 (TOC)	mg/L	20	
6	急性毒性 (以 HgCl ₂ 计)	mg/L	0.07	

4.4 根据环境保护工作的要求，在国土开发密度已经较高、环境承载能力开始减弱，或环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重环境污染问题而需要采取特别保护措施的地区，应严格控制企业的污染物排放行为，在上述地区的企业执行表 3 规定的水污染物排放先进控制技术限值。

表 3 现有和新建企业水污染物排放先进控制限值

序号	污 染 物	单 位	最高允许排放限值	污染物排放监控位置
1	pH值	—	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	

4.5 生产混装制剂类制药产品，其单位产品基准排水量为：300 吨/吨。

4.6 水污染物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，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。

按下式换算水污染物基准水量排放浓度：

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

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。

表 3 现有和新建企业水污染物排放先进控制限值

序号	污染物	单位	最高允许排放限值	污染物排放监控位置
1	pH值	—	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	

5 污染物监测要求

5.1 对企业废水采样应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行。在污染物排放监控位置必须设置排污口标志。

5.2 新建企业应按照《污染源自动监控管理办法》的规定，安装污染物排放自动监控设备，并与监控中心联网。各地现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求由省级环境保护行政主管部门规定。

5.3 对企业污染物排放情况进行监测的频次、采样时间等要求，按国家有关污染源监测技术规范的规定执行。

5.4 企业产品产量的核定，以法定报表为依据。

5.5 分析方法

水污染物的分析方法见表 4。

表 4 水污染物分析方法

序号	污染物项目	测定方法标准名称	标准编号
1	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920—86
2	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901—89
3	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	GB/T 7488—87
4	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	GB/T 11914—89
5	氨氮	水质 铵的测定 蒸馏和滴定法 水质 铵的测定 纳氏试剂比色法	GB/T 7478—87 GB/T 7479—87
6	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解分光光度法 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	GB/T 11894—89 HJ/T 199—2005
7	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893—89
8	总有机碳	水质 总有机碳（TOC）的测定 非色散红外线吸收法 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散性红外吸收法	GB/T 13193—91 HJ/T 71 —2001
9	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T 15441—1995

6 标准实施与监督

6.1 本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责监督实施。

6.2 在任何情况下，企业均应遵守本标准的水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。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。

6.3 执行水污染物排放先进控制技术限值的地域范围、时间，由省级人民政府规定。