

ICS  
Z



# 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 生物工程类

Discharge Standard of Water Pollutants for Pharmaceutical Industry

Bio-Pharmaceutical Industry

(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 适用范围 ..... 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 ..... 6

附录 A（规范性附录）乙腈的测定 吹脱捕集气相色谱法（P&T-GC-FID） ..... 8

## 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，规定了生物工程类制药生产企业特征生产工艺和装置的水污染物的排放限值、监测和监控要求。生物工程类制药工业企业排放恶臭污染物、环境噪声以及锅炉、火电厂排放大气污染物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。

本标准为首次发布。

自本标准实施之日起，生物工程类制药工业企业特征生产工艺和装置的水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。

本标准附录 A 为规范性附录。

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：华东理工大学、上海市生物医药行业协会、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、上海市环境保护局、中国医药生物技术协会。

本标准国家环境保护总局 200□年□□月□□日批准。

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 生物工程类

## 1 适用范围

本标准规定了生物工程类制药工业企业的水污染物的排放限值，以及标准的实施要求等内容。

本标准适用于生物工程类制药生产企业的水污染物排放管理，生物工程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、竣工环境保护验收及其投产后的污染控制和管理。传统的微生物发酵制备抗生素、维生素等过程执行发酵类标准，不执行本标准。生物工程制药研发机构参照本标准执行。

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、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第二十二条、《中华人民共和国放射性污染防治法》第四十二条和第四十三条和《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，由生物工程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 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准  
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（BOD<sub>5</sub>）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 11897—89 水质 游离氯和总氯的测定 N, N-二乙基-1, 4-苯二胺滴定法  
GB/T 11898—89 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  
GB/T 11901—89 水质 悬浮物的测定 重量法

GB □□□□□—200□

GB/T 11903—89 水质 色度的测定 稀释倍数法

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 13197—91 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法

GB/T15441—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—非分散红外吸收法

HJ/T 86—2002 水质 生化需氧量（BOD）的测定 微生物传感器快速测定法

HJ/T199—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 生物工程制药

指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料，利用新的生物技术方法（主要是基因工程技术）进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆抗体制药等。

#### 3.2 现有企业

现有企业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生物工程类制药生产企业。

#### 3.3 新建企业

新建企业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、扩建的生物工程类制药生产企业。

#### 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	污染物	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	色度	稀释倍数	80	常规污水处理设施排放口
3	悬浮物 (SS)	mg/L	100	常规污水处理设施排放口
4	生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	30	常规污水处理设施排放口
5	化学需氧量 (COD)	mg/L	150	常规污水处理设施排放口
6	氨氮 (以N计)	mg/L	15	常规污水处理设施排放口
7	总有机碳 (TOC)	mg/L	30	常规污水处理设施排放口
8	挥发性酚	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
9	甲醛	mg/L	2.0	常规污水处理设施排放口
10	乙腈	mg/L	3.0	常规污水处理设施排放口
11	急性毒性 (以 HgCl <sub>2</sub> 计)	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
12	总余氯 (以 Cl 计)	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
注1: 如果采用非含氯消毒剂, 则不执行总余氯指标。				
注2: 如果不采用甲醛作灭菌、消毒剂, 则不执行甲醛限值。				

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	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	色度	稀释倍数	50	常规污水处理设施排放口
3	悬浮物 (SS)	mg/L	60	常规污水处理设施排放口
4	生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	25	常规污水处理设施排放口
5	化学需氧量 (COD)	mg/L	100	常规污水处理设施排放口
6	氨氮 (以N计)	mg/L	10	常规污水处理设施排放口
7	总有机碳 (TOC)	mg/L	30	常规污水处理设施排放口
8	挥发性酚	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
9	甲醛	mg/L	2.0	常规污水处理设施排放口
10	乙腈	mg/L	3.0	常规污水处理设施排放口
11	急性毒性 (以 HgCl <sub>2</sub> 计)	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
12	总余氯 (以 Cl 计)	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
注1: 如果采用非含氯消毒剂, 则不执行总余氯指标。				
注2: 如果不采用甲醛作灭菌、消毒剂, 则不执行甲醛限值。				

GB □□□□□—200□

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技术限值

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	色度	稀释倍数	30	常规污水处理设施排放口
3	悬浮物（SS）	mg/L	10	常规污水处理设施排放口
4	生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	mg/L	10	常规污水处理设施排放口
5	化学需氧量（COD）	mg/L	50	常规污水处理设施排放口
6	氨氮（以N计）	mg/L	5	常规污水处理设施排放口
7	总氮（以N计）	mg/L	15	常规污水处理设施排放口
8	总磷（以P计）	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
9	总有机碳（TOC）	mg/L	15	常规污水处理设施排放口
10	挥发性酚	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
11	甲醛	mg/L	1.0	常规污水处理设施排放口
12	乙腈	mg/L	2.0	常规污水处理设施排放口
13	急性毒性（以 HgCl <sub>2</sub> 计）	mg/L	0.07	常规污水处理设施排放口
14	总余氯（以 Cl 计）	mg/L	0.5	常规污水处理设施排放口
注 1：如果采用非含氯消毒剂，则不执行总余氯指标。				
注2：如果不采用甲醛作灭菌、消毒剂，则不执行甲醛限值。				

4.5 生物工程类制药产品，其单位产品基准排水量为：80000 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<sub>基</sub>—水污染物基准水量排放浓度（mg/L）

Q<sub>总</sub>—排水总量（吨）

Y— 产品产量（吨）

Q<sub>基</sub>—单位产品基准排水量（吨/吨）

C<sub>实</sub>—实测水污染物浓度（mg/L）

若 Q<sub>总</sub>与 Y×Q<sub>基</sub>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。

4.7 其他规定

4.7.1 废水处理工艺及其他要求

4.7.1.1 接触病毒、活性菌等的生产工艺污水和废液应进行全过程灭活、灭菌处理。

4.7.1.2 动物房废水应单独收集，单独处理。

4.7.1.3 生产工艺中使用的溶剂应设置回收系统。

4.7.2 企业生产、实验研发等过程使用病毒或活疫苗的过程须全程设置灭活、灭菌设施，设施措施须经过专题可行性论证。

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	方法来源
1	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920 —86
2	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法	GB/T 11903—89

3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901—89
4	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀释与接种法	GB/T 7488—87
		水质 生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 微生物传感器快速测定法	HJ/T 86—2002
5	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	GB/T 11914—89
6	氨氮	水质 铵的测定 蒸馏和滴定法	GB/T 7478—87
		水质 铵的测定 纳氏试剂比色法	GB/T 7479—87
7	挥发酚	水质 挥发酚的测定 蒸馏后用 4-氨基安替比林分光光度法	GB/T 7490—87
8	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 13197—91
9	乙腈	吹脱捕集气相色谱法	附录 A
10	总有机碳	水质 总有机碳（TOC）的测定 非色散红外线吸收法	GB/T 13193—91
		水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散性红外吸收法	HJ/T 71—2001
11	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T 15441—1995
12	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	GB/T 11897—89
		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	GB/T 11898—89
13	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893—89
14	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解分光光度法	GB/T 11894—89
		水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 199—2005

## 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。各级环境保护行政主管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。

6.3 对现有和新建企业执行水污染物排放先进技术控制限值的地域范围、时间，由省级人民政府规定。

## 附录 A

### (规范性附录)

#### 乙腈的测定 吹脱捕集气相色谱法 (P&T-GC-FID)

##### B.1 方法原理

通过吹脱管用氮气(或氦气)将水样中的 VOCs 连续吹脱出来,通过气流带入并吸附于捕集管中,将水样中的 VOCs 全部吹脱出来以后,停止对水样的吹脱并迅速加热捕集管,将捕集管中的 VOCs 热吹脱附出来,进入气相色谱仪。气相色谱仪采用在线冷柱头进样,使热脱附的 VOCs 冷凝浓缩,然后快速加热进样。

##### B.2 干扰及消除

用 P&T-GC-FID 法测定水中挥发性有机物时,水样中的半挥发性有机物不会干扰分析测定。

##### B.3 方法的适用范围

本方法用于江、河、湖等地表水中的挥发性有机物的测定,也适用于污水中挥发性有机物的测定,但样品要做适当的稀释。乙腈的最低检出限为  $0.02 \mu\text{g/L}$ 。

##### B.4 水样采集与保存

用水样荡洗玻璃采样瓶三次,将水样沿瓶壁缓缓倒入瓶中,滴加盐酸使水样  $\text{pH} < 2$ ,瓶中不留顶上空间和气泡,然后将样品置于  $4^\circ\text{C}$  无有机气体干扰的区域保存,在采样 14d 内分析。

##### B.5 仪器

- 1) 气相色谱仪,氢火焰离子化检测器(FID)。
- 2) 吹脱捕集装置。
- 3) 吹脱管, 5ml, 25ml。
- 4) 捕集管, Tenax/Silica Gel/Charcoal。
- 5) 气密性注射器, 5ml, 25ml。
- 6) 样品瓶: 40ml 棕色螺口玻璃瓶。
- 7) 微量注射器,  $1 \mu\text{l}$ ,  $9 \mu\text{l}$ 。

##### B.6 试剂

- 1) VOCs 混合标准样品: VOCs1 混标(24 种)和 VOCs2 混标(54 种)。根据需要购买不

GB □□□□□—200□

同含量的浓标混合贮备液。

- 2) 纯水：二次蒸馏水，在使用前用高纯氮气吹 10min，验证无干扰后方可使用。
- 3) 内标：对溴氟苯，浓度为 100  $\mu\text{g/ml}$ 。
- 4) 保护剂：盐酸（1：1），抗坏血酸（分析纯）。

## B.7 步骤

### 1) 色谱条件

毛细管色谱柱：60m $\times$ 0.25mm(内径)，膜厚 1.0  $\mu\text{m}$ 。

柱温：40 $^{\circ}\text{C}$   $\longrightarrow$  (1min)  $\longrightarrow$  4 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$   $\longrightarrow$  100 $^{\circ}\text{C}$  (6min)  $\longrightarrow$  10 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$   $\longrightarrow$  200 $^{\circ}\text{C}$  (5min)。

进样品温度：180 $^{\circ}\text{C}$ ；检测器温度：220 $^{\circ}\text{C}$ 。

载气：高纯  $\text{N}_2$ :1.7ml/min；

燃烧气： $\text{H}_2$ : 35ml/min；

助燃气：空气：350ml/min；

进样方式：不分流进样。

### 2) 吹脱捕集条件

吹脱时间 8min, 捕集温度 35 $^{\circ}\text{C}$ , 解析温度 180 $^{\circ}\text{C}$ , 解析时间 6min, 烘烤温度 220 $^{\circ}\text{C}$ , 烘烤时间 25min, 吹脱气体为高纯  $\text{N}_2$ , 吹脱流速 40ml/min。

### 3) 工作曲线

取适量 VOCs1 混标，用纯水配制浓度为 0.4、0.8、4.0、10.0、50.0  $\mu\text{g/l}$  的标准溶液，另取适量 VOCs2 混标，用纯水配制浓度为 0.1、1.0、5.0、10.0、50.0  $\mu\text{g/l}$  的标准溶液，分别进样，记录峰的保留时间和峰高（或峰面积），绘制工作曲线。

### 4) 样品测定

用气密性注射器吸取 25ml 水样，加入 1  $\mu\text{l}$  内标（浓度为 4  $\mu\text{g/l}$ ），注入吹脱管，进行分析测定，记录色谱峰的保留时间和峰高（或峰面积）。

### 5) 定量计算

记录每个化合物的峰高（或峰面积），通过校准曲线查得水样中各化合物的浓度。

### 6) 标准样品的色谱图

如下图所示

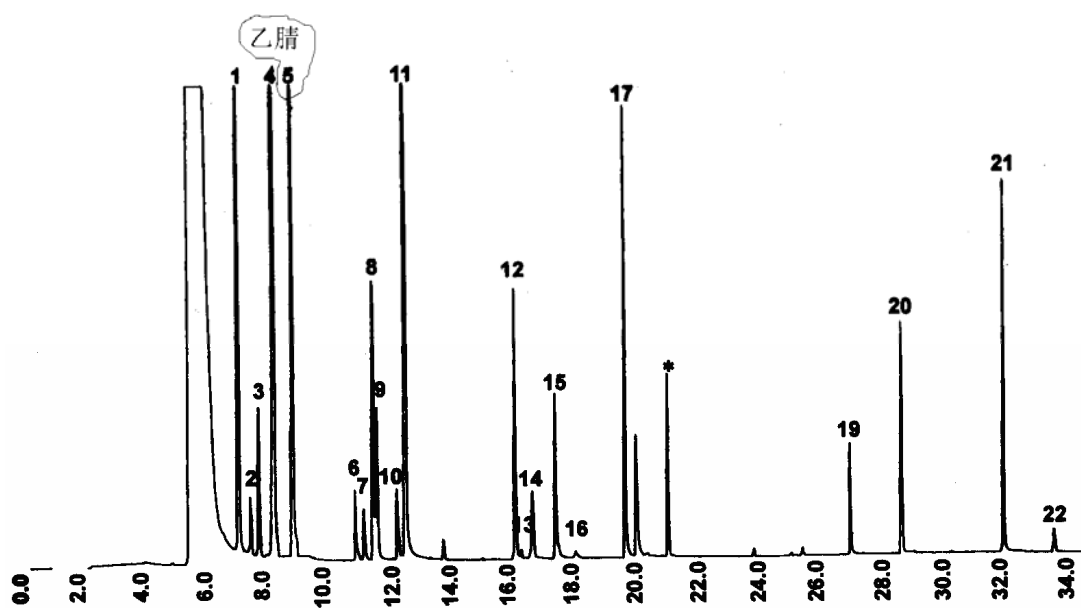


图 4-3-1 VOCs1 混标的气相色谱图

B.8 精密度和准确度

将浓度为的 VOCs1 乙腈混合标样和浓度为 5.0 μg/l 的 VOCs2 乙腈混合标样分别测定七次，由测定结果计算相对标准偏差和回收率。

VOCs1 乙腈混合标样相对标准偏差为 3.6%和回收率 103%。

B.9 注意事项

- 1) 采样瓶最好为棕色瓶，样品采集后即处于密闭体系，并应尽快分析。
- 2) 若样品中含有余氯，在采样时应加入相当于所采水样重量 0.5%的抗坏血酸，将样品中的余氯除去。
- 3) 样品采集、分析过程中做好质量控制和质量保证工作，保证测试数据的准确性。
- 4) 废水样品要采用 5ml 的吹脱管。