

DB41

河南省地方标准

DB 41/756—2012

化学合成类制药工业水污染物间接排放标准

**Indirect discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry
Chemical synthesis products category**

(发布稿)

本电子版为发布稿。请以印刷的正式标准文本为准。

2012 - 11-01 发布

2013- 01-01 实施

河南省环境保护厅
河南省质量技术监督局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 水污染物排放控制要求	3
5 水污染物监测要求	5
6 实施与监督	7

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》和《河南省水污染防治条例》等法律法规，规范化学合成类制药工业水污染物间接排放行为，促进污染治理的技术进步，保护环境，防治水污染，制定本标准。

本标准具有强制执行的效力。

本标准由河南省环境保护厅提出。

本标准起草单位：河南省环境保护科学研究院、河南省医药设计院有限公司、郑州碧水环保科技有限公司。

本标准主要起草人：张哲、赵仕沛、施烈焰、邢宝周、张传兵。

本标准由河南省人民政府 2012 年 11 月 30 日批准。

本标准为首次发布，自 2013 年 1 月 1 日起实施。

本标准由河南省环境保护厅解释。

化学合成类制药工业水污染物间接排放标准

1 范围

本标准规定了化学合成类制药工业水污染物间接排放限值、监测和监控要求，以及标准的实施与监督等相关规定。

本标准适用于化学合成类制药工业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收及其投产后的水污染物间接排放控制与管理，也适用于专供药物生产的医药中间体工厂（如精细化工厂）和与化学合成类药物结构相似的兽药生产企业的水污染物间接排放控制与管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改清单）适用于本文件。

- GB/T 6920 水质 pH值的测定 玻璃电极法
- GB/T 7467 水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法
- GB/T 7472 水质 锌的测定 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 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 11903 水质 色度的测定
- GB/T 11910 水质 镍的测定 丁二酮肟分光光度法
- GB/T 11912 水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法
- GB/T 11914 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- GB/T 13194 水质 硝基苯、硝基甲苯、硝基氯苯、二硝基甲苯的测定 气相色谱法
- GB/T 14204 水质 烷基汞的测定 气相色谱法
- GB/T 15441 水质 急性毒性的测定 发光细菌法
- GB/T 16489 水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法
- GB/T 17133 水质 硫化物的测定 直接显色分光光度法
- HJ/T 70 高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法
- 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/T 195 水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ/T 199 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法

- 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 501 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法
- 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 597 水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法
- HJ 620 水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法
- HJ 636 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
- 《污染源自动监控管理办法》 国家环境保护总局令第 28 号
- 《环境监测管理办法》 国家环境保护总局令第 39 号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学合成类制药

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。

3.2

混装制剂类制药

用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配置，形成各种剂型药物的过程。

3.3

现有企业

本标准实施之日前已建成投产或建设项目环境影响评价文件已通过审批的化学合成类制药企业或生产设施。

3.4

新建企业

本标准实施之日起建设项目环境影响评价文件通过审批的新建、扩建、改建的化学合成类制药企业。

3.5

排水量

生产设施或企业排放到企业法定边界以外的废水量,包括与生产有直接或间接关系的外排废水(含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站排水等)。

3.6

单位产品基准排水量

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。

3.7

城镇污水处理厂

对进入城镇污水收集系统的污水进行净化处理的污水处理厂。

3.8

区域污水处理厂

对进入区域（包括各类工业园区、开发区、产业集聚区、工业聚集地等）污水收集系统的污水进行净化处理的污水处理厂。

3.9

间接排放

排污单位向城镇污水处理厂和区域污水处理厂排放污染物的行为。

4 水污染物排放控制要求

4.1 排入城镇污水处理厂的化学合成类制药企业废水，执行表1标准A规定排放限值，应满足城镇污水处理厂进水水质的要求。排入区域污水处理厂的化学合成类制药企业废水，执行表1标准B规定排放限值，应满足区域污水处理厂进水水质的要求。

4.2 自2013年6月1日起，现有企业执行表1规定的水污染物间接排放限值。

4.3 自2013年1月1日起，新建企业执行表1规定的水污染物间接排放限值。

表1 水污染物间接排放浓度限值

单位：mg/L（pH值、色度除外）

序号	污染物或项目名称	限值		污染物排放监控位置
		标准 A	标准 B	
1	pH 值	6~9	6~9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	50	50	
3	悬浮物	50	100	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	25（20）	40（30）	
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	120（100）	220（180）	
6	氨氮（以 N 计）	25（20）	35（25）	
7	总氮	35（30）	50（40）	
8	总磷	1.0	2.0	
9	总有机碳	35（30）	50（45）	
10	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	0.07	
11	总铜	0.5	0.5	
12	总锌	0.5	0.5	
13	总氰化物	0.5	0.5	

表 1 (续)

单位: mg/L (pH 值、色度除外)

序号	污染物或项目名称	限值		污染物排放监控位置
		标准 A	标准 B	
14	挥发酚	0.5	0.5	企业废水总排放口
15	硫化物	1.0	1.0	
16	硝基苯类	2.0	2.0	
17	苯胺类	2.0	2.0	
18	二氯甲烷	0.3	0.3	
19	总汞	0.05	0.05	车间或生产设施废水排放口
20	烷基汞	不得检出	不得检出	
21	总镉	0.1	0.1	
22	六价铬	0.5	0.5	
23	总砷	0.5	0.5	
24	总铅	1.0	1.0	
25	总镍	1.0	1.0	

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联合生产企业。

4.4 生产不同类别的化学合成类制药产品, 其单位产品基准排水量见表 2。

4.5 水污染物间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, 应按公式(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。

若企业同时生产两种以上产品、可适用不同排放控制要求或不同行业国家污染物排放标准, 且生产设施产生的污水混合处理排放的情况下, 应执行排放标准中规定的最严格的浓度限值, 并按公式(1)换算水污染物基准水量排放浓度。

$$C_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum Y_i \times Q_{i\text{基}}} \times C_{\text{实}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$C_{\text{基}}$ —水污染物基准水量排放浓度, mg/L;

$Q_{\text{总}}$ —实测排水总量, m^3 ;

Y_i —第 i 种产品产量, t;

$Q_{i\text{基}}$ —第 i 种产品的单位产品基准排水量, m^3/t ;

$C_{\text{实}}$ —实测水污染物浓度, mg/L。

若 $\frac{Q_{\text{总}}}{\sum Y_i \times Q_{i\text{基}}} < 1$, 则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

表 2 单位产品基准排水量

单位: m³/t

序号	药品种类	代表性药物	单位产品基准排水量
1	神经系统类	安乃近	88
		阿司匹林	30
		咖啡因	248
		布洛芬	120
2	抗微生物感染类	氯霉素	1000
		磺胺嘧啶	280
		呋喃唑酮	2400
		阿莫西林	240
		头孢拉定	1200
3	呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45
4	心血管系统类	辛伐他汀	240
5	激素及影响内分泌类	氢化可的松	4500
6	维生素类	维生素 E	45
		维生素 B ₁	3400
7	氨基酸类	甘氨酸	401
8	其他类	盐酸赛庚啶	1894
注: 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。			

5 水污染物监测要求

5.1 对企业排放废水的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,有废水处理设施的,应在该设施后监控。企业应按照国家有关污染源监测技术规范的要求设置采样口,在污染物排放监控位置须设置永久性排污口标志。

5.2 新建和现有企业安装污染物排放自动监控设备要求,应按有关法律和《污染源自动监控管理办法》的规定执行。

5.3 企业产品产量的核定,以法定报表为依据。

5.4 对企业水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。

5.5 对企业排放水污染物浓度的测定采用表 3 所列的方法标准。

表 3 水污染物浓度监测分析方法

序号	控制项目	测定方法	方法来源
1	pH 值	玻璃电极法	GB/T 6920
2	色度	稀释倍数法	GB/T 11903
3	悬浮物	重量法	GB/T 11901
4	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505

表 3 (续)

序号	控制项目	测定方法	方法来源
5	化学需氧量	重铬酸盐法	GB/T 11914
		氯气校正法	HJ/T 70
		碘化钾碱性高锰酸钾法	HJ/T 132
		快速消解分光光度法	HJ/T 399
6	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535
		水杨酸分光光度法	HJ 536
		蒸馏-中和滴定法	HJ 537
		气相分子吸收光谱法	HJ/T 195
7	总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636
		气相分子吸收光谱法	HJ/T 199
8	总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893
9	总有机碳	燃烧氧化—非分散红外吸收法	HJ 501
10	急性毒性	发光细菌法	GB/T 15441
11	总铜	二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法	HJ 485
		原子吸收分光光度法	GB/T 7475
12	总锌	双硫腙分光光度法	GB/T 7472
		原子吸收分光光度法	GB/T 7475
13	总氰化物	容量法和分光光度法	HJ 484
14	挥发酚	4-氨基安替比林分光光度法	HJ 503
15	硫化物	亚甲基蓝分光光度法	GB/T 16489
		直接显色分光光度法	GB/T 17133
16	硝基苯类	气相色谱法	GB/T 13194
17	苯胺类	N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法	GB/T 11889
18	二氯甲烷	顶空气相色谱法	HJ 620
19	总汞	冷原子吸收分光光度法	HJ 597
20	烷基汞	气相色谱法	GB/T 14204
21	总镉	原子吸收分光光度法	GB/T 7475
22	六价铬	二苯碳酰二肼分光光度法	GB/T 7467
23	总砷	二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法	GB/T 7485
24	总铅	原子吸收分光光度法	GB/T 7475
25	总镍	丁二酮肟分光光度法	GB/T 11910
		火焰原子吸收分光光度法	GB/T 11912

5.6 企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》规定，对排污状况进行监测，并保存原始监测记录。

6 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 化学合成类制药企业均应遵守本标准规定的水污染物间接排放控制要求,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,可以现场即时采样监测的结果,作为判定该企业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。在发现企业排水量有异常变化的情况下,应核定企业实际产品产量和排水量,按本标准规定,换算水污染物基准水量排放浓度。
