ICS 13.040.40
CCS Z60

DB31

上 海 市 地 方 标 准

DB31/ 373—2026
代替 DB31/ 373—2010

制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

2026－07－30 发布　　2026－12－01 实施

上海市生态环境局　　发 布
上海市市场监督管理局

目　　次

前言 II
引言 IV
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 3
4　排放控制要求 6
5　排放监测要求 8
6　污水排放口规范化要求 12
7　达标判定要求 13
8　实施与监督 13
附录 A（资料性）　常见医药中间体品种 14
附录 B（规范性）　单位产品基准排水量 16
参考文献 19

前　　言

本文件按照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。

请注意本文件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 DB31/ 373—2010《生物制药行业污染物排放标准》，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：

——更改了标准适用范围：将适用范围从生物制药行业更改为制药工业(见 1 和 3.1，2010 年版的 1 和 3.1)；

——删除了大气污染物排放的管控要求（见 2010 年版的 4.2、6.3、附录 A 和附录 B）；

——删除了原第一类污染物中 A 级排放限值（见 4.1 和表 1，2010 年版的 4.1.2 和表 1）；

——删除了特殊保护水域现有污染源和一般水域现有污染源的直接排放限值（见 4.1、4.2 和 4.3，2010 年版的 4.1）；

——增加了总铅和总镍的排放限值（见表 1，2010 年版的表 1）；

——更改了总汞、总铬、总砷的排放限值（见表 1，2010 年版的表 1）；

——增加了二氯甲烷、苯胺类、硝基苯类、硫化物、总铜的直接排放限值和间接排放限值（见表 3,2010 年版的表 2）；

——增加了总氯的间接排放限值（见表 2,2010 年版的表 2）；

——增加了第二类污染物基本控制项目和特征控制项目的分类（见 4.2，2010 年版的 4.1）；

——更改了第二类污染物基本控制项目间接排放限值的分类设定方式：按排向城镇污水集中处理设施、工业集聚区污水集中处理设施、制药工业污水集中处理设施、其他污水集中处理设施分别设置间接排放限值确定方式（见 4.2，2010 年版的表 2）；

——更改了动物油类的直接排放限值（见表 2，2010 年版的表 2）；

——增加了斑马鱼卵急性毒性的直接排放限值（见表 2，2010 年版的表 2）；

——删除了特征控制项目的直接排放限值和间接排放限值的分类，更改并规定了统一的排放限值（见 4.2.2 和表 3，2010 年版的 4.1.2 和表 2）；

——增加了化学合成类制药、中药制造的单位产品基准排水量（见附录 B，2010 年版的表 3）；

——更改了其他规定的要求（见 4.4，2010 年版的 4.1.3）；

——更改了生物安全要求（见 4.4，2010 年版的 5）；

——更改了部分污染物的监测分析方法标准（见表 5，2010 年版的表 6）；

——增加了污水排放口规范化要求（见 6）。

本文件由上海市生态环境局提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：华东理工大学、上海市检测中心有限公司、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、上海市金山区环境监测站。

本文件主要起草人：修光利、陈晓倩、徐志荣、张雷、宋钊、林明月、陈漫漫、顾红明、王芳芳、裴冰、宋梦洁、刘翔宇、周婷。

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 年第一次修订为 DB31/ 373—2010；

——本次为第二次修订。

引　　言

为贯彻落实生态环境法律法规，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，结合上海市的实际情况，对DB31/ 373—2010《生物制药行业污染物排放标准》进行修订。

本文件由上海市人民政府2026年6月24日批准。

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水污染物的排放控制要求、排放监测要求、污水排放口规范化要求、达标判定要求和实施与监督。

本文件适用于现有制药工业企业及其生产设施、制药工业污水集中处理设施的水污染物排放管理，以及制药工业企业及其生产设施、制药工业污水集中处理设施的建设项目环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收、排污许可管理及其投产后的水污染物排放管理。

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 双硫腙分光光度法
GB/T 7471 水质 镉的测定 双硫腙分光光度法
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 15441 水质 急性毒性的测定 发光细菌法
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）
HJ/T 60 水质 硫化物的测定 碘量法
HJ 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 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 347.2 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-菲萝啉分光光度法
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 853　排污许可证申请与核发技术规范　石化工业
HJ 858.1　排污许可证申请与核发技术规范　制药工业-原料药制造
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 942　排污许可证申请与核发技术规范　总则
HJ 944　排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范　总则（试行）
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 1062　排污许可证申请与核发技术规范　制药工业-生物药品制品制造
HJ 1063　排污许可证申请与核发技术规范　制药工业-化学药品制剂制造
HJ 1064　排污许可证申请与核发技术规范　制药工业-中成药生产
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
HJ 1308　入河入海排污口监督管理技术指南　整治总则
HJ 1309　入河入海排污口监督管理技术指南　入河排污口设置
HJ 1387　入河入海排污口监督管理技术指南　监测
HJ 1405　排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范
HJ 1448　水质　氨氮的测定　纳氏试剂-便携式光度法
HJ 1449　水质　氨氮的测定　水杨酸-便携式光度法
HJ 1450　水质　六价铬的测定　二苯碳酰二肼-便携式光度法
HJ 1453　水质　铜、铅、镉、镍、铬的测定　石墨炉原子吸收分光光度法

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）。

注1：包括供药物生产的医药中间体制造、药物研发机构。

注2：不包括医疗器械制造的企业或生产设施。

［来源：GB 37823—2019,3.1,有修改］

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1：不包括中药制造的制剂生产。

注2：也称为混装制剂类制药。

［来源：GB 37823—2019,3.3,有修改］

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、氨基酸或其他的活性成分，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—2021，3.4］

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—2021，3.5］

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：不包括中药制造的提取过程。

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中的中药饮片加工（C273）和中成药生产（C274）。

［来源：GB 37823—2019,3.4,有修改］

3.8

兽用药品制造 Production of veterinary medicine

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：不包括中药制造。

[来源：GB 37823—2019,3.6,有修改]

3.10

医药中间体制造 pharmaceutical intermediate manufacturing

企业内部用于药品生产的关键原料或半产品的制造过程,或者专门企业以药品为主要用途的关键原料或产品的制造。

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。

[来源：GB 37823—2019,3.9,有修改]

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、动物房、研发中心等机构。

注：不包括仅对药物产品进行理化性质测试的实验室以及仅开展动物饲养的独立动物房。

3.12

排水量 effluent volume

排污单位向法定边界以外排放的污水的量。

注：污水类别包括与生产有直接或间接关系的各种外排污水，包括生产工艺污水、厂区生活污水、冷却污水、厂区锅炉和电站排水等。

[来源：HJ 945.2—2018,3.14]

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。

[来源：HJ 945.2—2018,3.15]

3.14

直接排放 direct discharge

企业直接向环境水体排放水污染物的行为。

3.15

间接排放 indirect discharge

企业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—2018，3.6]

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

现有企业 existing facilities

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及其生产设施、制药工业污水集中处理设施。

3.19

新建企业 new facilities

自本文件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企业及生产设施、制药工业污水集中处理设施建设项目。

4 排放控制要求

4.1 第一类污染物排放限值

4.1.1 企业应根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品、中间产物和代谢产物等，筛选确定需要控制的第一类污染物。

4.1.2 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	污染物项目	单位	排放限值	污染物排放监控位置
1	总镉	mg/L	0.01	车间或车间处理设施的排放口
2	烷基汞	mg/L	0.00003	
3	总汞	mg/L	0.005	
4	总铬	mg/L	0.5（0.15[a]）	
5	六价铬	mg/L	0.1（0.05[a]）	
6	总砷	mg/L	0.05	
7	总硒	mg/L	0.1	
8	总铅	mg/L	0.1	
9	总镍	mg/L	0.1	
[a] 适用于发酵类制药、提取类制药、生物药品制品制造和药物研发机构。				

4.2 第二类污染排放物排放限值

4.2.1 基本控制项目

4.2.1.1 企业应根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品、中间产物和代谢产物等，筛选确定需要控制的第二类污染物的基本控制项目。

4.2.1.2 当污水直接排放水体时，第二类污染物的基本控制项目应执行表 2 规定的直接排放限值。

4.2.1.3 当污水排向城镇污水集中处理设施时，第二类污染物的基本控制项目应按以下规定执行：

——新建化学药品原料药制造、医药中间体制造工业企业的污水排向城镇污水集中处理设施时，执行表 2 规定的直接排放限值；

——现有化学药品原料药制造、医药中间体制造工业企业的污水，以及新建和现有其他制药工业企业的污水排向城镇污水集中处理设施时，执行表 2 规定的间接排放限值。

4.2.1.4 当污水排向制药工业污水集中处理设施、工业集聚区污水集中处理设施时，可协商确定基本控制项目的间接排放限值；未协商的基本控制项目应执行表 2 中规定的间接排放限值。

4.2.1.5 当污水排向其他污水集中处理设施时，可协商确定表 2 中 1 项～9 项基本控制项目的间接排放限值；其余基本控制项目或未协商的基本控制项目应执行表 2 中规定的间接排放限值。

表 2 第二类污染物基本控制项目排放限值

序号	污染物项目		单位	排放限值		污染物排放监控位置
				直接排放	间接排放	
1	pH值		无量纲	6～9	6～9	企业污水的总排放口
2	色度		稀释倍数	30	60	
3	悬浮物（SS）		mg/L	10(15[a])	400	
4	五日生化需氧量（BOD_5）		mg/L	10	300	
5	化学需氧量（COD_{cr}）		mg/L	50	500	
6	总有机碳（TOC）		mg/L	15（20[a]）	180	
7	氨氮（以N计）		mg/L	5（8[b]）	35（45[c]）	
8	总氮（以N计）		mg/L	15（20[b]）	60(70[c])	
9	总磷（以P计）		mg/L	0.5	8	
10	挥发酚		mg/L	0.2	1.0	
11	动植物油类		mg/L	1	100	
12	阴离子表面活性剂		mg/L	0.5	15	
13	粪大肠菌群[d]		MPN/L[e]	100	500	
14	总氰化物		mg/L	0.004（0.2[a]）	0.3（0.5[a]）	
15	总氯[f]		mg/L	0.5	8.0	
16	可吸附有机卤素（AOX）		mg/L	1.0	8.0	
17	硫化物		mg/L	1.0	1.0	
18	总铜		mg/L	0.5	2.0	
19	总锌		mg/L	0.5	5.0	
20	综合毒性	斑马鱼卵急性毒性	稀释倍数	6[h]	—	
		发光细菌急性毒性	mg/L	0.07[i]	—	

[a] 适用于中药制造。

[b] 每年 11 月至次年 2 月执行该限值。

[c] 适用于化学合成类制药和医药中间体制造。

[d] 消毒指示微生物指标，适用于生物药品制品制造以及其他涉及消毒环节的污水。

[e] 单位体积存在目标微生物的最大可能数。

[f] 适用于采用含氯消毒工艺，同时要求消毒接触池接触时间≥1 h。

[g] 综合毒性以斑马鱼卵急性毒性和发光细菌急性毒性表征，满足任一项限值，即可视作达标。

[h] 以最低无效应稀释倍数表示，即在 26℃±1℃的条件下培养 48 h,不少于 90%的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数。

[i] 以 $HgCl_2$ 毒性当量（mg/L）来表示。

4.2.2 特征控制项目

4.2.2.1 企业应根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品、中间产物和代谢产物等，筛选确定需要控制的第二类污染物的特征控制项目。

4.2.2.2 当污水直接排放水体时，第二类污染物的特征控制项目应执行表 3 规定的排放限值。

4.2.2.3 当污水排向城镇污水集中处理设施时，第二类污染物的特征控制项目应按以下规定执行：

——新建企业自标准实施之日起执行表 3 规定的排放限值；

——现有企业自标准实施两年起执行表 3 规定的排放限值。

4.2.2.4 当污水排向制药工业污水集中处理设施、工业集聚区污水集中处理设施、其他污水集中处理设施时，可协商确定特征控制项目间接排放限值；未协商的指标执行表 3 中规定的排放限值。

表 3 第二类污染物特征控制项目排放限值

序号	污染物项目	单位	排放限值	污染物排放监控位置
1	甲醛	mg/L	1.0	企业污水的总排放口
2	甲醇	mg/L	8.0	
3	苯	mg/L	0.1	
4	甲苯	mg/L	0.2	
5	二甲苯总量	mg/L	0.4	
6	二氯甲烷	mg/L	0.2	
7	三氯甲烷	mg/L	0.3	
8	1，2-二氯乙烷	mg/L	0.3	
9	1，2-二氯苯	mg/L	0.4	
10	氯苯	mg/L	0.15	
11	乙腈	mg/L	2.0	
12	苯胺类	mg/L	1.0	
13	硝基苯类	mg/L	2.0	

4.3 其他规定

4.3.1 企业若同时生产两种以上产品、且适用不同排放控制要求或不同行业排放标准，其生产设施产生的污水经混合处理后排放的，应执行各相关排放标准中规定的最严格浓度限值。

4.3.2 生产废水应集中收集处理，与其他污水混合前应设置采样口；当排水按表 2 和表 3 协商确定排放限值时，应提供具备法律效力的书面合同，并在排污许可中予以规定。

4.3.3 涉及生物安全风险的废水、废液等，应经灭活灭菌处理后才能排放，灭活灭菌方法应符合国家或本市相关法律法规的规定。

4.3.4 企业应按照 HJ 819、HJ 853、HJ 881、HJ 882、HJ 883、HJ 944 和 HJ 947 要求建立环境管理台帐，台帐保存期限不少于 5 年。

5 排放监测要求

5.1 企业应按 HJ 819、HJ 881、HJ 882、HJ 883、HJ 947、HJ 1256 等国家和本市法律法规、标准规范规定，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。水污染物直接排入环境水体的，应按照 HJ 1387 开展排污口自行监测。

5.2　化学药品原料药制造、医药中间体制造企业向环境水体直接排放污水时，综合毒性的监测频次不低于每半年一次；其余制药工业企业向环境水体直接排放污水时，综合毒性的监测频次不低于每年一次。国家或本市发布相关监测技术规范后，按其规定执行。

5.3　企业应按 HJ 853、HJ 858.1、HJ 942、HJ 1062、HJ 1063、HJ 1064 等排污许可管理要求以及国家和本市有关法律法规的规定，安装污染物排放自动监控设备，并保障监测设备正常运行。

5.4　水污染物监测采样点设置、采样方法，以及样品的保存、管理方法，按 HJ 91.1、HJ 493、HJ 494、HJ 495、HJ 1297、HJ 1405 的规定执行。

5.5　粪大肠菌群是消毒指示的微生物指标，采样时应避免生活污水的干扰。

5.6　水污染物排放浓度应按表 4 所列的方法标准测定。

5.7　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 4　水污染物排放浓度测定方法标准

序号	污染物项目	标准名称	标准号
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　铜、铅、镉、镍、铬的测定　石墨炉原子吸收分光光度法	HJ 1453
		水质　镉的测定　双硫腙分光光度法	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	总汞	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　铜、铅、镉、镍、铬的测定　石墨炉原子吸收分光光度法	HJ 1453
		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　六价铬的测定　流动注射-二苯碳酰二肼分光光度法	HJ 908
		水质　六价铬的测定　二苯碳酰二肼-便携式光度法	HJ 1450
		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　总砷的测定　二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法	GB/T 7485
		水质　32种元素的测定　电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776
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

表4　水污染物排放浓度测定方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准号
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　铜、铅、镉、镍、铬的测定　石墨炉原子吸收分光光度法	HJ 1453
		水质　铅的测定　双硫腙分光光度法	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　铜、铅、镉、镍、铬的测定　石墨炉原子吸收分光光度法	HJ 1453
		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　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 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
		水质　氨氮的测定　纳氏试剂-便携式光度法	HJ 1448
		水质　氨氮的测定　水杨酸-便携式光度法	HJ 1449
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
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	动植物油类	水质　石油类和动植物油类的测定　红外分光光度法	HJ 637

表4　水污染物排放浓度测定方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准号
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	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
		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
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	可吸附有机卤素（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
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

表4　水污染物排放浓度测定方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准号
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
		水质　挥发性有机物的测定　顶空/气相色谱-质谱法	HJ 810
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 菲萝啉分光光度法	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　急性毒性的测定　发光细菌法	GB/T 15441

6　污水排放口规范化要求

6.1　企业应按环境监测管理规定和HJ 91.1、HJ 1405、HJ 1297 等技术规范的要求，设计、建设、维护永久性排放口。按 GB 15562.1 和国家有关规定，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。

6.2　企业水污染物经过处理直接排入环境水体的，应按GB 15562.1、HJ 1308、HJ 1309和HJ 1387规范设置入河排污口，并纳入日常管理。

7 达标判定要求

7.1 本文件规定的水污染物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，在发现企业用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，按本文件的规定，将实测水污染物排放浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度，进行达标判定。

7.2 若单位产品实际排水量超过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。

$$\rho_s = \frac{Q_t}{\sum_{i=1}^{n}(Y_i \cdot Q_{is})}\rho_r \cdots\cdots (1)$$

式中：

ρ_s ——水污染物基准水量排放浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

Q_t ——排水总量，单位为立方米（m^3）；

Y_i ——某产品产量，单位为吨(t)；

Q_{is} ——某产品的单位产品基准排水量，单位为立方米污水每吨产品（m^3/t）；

ρ_r ——实测水污染物浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

n ——产品种类。

7.3 若涉及多个产品，应按照式（1）计算$\sum_{i=1}^{n}(Y_i \cdot Q_{is})$，当$Q_t$不高于$\sum_{i=1}^{n}(Y_i \cdot Q_{is})$，则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

7.4 排水量核算应按如下规定计算。

——排水量计量位置与污染物排放监控位置相同，产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

——当生活污水与生产废水采用物理隔绝且采取了防止混排的有效措施时，生活污水可不纳入排水量核算。

7.5 单位产品基准排水量应按如下规定确定。

——单位产品基准排水量见附录 B；国家或地方有更严格要求的，按其规定执行；新研发的药物产品待国家发布单位产品基准排水量后执行。

——涉及多个产品生产的，按各产品单位产品基准排水量与其实际产量占总产量比例的乘积之和计算总基准排水量。

7.6 产品产量的核定，应以法定报表为依据。

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 新建企业自本文件实施之日起，现有企业自 2028 年 12 月 1 日起执行本文件要求。

8.3 企业是实施本文件的责任主体，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，强化源头控制，采取必要措施，保证污染物防治设施正常运行，达到本文件规定的污染物排放控制要求。

8.4 生态环境主管部门在对排污单位进行执法检查时，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生态环境主管部门的有关要求执行。

8.5 企业厂区内从事制药及药物产品研究、开发活动的机构应按企业所属类型执行，不按医药研发机构单独执行。

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	17α-羟基黄体酮	33	倍他环氧水解物
2	2',3'-二-O-乙酰基-5'-脱氧-5-氟胞苷	34	布他磷
3	2'4-二氟硝基苯	35	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
4	3,4-环氧环己基甲基-3,4-环氧环己基甲酸酯	36	醋酸环丙孕酮开环物
5	3-甲基黄酮-8-羧酸	37	醋酸环丙孕酮乙酰化精品
6	4'-甲基联苯-2 甲酸甲酯	38	醋酸可的松
7	5,7-二羟基黄酮	39	醋酸四烯物
8	6-氨基青霉烷酸（6-APA）	40	对甲氧乙酰苯酚
9	7β-氨基-7α-甲氧基-3[（1-甲基-1H-四唑-5-基)硫甲基]-头孢-3-烯-4-羧酸二苯甲酯(7-MAC）	41	对羟基苯乙醇
10	7-氨基-3-氯-3-头孢烯-4-羧酸（7-ACCA)	42	恩拉霉素
11	7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）	43	二乙胺基乙硫醇
12	7-氨基头孢三嗪（7-ACT）	44	发酵虫草菌粉
13	7-氨基头孢烷酸（7-ACA）	45	芳樟醇
14	7-苯乙酰胺-3-氯甲基头孢烷烯酸对甲氧苄酯	46	非马酰胺
15	ABP 成品	47	氟氯苯乙酮
16	D-核糖	48	氟氯西林酸
17	D 酯	49	甘草次酸
18	EC-025	50	甘草酸
19	L-阿拉伯糖	51	甘草酸单铵盐
20	L-脯氨酰胺	52	肝素钠粗品（亿单位）
21	M-A-A-A 凝胶	53	格氏物
22	PA	54	古龙酸
23	S-氨基物	55	骨肽提取物
24	VC 颗粒	56	红霉素肟
25	β-胸甘	57	红色素
26	阿洛西林酸	58	胡椒环
27	阿佐塞米磺胺物	59	环丙羧酸
28	埃索美拉唑镁二水	60	甲醇钠
29	氨基酸	61	甲酯胺化物
30	胺化物	62	精胍
31	胞嘧啶	63	克拉维酸叔辛胺
32	保护基溴化物	64	醌 NPQ

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
65	拉氧头孢那中间体（M3）	102	头孢哌酮酸
66	拉氧头孢酸	103	头孢曲松粗品
67	倍他羟化物	104	头孢曲松粗盐
68	兰索拉唑肠溶微丸	105	头孢曲松钠粗品
69	联苯溴化物	106	头孢噻吩酸
70	邻苯二甲酸二乙酯	107	头孢噻肟酸
71	硫酸二甲酯	108	头孢他啶中间体
72	洛索洛芬酸	109	头孢西丁酸
73	氯吡格雷中间体	110	头孢唑林酸
74	氯代双环羧酸酯	111	头孢唑肟酸
75	氯钾胺	112	托比醋
76	霉菌脱氢物	113	脱乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）
77	美罗培南中间体	114	烷基烯酮二聚体
78	美罗培南粗品	115	维生素 C 磷酸酯
79	美洛西林酸	116	芴甲氧羟基-L-谷氨酸
80	柠檬醛	117	芴甲氧羟基-L-酪氨酸
81	泮托拉唑钠肠溶微丸	118	芴甲氧羟基-L-丝氨酸
82	泮托拉唑中间体	119	芴甲氧羟基-L-缬氨酸
83	培美曲塞二钠	120	硝化物
84	培南侧连	121	小牛血去蛋白提取物
85	普氏脱溴物	122	辛氟林盐酸盐
86	羟邓盐	123	胸腺肽中间体
87	羟混苯	124	溴盐
88	羟基苯乙酮	125	盐酸黄酮哌酯
89	羟酸甲酯	126	盐酸去甲金霉素
90	青霉素工业盐	127	盐酸头孢吡肟中间体
91	青霉素钾工业盐	128	盐酸头孢替安粗品
92	氰二酯	129	依普利酮中间体
93	去氧孕烯	130	乙酰左旋肉碱盐酸盐
94	山梨醇	131	原甲酸三乙酯
95	叔丁基溴化物	132	皂素
96	舒巴坦钠	133	长春西汀中间体
97	舒巴坦酸	134	中链甘油三酸酯
98	双烯	135	左旋肉碱
99	头孢氨苄中间体	136	左旋肉碱富马盐酸
100	头孢呋辛酸	137	左旋肉碱酒石酸盐
101	头孢米诺钠粗品	138	左旋肉碱盐酸盐

附　录　B
（规范性）
单位产品基准排水量

B.1　发酵类制药的单位产品基准排水量

发酵类制药的单位产品基准排水量如表B.1所示。

表 B.1　发酵类制药的单位产品基准排水量

单位为立方米污水每吨产品

产品类别		代表性药物	单位产品基准排水量
抗生素	β-内酰胺类	青霉素	1000
		头孢菌素	1900
		其他	1200
	四环类	土霉素	750
		四环素	750
		去甲基金霉素	1200
		金霉素	500
		其他[a]	500
	氨基糖苷类	链霉素、双清链霉素	1450
		庆大霉素	6500
		大观毒素	1500
		其他[a]	3000
	大环内酯类	红霉素	850
		麦白霉素	750
		其他[a]	850
	多肽类	卷曲霉素	6500
		去甲万古霉素	5000
		其他[a]	5000
	他汀类	美伐他汀	3200
		洛伐他汀	1640
	其他类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等	6000
维生素		维生素C	300
		维生素B12	115000
		其他类	30000
氨基酸		谷氨酸	80
		赖氨酸	50
		色氨酸	110
		其他[a]	200
酶抑制剂		奥利司他、阿卡波糖	10000
其他类		—	1500

[a] 不包括新研发的药物产品。

B.2　提取类制药的单位产品基准排水量

提取类制药的单位产品基准排水量如表B.2所示。

表 B.2　提取类制药的单位产品基准排水量

单位为立方米污水每吨产品

产品类别	单位产品基准排水量
甲壳素	110
其他[a]	500
[a] 不包括新研发的药物产品。	

B.3　化学合成类制药的单位产品基准排水量

化学合成类制药的单位产品基准排水量如表B.3所示。

表 B.3　化学合成类制药的单位产品基准排水量

单位为立方米污水每吨产品

产品类别	代表性药物	单位产品基准排水量
神经系统类	安乃近	88
	阿斯匹林	30
	咖啡因	248
	布洛芬	120
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
呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45
心血管系统类	辛伐他汀	240
激素及影响内分泌类	氢化可的松	4500
维生素类	维生素E	45
	维生素B_1	3400
氨基酸类	甘氨酸	401
其他类[a]	盐酸赛庚啶	1894
[a] 不包括新研发的药物产品。		

B.4　中药制造的单位产品基准排水量

中药制造的单位产品基准排水量如表B.4所示。

表 B.4　中药制造的单位产品基准排水量

单位为立方米污水每吨产品

产品类别	单位产品基准排水量
中药	300

B.5　生物药品制品制造的单位产品基准排水量

生物药品制品制造的单位产品基准排水量如表B.5所示。

表 B.5　生物药品制品制造的单位产品基准排水量

单位为立方米污水每公斤产品

产品类别	单位产品基准排水量
细胞因子[a]、生长因子、人生长激素	80000
治疗性酶[b]	200
基因工程疫苗、诊断试剂	250
其他[c]	80

[a] 主要指干扰素、白介素类、肿瘤坏死因子以及相类似药物。
[b] 主要指重组溶栓、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶以及相类似药物。
[c] 不包括新研发的药物产品。

B.6　化学药品制剂制造的单位产品基准排水量

化学药品制剂制造的单位产品基准排水量如表B.6所示。

表 B.6　化学药品制剂制造的单位产品基准排水量

单位为立方米污水每吨产品

产品类别	单位产品基准排水量
化学药品制剂	300

参 考 文 献

[1] GB 19489—2008 实验室生物安全通用要求
[2] GB 37823—2019 制药工业大气污染物排放标准
[3] HJ 945.2—2018 国家水污染物排放标准制订技术导则
[4] 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
[5] DB31/ 310005—2021 制药工业大气污染物排放标准
[6] 病原微生物实验室生物安全管理条例（国务院令第797号）
[7] 病原微生物实验室生物安全环境管理办法（国家环境保护总局第32号令）
[8] 血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则（国药监注〔2002〕160号）
[9] 消毒技术规范（卫法监发〔2002〕282号）
[10] 污染源自动监控管理办法（国家环境保护总局令第28号）
[11] 环境监测管理办法（国家环境保护总局令第39号）
[12] 企业环境信息依法披露管理办法（生态环境部令第24号）
[13] 关于印发排放口标志牌技术规格的通知（环办〔2003〕95号）
[14] 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）
[15] 上海市重点管控新污染物清单（2023年版）（沪环土〔2023〕27号）