ICS 13.020.40
Z 60

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/ 3560-2019

生物制药行业水和大气污染物排放限值

Emission limits of water and air pollutants for bio-pharmaceutical industry

2019-02-12 发布 2019-04-01 实施

江 苏 省 生 态 环 境 厅
江 苏 省 市 场 监 督 管 理 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.....4
4　污染物排放控制要求.....6
5　污染物监测要求.....13
6　实施与监督.....17
附录 A（资料性附录）生物制药企业的主要挥发性有机物.....18

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》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《江苏省大气污染防治条例》等法律、法规，保护环境，保障人体健康，加强对生物制药行业污染物的排放控制，结合江苏省实际情况，制定本标准。

本标准明确了生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构水污染物和大气污染物的排放控制要求、监测要求。

本标准实施后，国家或本省发布的相关标准严于本标准时，应执行其相关标准。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由江苏省生态环境厅提出并归口。

本标准起草单位：江苏省环境科学研究院、江苏省环科院环境科技有限责任公司。

本标准江苏省人民政府 2019 年 1 月 23 日批准。

生物制药行业水和大气污染物排放限值

1 范围

本标准规定了生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构的水污染物和大气污染物排放限值、监测要求、实施与监督。本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

本标准适用于现有生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构水污染物和大气污染物控制与管理，以及新、改、扩建生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工验收、排污许可及其投产后的水污染物和大气污染物控制与管理；本标准适用于制备动物用药物的生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构。

2 规范性引用文件

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

GB/T 6165 高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力

GB 6920 水质 pH值的测定 玻璃电极法

GB 7466 水质 总铬的测定

GB 7467 水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法

GB 7469 水质 总汞的测定 高锰酸钾-过硫酸钾消解法 双硫腙分光光度法

GB 7475 水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法

GB 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 7494 水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法

GB 11890 水质 苯系物的测定 气相色谱法

GB 11893 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法

GB 11901 水质 悬浮物的测定 重量法

GB 11902 水质 硒的测定 2,3-二氨基萘荧光法

GB 11903 水质 色度的测定

GB/T 13554 高效空气过滤器

GB/T 14204 水质 烷基汞的测定 气相色谱法

GB/T 14675 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法

GB/T 15432 环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法

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/T 15516 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法

GB/T 15959 水质 可吸附有机卤素（AOX）的测定 微库仑法

GB/T 16157 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法

GB 16297 大气污染物综合排放标准

HJ/T 27 固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法

HJ/T 32 固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法

HJ/T 33 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法

HJ/T 38 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法

HJ/T 39 固定污染源排气中氯苯类的测定 气相色谱法

HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则

HJ/T 66 大气固定污染源 氯苯类化合物的测定 气相色谱法

HJ/T 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/T 91 地表水和污水监测技术规范

HJ/T 92 水污染物排放总量监测技术规范

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/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 341 水质 汞的测定 冷原子荧光法（试行）

HJ/T 347 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法和滤膜法（试行）

HJ/T 373 固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）

HJ/T 397 固定源废气监测技术规范

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 493 水质采样 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（BOD_5）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 548 固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法

HJ 549 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法

HJ 583 环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法

HJ 584 环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法

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 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 604 环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法

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 638 环境空气 酚类化合物的测定 高效液相色谱法

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 644 环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法

HJ 645 环境空气 挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解吸/气相色谱法

HJ 659 水质 氰化物等的测定 真空检测管-电子比色法

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 683 环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法

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 699 水质 有机氯农药和氯苯类化合物的测定 气相色谱-质谱法

HJ 700 水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法

HJ 732 固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法

HJ 733 泄漏和敞开液面排放的挥发性有机物检测技术导则

HJ 734 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/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 759 环境空气 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法

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 811 水质 总硒的测定 3,3’-二氨基联苯胺分光光度法

HJ 823 水质 氰化物的测定 流动注射-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 836 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物制药 bio-pharmaceutical

生物工程、发酵、提取、制剂等利用生物体或生物过程制造药物的生产过程。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、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）、中药及中成药生产和医疗器械生产。

3.2

发酵 fermentation

通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他的活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序制造药物的过程。按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中，抗生素按照化学结构又分为β-内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

3.3

提取 extraction

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。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，也不包括中药制药中的提取过程。

3.4

制剂 preparation

利用生物制药原料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过程。不包括中成药、化学合成类药物的混装制剂过程。

3.5

生物工程 bioengineering

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。包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。

3.6

生物医药研发机构 biomedical research and development institution

从事生物制药及其药物产品研究、开发等实验活动的实验室、测试室、研发中心等机构。不包括生产企业内设的实验室。

3.7

现有企业 existing facility

本标准实施之日前已建成投产或环境影响评价文件已通过审批的生物制药企业（含生产设施）、生物医药研发机构。

3.8

新建企业 new facility

自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新建、改建和扩建的生物制药工业建设项目和生物医药研发机构建设项目。

3.9

排水量 effluent volume

企业或生产设施排放到企业法定边界外的废水量。包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水（含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站废水等）。

3.10

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。

3.11

城镇污水处理厂 municipal wastewater treatment plant

对通过城镇污水收集系统收集的居民生活污水及各种公共设施排水（包括允许排入城镇污水收集系统的初期雨水和工业废水）进行净化处理的污水处理厂。

3.12

集中式工业污水处理厂 centralized industrial wastewater treatment plant

通过工业废水输送管道收集废水，为两家以上工业企业提供废水处理服务并且排水能够达到相关排放标准要求的集中式污水处理设施。

3.13

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

3.14

间接排放 indirect discharge

排污单位向城镇污水处理厂或集中式工业污水处理厂排放水污染物的行为。

3.15

挥发性有机物 volatile organic compounds

参与光化学反应的有机化合物，或者根据规定方法测量或核算确定的有机化合物。

3.16

非甲烷总烃 non-methane hydrocarbon

采用规定的监测方法，检测器有明显响应的除甲烷外的碳氢化合物的总称（以碳计）。本标准使用“非甲烷总烃”作为排气筒和无组织挥发性有机物排放的综合控制指标。

3.17

标准状态 standard state

温度为 273.15 K、压力为 101.325 kPa 时的状态。本标准规定的大气污染物排放浓度限值均以标准状态下的干气体为基准。

3.18

高效空气过滤器 high efficiency air filter

GB/T 13554 中定义的高效空气过滤器。即由滤芯、框架和密封垫组成，按照 GB/T 6165 规定的方法检验，其透过率不高于 0.1%（即效率不低于 99.9%）或对粒径大于等于 0.1 μm 微粒计数透过率不高于 0.001%（即效率不低于 99.999%）的过滤器。

4 污染物排放控制要求

4.1 水污染物排放控制要求

4.1.1 水污染物分类

本标准将水污染物按其性质及控制方式分为第一类水污染物和第二类水污染物。第一类水污染物在车间或车间处理设施排放口采样，第二类水污染物在企业废水总排放口采样。

4.1.2 水污染物排放限值

4.1.2.1 新建企业自 2019 年 4 月 1 日起，其水污染物排放执行表 1 和表 2 中相应排放限值。

4.1.2.2 现有企业自 2021 年 4 月 1 日起，其水污染物排放执行表 1 和表 2 中相应排放限值。

4.1.2.3 废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。

4.1.2.4 在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染

物排放执行表 2 规定的特别排放限值。

执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，由省级环境保护主管部门或设区市人民政府规定。

表 1 第一类水污染物最高允许排放浓度限值

序号	污染物	适用范围	排放限值 mg/L
1	总汞	所有单位	0.005
2	烷基汞		0.00003
3	总镉		0.01
4	总铬		0.15
5	六价铬		0.05
6	总砷		0.05

表 2 第二类水污染物最高允许排放浓度限值

类别范围	序号	污染物	直接排放限值 mg/L	特别排放限值 mg/L	间接排放限值 mg/L
一、发酵类制药企业（含生产设施）	1	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9
	2	色度（稀释倍数）	40	30	60
	3	悬浮物（SS）	50	10	120
	4	五日生化需氧量（BOD_5）	15	10	300
	5	化学需氧量（COD_{Cr}）	60	50	500
	6	总有机碳（TOC）	18	15	180
	7	氨氮	8	5	35
	8	总氮	20	15	60
	9	总磷	0.5	0.5	8
	10	挥发酚	0.2	0.2	1.0
	11	总锌	1.0	0.5	5.0
	12	甲醛	0.5	0.5	3.0
	13	甲醇	3.0	3.0	15
	14	三氯甲烷	0.1	0.013	1.0
	15	可吸附有机卤化物（AOX）	1.0	1.0	8.0
	16	1,2-二氯乙烷	0.0005	0.0005	1.0
	17	苯	0.1	0.02	0.5
	18	甲苯	0.1	0.02	0.5
	19	二甲苯总量 [a]	0.4	0.01	1.0
	20	1,2-二氯苯	0.4	0.06	1.0
	21	总氰化物	0.1	0.004	0.3
	22	氯苯	0.15	0.06	0.15
	23	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.07	0.07	—
	24	总硒	0.1	0.1	0.1
二、提取类制药企业（含生	1	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9
	2	色度（稀释倍数）	40	30	60

类别范围	序号	污染物	直接排放限值 mg/L	特别排放限值 mg/L	间接排放限值 mg/L
产设施）	3	悬浮物（SS）	50	10	120
	4	五日生化需氧量（BOD_5）	15	10	300
	5	化学需氧量（COD_{Cr}）	60	50	500
	6	总有机碳（TOC）	18	15	180
	7	氨氮	8	5	35
	8	总氮	20	15	60
	9	总磷	0.5	0.5	8
	10	动植物油	5	5	100
	11	挥发酚	0.2	0.2	1.0
	12	总锌	1.0	0.5	5.0
	13	甲醛	0.5	0.5	3.0
	14	三氯甲烷	0.1	0.013	1.0
	15	可吸附有机卤化物（AOX）	1.0	1.0	8.0
	16	甲苯	0.1	0.02	0.5
	17	二甲苯总量 [a]	0.4	0.01	1.0
	18	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.07	0.07	—
	19	总硒	0.1	0.1	0.1
三、制剂类制药企业（含生产设施）	1	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9
	2	色度（稀释倍数）	40	30	60
	3	悬浮物（SS）	30	10	120
	4	五日生化需氧量（BOD_5）	15	10	300
	5	化学需氧量（COD_{Cr}）	60	50	500
	6	总有机碳（TOC）	18	15	180
	7	氨氮	8	5	35
	8	总氮	20	15	60
	9	总磷	0.5	0.5	8
	10	挥发酚	0.2	0.2	1.0
	11	甲醛	0.5	0.5	3.0
	12	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.07	0.07	—
	13	总硒	0.1	0.1	0.1
四、生物工程类制药企业（含生产设施）	1	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9
	2	色度（稀释倍数）	40	30	60
	3	悬浮物（SS）	50	10	120
	4	五日生化需氧量（BOD_5）	15	10	300
	5	化学需氧量（COD_{Cr}）	60	50	500
	6	总有机碳（TOC）	18	15	180
	7	氨氮	8	5	35
	8	总氮	20	15	60
	9	总磷	0.5	0.5	8
	10	动植物油	5	1	100

类别范围	序号	污染物	直接排放限值 mg/L	特别排放限值 mg/L	间接排放限值 mg/L
	11	挥发酚	0.2	0.2	1.0
	12	总锌	1.0	0.5	5.0
	13	甲醛	0.5	0.5	3.0
	14	甲醇	3.0	3.0	15
	15	阴离子表面活性剂（LAS）	3.0	0.5	15
	16	可吸附有机卤化物（AOX）	1.0	1.0	8.0
	17	甲苯	0.1	0.02	0.5
	18	二甲苯总量 [a]	0.4	0.01	1.0
	19	乙腈	2.0	2.0	5.0
	20	总余氯（以 Cl 计）[b]	0.5	0.5	—
	21	粪大肠菌群数（MPN/L）	500	100	500
	22	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.07	0.07	—
	23	总硒	0.1	0.1	0.1
五、生物医药研发机构	1	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9
	2	色度（稀释倍数）	40	30	60
	3	悬浮物（SS）	50	10	120
	4	五日生化需氧量（BOD_5）	15	10	300
	5	化学需氧量（COD_{Cr}）	60	50	500
	6	总有机碳（TOC）	18	15	180
	7	氨氮	8	5	35
	8	总氮	20	15	60
	9	总磷	0.5	0.5	8
	10	动植物油	5	1	100
	11	挥发酚	0.2	0.2	1.0
	12	总锌	1.0	0.5	5.0
	13	甲醛	0.5	0.5	3.0
	14	甲醇	3.0	3.0	15
	15	阴离子表面活性剂（LAS）	3.0	0.5	15
	16	三氯甲烷	0.1	0.013	1.0
	17	可吸附有机卤化物（AOX）	1.0	1.0	8.0
	18	1,2-二氯乙烷	0.0005	0.0005	1.0
	19	苯	0.1	0.02	0.5
	20	甲苯	0.1	0.02	0.5
	21	二甲苯总量 [a]	0.4	0.01	1.0
	22	1,2-二氯苯	0.4	0.06	1.0
	23	乙腈	2.0	2.0	5.0
	24	总氰化物	0.1	0.004	0.3
	25	氯苯	0.15	0.06	0.15
	26	总余氯（以 Cl 计）[b]	0.5	0.5	—
	27	粪大肠菌群数（MPN/L）	500	100	500

类别范围	序号	污染物	直接排放限值 mg/L	特别排放限值 mg/L	间接排放限值 mg/L
	28	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.07	0.07	—
	29	总硒	0.1	0.1	0.1
a 二甲苯总量是指间二甲苯、邻二甲苯和对二甲苯三种物质测定浓度之和。 b 采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求为：直接排放时，消毒接触池接触时间≥1 h，接触池出口总余氯 3 mg/L-10 mg/L；间接排放时，消毒接触池接触时间≥1 h，接触池出口总余氯 2 mg/L-8 mg/L。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。					

4.1.3 基准水量排放浓度换算

4.1.3.1 生产不同类型生物制药产品，其单位产品基准排水量见表 3。表 3 未作规定的产品，其单位产品基准排水量执行国家相应排放标准规定。

表 3 生物制药企业单位产品基准排水量

类别			代表性药物	单位产品基准排水量 [a] m^3/t
发酵类制药企业（含生产设施）	抗生素	β-内酰胺类	青霉素	1000
			头孢菌类	1900
		四环类	土霉素	750
			四环素	750
			去甲基金霉素	1200
			金霉素	500
		氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素	1450
			庆大霉素	6500
			大观毒素	1500
		大环内酯类	红霉素	850
			麦白霉素	750
		多肽类	卷曲霉素	6500
			去甲万古霉素	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 B_{12}	115000
			其他类	30000
	氨基酸	—	谷氨酸	80
			赖氨酸	50
			色氨酸	110
	酶抑制剂	—	奥利司他、阿卡波糖等	6000
生物制药混装制剂类制药企业（含生产设施）	—	—	—	300
提取类制药企业（含生产设施）	—	—	甲壳素	110

生物工程类制药[b]企业（含生产设施）	细胞因子[c]、生长因子、人生长激素	—	—	80000
	治疗性酶[d]	—	—	200
	基因工程疫苗	—	—	250
	诊断试剂	—	—	80

a 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。
b 生物工程类制药单位产品基准排水量计量单位为 m^3/kg 产品。
c 细胞因子主要指干扰素、白介素类、肿瘤坏死因子以及相关类似药物。
d 治疗性酶主要指重组溶栓、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶以及相类似药物。

4.1.3.2 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，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。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

$$C_{基} = \frac{Q_{总}}{\sum_{i=1}^{n}(Y_i \cdot Q_{i基})} C_{实} \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

$C_{基}$ —— 水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

$Q_{总}$ —— 排水总量，m^3；

Yi —— 某产品产量，t；

$Q_{i基}$ —— 某产品的单位产品基准排水量，m^3/t；

$C_{实}$ —— 实测水污染物浓度，mg/L；

n —— 产品种类数量，无量纲。

若 $Q_{总}$与 $\sum_{i=1}^{n}(Y_i \cdot Q_{i基})$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。

4.1.3.3 在企业的生产设施同时生产两种或两种以上产品、可适用不同排放控制要求或不同行业污染物排放标准，且生产设施产生的废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，按式（1）换算为水污染物基准水量排放浓度。

4.1.4 其他控制要求

4.1.4.1 抗生素废水在与其他污水混合前，应进行预处理。

4.1.4.2 为减小企业污水处理站负荷，应对高浓度的发酵母液做单独安全处理。

4.1.4.3 研究车间、中试车间、分析测试中心废水应分类收集、分质处理，前述废水与其他污水混合前应设置采样口。

4.2 大气污染物排放控制要求

4.2.1 大气污染物排放限值

4.2.1.1 新建企业自 2019 年 4 月 1 日起，执行表 4 中的相应排放限值。

4.2.1.2 现有企业自 2021 年 4 月 1 日起，执行表 4 中的相应排放限值。

表 4 大气污染物排放限值

序号	污染物	最高允许排放浓度限值 mg/m^3	无组织排放监控限值 mg/m^3
1	颗粒物	10	生产装置不得有明显的无组织排放
2	氯化氢	10	0.20
3	甲醇	60	1.00
4	甲醛	5	0.05
5	非甲烷总烃	80	4.0
6	臭气浓度 [a]	1500（无量纲）	20（无量纲）
7	甲苯 [b]	25	0.60
8	二甲苯 [b]	40	0.30
9	二氯甲烷 [b]	50	4.0
10	苯 [c]	4	0.12
11	氯苯类 [c]	20	0.20
12	酚类化合物 [c]	20	0.02

a 臭气浓度单位为无量纲。
b 甲苯、二甲苯、二氯甲烷适用于生产过程含发酵类、提取类生产的生产企业（含生产设施）、生物医药研发机构。
c 苯、氯苯类、酚类化合物适用于生产过程含发酵类生产的生产企业（含生产设施）、生物医药研发机构。

4.2.2 大气污染控制设施要求

4.2.2.1 新建企业自 2019 年 4 月 1 日起，挥发性有机物处理设施和恶臭处理设施的处理效率执行表 5 规定的最低处理效率限值，生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施。

4.2.2.2 现有企业自 2021 年 4 月 1 日起，挥发性有机物处理设施和恶臭处理设施的处理效率执行表 5 规定的最低处理效率限值，生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施。

4.2.2.3 排气筒高度应不低于 15 m。排气筒具体高度及与周围建筑物的距离应由环境影响评价文件确定。

4.2.2.4 在国家未规定生产设施单位产品基准排气量之前，以实测浓度作为判定大气污染物排放是否达标的依据。

4.2.2.5 当挥发性有机物和臭气浓度超过一定限值时，大气污染治理设施对挥发性有机物和臭气浓度处理效率需执行表 5 规定的最低处理效率限值，并同时执行表 4 中的排放浓度限值。

表 5 挥发性有机物及臭气处理设施的最低处理效率

适用范围	最低处理效率 [a]
挥发性有机物年排放量 [b]≥900 kg/a	≥90%
臭气浓度≥7000	≥90%

注：
a 最低处理效率的测定和计算方法见 4.2.2.6、4.2.2.7。
b 指车间工艺废气中挥发性有机物年排放量，可按照有机溶剂中挥发性有机物年使用量与年回收量的差值，通过物料衡算法计算。当年排放量大于等于 900 kg/a 时，既需执行浓度限值也需执行效率限值，当年排放量小于此值时，仅需执行浓度限值。

4.2.2.6 挥发性有机物处理设施的处理效率，可通过同时测定处理前后废气中非甲烷总烃排放浓度和排气流量，以被去除的非甲烷总烃与处理之前的非甲烷总烃的质量百分比计，具体见式（2）。

$$P=\frac{C_{前}\cdot Q_{前}-C_{后}\cdot Q_{后}}{C_{前}\cdot Q_{前}}\times 100\% \quad \cdots\cdots (2)$$

式中：

P —— 挥发性有机物处理设施的处理效率，%；

$C_{前}$ —— 废气治理设施入口处非甲烷总烃浓度，mg/m^3；

$Q_{前}$ —— 废气治理设施入口处的排气流量，m^3/h；

$C_{后}$ —— 经最终处理后排放入环境空气的非甲烷总烃浓度，mg/m^3；

$Q_{后}$ —— 经最终处理后排放入环境空气的排气流量，m^3/h；

处理效率的核算不包括冷凝处理过程。

4.2.2.7 臭气的处理效率，可通过同时测定处理前后废气中臭气浓度和排气流量，以被去除的臭气浓度与处理之前的臭气浓度的百分比计，具体见式（3）。

$$\eta=\frac{C_{前}\cdot Q_{前}-C_{后}\cdot Q_{后}}{C_{前}\cdot Q_{前}}\times 100\% \quad \cdots\cdots (3)$$

式中：

η —— 臭气处理设施的处理效率，%；

$C_{前}$ —— 处理前的臭气浓度，无量纲；

$Q_{前}$ —— 进入废气处理设施前的排气流量，m^3/h；

$C_{后}$ —— 经最终处理后排入环境空气的臭气浓度，无量纲；

$Q_{后}$ —— 经最终处理后排入环境空气的排气流量，m^3/h。

4.2.2.8 大气污染物处理装置原则上应采用负压运行方式，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，并严格执行设备与管线的泄漏控制要求。

4.2.3 恶臭污染控制要求

4.2.3.1 企业内部废水处理设施重点恶臭污染物排放工艺单元应设置废气收集处理设施。

4.2.3.2 动物房及发酵废渣的堆存应做好恶臭防治措施。

5 污染物监测要求

5.1 一般性要求

5.1.1 企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》的规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

5.1.2 新建企业和现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求，按有关法律和《污染源自动监控管理办法》的规定运行。

5.1.3 企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

5.1.4 对企业排放废水和废气的采样，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、废气处理设施的，应在处理设施后监测。

5.1.5 本标准发布实施后，有新发布的国家环境监测分析方法标准，其方法适用范围相同的，也适用于本排放标准对应污染物的测定。

5.2 水污染物监测要求

5.2.1 水污染物的监测采样按 HJ/T 91、HJ/T 92、HJ 493、HJ 494、HJ 495 的规定执行。

5.2.2 对企业排放水污染物浓度的测定采用表 6 所列的方法。

表 6 水污染物浓度测定方法

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
1	总汞	水质 总汞的测定 高锰酸钾-过硫酸钾消解法 双硫腙分光光度法	GB 7469
		水质 汞的测定 冷原子荧光法（试行）	HJ/T 341
		水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法[a]	HJ 597
		水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
2	烷基汞	水质 烷基汞的测定 气相色谱法	GB/T 14204
3	总镉	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法[a]	GB 7475
		水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体 质谱法	HJ 700
4	总铬	水质 总铬的测定	GB 7466
		水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体 质谱法	HJ 700
		水质 铬的测定 火焰原子吸收分光光度法	HJ 757
5	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	GB 7467
		水质 氰化物等的测定 真空检测管-电子比色法	HJ 659
6	总砷	水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法[a]	GB 7485
		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
7	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920
8	色度	水质 色度的测定	GB 11903
9	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901
10	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	HJ 505
11	化学需氧量	高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ/T 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
		水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T 399
		水质 氰化物等的测定 真空检测管-电子比色法	HJ 659
		水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法[a]	HJ 828
12	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
13	氨氮	水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 195
		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 水杨酸分光光度法	HJ 536
		水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法[a]	HJ 537
		水质 氰化物等的测定 真空检测管-电子比色法	HJ 659
		水质 氨氮的测定 连续流动-水杨酸分光光度法	HJ 665

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
		水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法	HJ 666
14	总氮	水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 199
		水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 [a]	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 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 668
15	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 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
16	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637
17	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 [a]	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
18	总锌	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 [a]	GB 7475
19	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	HJ 601
20	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB 7494
		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
21	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
22	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
23	可吸附有机卤化物（AOX）	水质 可吸附有机卤素（AOX）的测定 微库仑法 [a]	GB/T 15959
		水质 可吸附有机卤素（AOX）的测定 离子色谱法	HJ/T 83
24	苯、甲苯、二甲苯总量	水质 苯系物的测定 气相色谱法 [a]	GB 11890
		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
25	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
26	总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 [b]	HJ 484
		水质 氰化物等的测定 真空检测管-电子比色法	HJ 659
		水质 氰化物的测定 流动注射-分光光度法	HJ 823
27	氯苯	水质 氯苯的测定 气相色谱法	HJ/T 74
		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 有机氯农药和氯苯类化合物的测定 气相色谱-质谱法	HJ 699
28	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
29	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	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
30	粪大肠菌群数	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法和滤膜法（试行）[c]	HJ/T 347
		水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法	HJ 755
31	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T 15441

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
32	总硒	水质 硒的测定 2,3-二氨基萘荧光法	GB 11902
		水质 硒的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	GB/T 15505
		水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	HJ 694
		水质 总硒的测定 3,3’-二氨基联苯胺分光光度法	HJ 811
33	设备与管线组件泄漏、废水液面逸散排放检测	泄漏和敞开液面排放的挥发性有机物检测技术导则	HJ 733
a 该污染物项目的仲裁测定方法。 b 总氰化物的测定仅限于该标准中的异烟酸-吡唑啉酮法。 c 粪大肠菌群数的测定仅限于多管发酵法。			

5.3 大气污染物监测要求

5.3.1 排气筒中大气污染物的监测采样按 GB/T 16157、GB 16297、HJ/T 373、HJ/T 397、HJ 732 的规定执行。无组织排放监测按 HJ/T 55 的规定执行。

5.3.2 泄漏和敞开液面检测按 HJ 733 的规定执行。

5.3.3 对企业排放大气污染物浓度的测定采用表 7 所列的方法。

表 7 大气污染物浓度测定方法

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
1	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432
		固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T 16157
		固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ 863
2	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27
		固定污染源废气氯化氢的测定 硝酸银容量法	HJ 548
		环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549
3	苯、甲苯、二甲苯	环境空气苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法	HJ 583
		环境空气苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法	HJ 584
		环境空气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
		环境空气挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法	HJ 759
4	氯苯类	固定污染源排气中氯苯类的测定 气相色谱法	HJ/T 39
		大气固定污染源氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ/T 66
		环境空气挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解吸/气相色谱法	HJ 645
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
5	酚类化合物	固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林比色法	HJ/T 32
		环境空气 酚类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 638
6	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
7	甲醛	空气质量甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516
		环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 683
8	二氯甲烷	环境空气挥发性有机物的测定 吸附管采集-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		环境空气挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解吸/气相色谱法	HJ 645

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
		环境空气挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法	HJ 759
9	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T 14675
10	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ/T 38
		环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604
		固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法	HJ 732
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734

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 在任何情况下，企业均应遵守本标准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。

附录 A

（资料性附录）

生物制药企业的主要挥发性有机物

挥发性有机物（VOCs）指能参加大气光化学反应的有机化合物，同时不包括以下化合物：甲烷、乙烷、四氯乙烯、CFC-11、CFC-12、CFC-113、CFC-114、CFC-115、HCFC-22、HCFC-123、HCFC-124、HCFC-141b、HCFC-142b、HFC-125、HFC-134、HFC-134a、HFC-143a、HFCl52a、PCBTF 等。按蒸汽压分类，挥发性有机物（VOCs）指 25 ℃时蒸汽压大于 0.1 mmHg 的有机物。

按照以上定义，生物制药企业的主要（但不限于）挥发性有机物（VOCs）如下：

乙腈、苯、氯苯、三氯乙酸、邻二氯苯、N,N-二甲基甲酰胺、1,4-二噁烷，乙苯、正己烷、甲醇、硝基苯、苯酚、苯胺、甲苯、三乙胺、二甲苯、丁酮、正丙醇、异丙醇、1,2-二氯乙烷、4-甲基-2-戊酮、正戊醇、异丙醚、异丁醛、乙酸、乙酸乙酯、乙酸丁酯、乙酸异丙酯、正庚烷、丙酮、乙醇等。