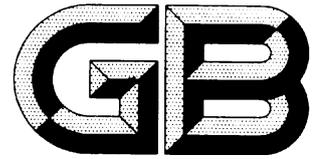


ICS130.060.30

Z 60



# 中华人民共和国国家标准

GB 21908—2008

## 混装制剂类制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

Mixing/Compounding and formulation category

(发布稿)

本电子版为发布稿。请以中国环境科学出版社出版的正式标准文本为准。

2008-06-25 发布

2008-08-01 实施

环 境 保 护 部 发布

国家质量监督检验检疫总局

# 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 .....	5
6 实施与监督.....	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》、《中华人民共和国海洋环境保护法》、《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，制定本标准。

本标准根据混装制剂类制药工业生产工艺及污染治理技术的特点，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，适用于混装制剂类制药工业企业水污染防治和管理。

为促进区域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，引导混装制剂类制药工业生产工艺和污染治理技术的发展方向，本标准规定了水污染物特别排放限值。

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。

自本标准实施之日起，混装制剂类制药工业企业的水污染物排放控制按本标准的规定执行，不再执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中的相关规定。

本标准为首次发布。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准起草单位：河北省环境科学研究院、环境保护部环境标准研究所。

本标准环境保护部 2008 年 4 月 29 日批准。

本标准自 2008 年 8 月 1 日起实施。

本标准由环境保护部解释。

# 混装制剂类制药工业水污染物排放标准

## 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与监督等相关规定。

本标准适用于混装制剂类制药工业企业的水污染防治和管理,以及混装制剂类制药工业建设项目的环评、环境保护设施设计、竣工环境保护验收和建成投产后的水污染防治和管理。通过混合、加工和配制,将药物活性成分制成兽药的生产企业的水污染防治和管理也适用于本标准。

本标准不适用于中成药制药企业。

本标准适用于法律允许的污染物排放行为。新设立的混装制剂类制药工业企业的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理,按照《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国海洋环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等法律的相关规定执行。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。

企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准,并报当地环境保护主管部门备案;城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。

建设项目拟向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,由建设单位和城镇污水处理厂按前款的规定执行。

## 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。

GB 6920—1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法

GB 7478—1987 水质 铵的测定 蒸馏和滴定法

GB 7479—1987 水质 铵的测定 纳氏试剂比色法

GB 7481—1987 水质 铵的测定 水杨酸分光光度法

GB 7488—1987 水质 五日生化需氧量(BOD<sub>5</sub>)的测定 稀释与接种法

GB 11893—1989 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法

GB 11894—1989 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法

GB 11901—1989 水质 悬浮物的测定 重量法

GB 11914—1989 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法  
GB 13193—1991 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—非分散红外吸收法  
HJ/T 195—2005 水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法  
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）  
《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标准。

#### 3.1 混装制剂类制药

指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过程。

#### 3.2 现有企业

本标准实施之日前建成投产或环境影响评价文件通过审批的混装制剂类制药生产企业或生产设施。

#### 3.3 新建企业

本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新、改、扩建混装制剂类制药工业建设项目。

#### 3.4 排水量

指生产设施或企业排出的、没有使用功能的污水的量。包括与生产有直接或间接关系的各种外排污水（含厂区生活污水、冷却排污水、厂区锅炉和电站排污水等）。

#### 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污水排放量上限值。

### 4 污染物排放控制要求

#### 4.1 排放限值

4.1.1 现有企业自 2009 年 1 月 1 日起至 2010 年 6 月 30 日执行表 1 规定的水污染物排放限值。

4.1.2 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限值。

4.1.3 新建企业自 2008 年 8 月 1 日起执行表 2 规定的水污染物排放限值。

表 1 现有企业水污染物排放限值

单位为 mg/L (pH 值除外)

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值	6~9	企业废水总排放口
2	悬浮物	50	
3	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	20	
4	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	80	
5	氨氮 (以N计)	15	
6	总氮 (以N计)	30	
7	总磷 (以P计)	1.0	
8	总有机碳	30	
9	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.07	
单位产品基准排水量 300 m <sup>3</sup> /t 产品			排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

表 2 新建企业水污染物排放限值

单位为 mg/L (pH 值除外)

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值	6~9	企业废水总排放口
2	悬浮物	30	
3	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	15	
4	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	60	
5	氨氮 (以N计)	10	
6	总氮 (以N计)	20	
7	总磷 (以P计)	0.5	
8	总有机碳	20	
9	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.07	
单位产品基准排水量 300m <sup>3</sup> /t 产品			排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

4.1.4 根据环境保护工作的要求,在国土开发密度较高、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的地区,应严格控制企业的污染物排放行为,在上述地区的混装制剂类制药工业现有和新建企业执行表 3 规定的水污染物特别排放限值。

执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间,由国务院环境保护主管部门或省级人民政府规定。

表 3 水污染物特别排放限值

单位为 mg/L (pH 值除外)

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH值	6~9	企业废水总排放口
2	悬浮物	10	
3	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	10	
4	化学需氧量 (COD <sub>cr</sub> )	50	
5	氨氮 (以N计)	5	
6	总氮 (以N计)	15	
7	总磷 (以P计)	0.5	
8	总有机碳	15	
9	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.07	
单位产品基准排水量 300 m <sup>3</sup> /t 产品			排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

#### 4.2 基准水量排放浓度换算

4.2.1 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。

4.2.2 在企业的生产设施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(1)式换算水污染物基准水量排放浓度:

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

式中:

$C_{\text{基}}$  —— 水污染物基准水量排放浓度,单位为毫克每升 (mg/L);

$Q_{\text{总}}$  —— 排水总量,单位为立方米 (m<sup>3</sup>);

$Y_i$  —— 某产品产量,单位为吨 (t);

$Q_{i\text{基}}$  —— 某产品的单位产品基准排水量,单位为立方米每吨 (m<sup>3</sup>/t);

$C_{\text{实}}$  —— 实测水污染物浓度,单位为毫克每升 (mg/L)。

若  $Q_{\text{总}}$  与  $\sum(Y_i \cdot Q_{i\text{基}})$  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。

## 5 污染物监测要求

5.1 对企业排放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，有废水处理设施的，应在该设施后监控。在污染物排放监控位置须设置排污口标志。

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，并与环保部门监控设备联网，并保证设备正常运行。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 对企业排放水污染物浓度的测定采用表 4 所列的方法标准。

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

表 4 水污染物项目分析方法

序号	污染物项目	分析方法标准名称	标准编号
1	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920—86
2	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901—89
3	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 7488—87
4	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	GB 11914—89
5	氨 氮	水质 铵的测定 蒸馏和滴定法	GB 7478—87
		水质 铵的测定 纳氏试剂比色法	GB 7479—1987
		水质 铵的测定 水杨酸分光光度法	GB 7481—1987
		水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 195—2005
6	总 氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	GB 11894—89
		水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 199—2005
7	总 磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 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	GB 13193—91
		水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法	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 实施与监督

6.1 本标准由县级以上人民政府环境保护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，按本标准的规定，换算水污染物基准水量排放浓度。

---