

中华人民共和国国家生态环境标准

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

Guideline on available techniques of pollution prevention and control for pharmaceutical industry—Active pharmaceutical ingredients (fermentation, chemical synthesis, extraction) and preparation categories

本电子版为正式标准文本，由生态环境部环境标准研究所审校排版。

2023-08-25 发布

2023-11-01 实施

生态环境部 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 行业生产与污染物的产生.....	3
5 污染预防技术.....	7
6 污染治理技术.....	10
7 环境管理措施.....	18
8 污染防治可行技术.....	23
附录 A（资料性附录） 制药工业典型生产工艺流程及产污节点.....	31
附录 B（资料性附录） 制药工业废水来源及污染物浓度水平.....	35
附录 C（资料性附录） 制药工业废气来源及污染物浓度水平.....	38

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》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国噪声污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》等法律，防治环境污染，改善生态环境质量，推动制药工业污染防治技术进步，制定本标准。

本标准提出了原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类制药工业废水、废气、固体废物和噪声污染防治可行技术。

本标准的附录 A～附录 C 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准由生态环境部科技与财务司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：河北省生态环境科学研究院、清华大学、中国环境科学研究院、江苏省环境科学研究院。

本标准生态环境部 2023 年 8 月 25 日批准。

本标准自 2023 年 11 月 1 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

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

1 适用范围

本标准提出了原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类制药工业的废水、废气、固体废物和噪声污染防治可行技术。

本标准可作为原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类制药工业企业或生产设施建设项目及制药工业污水集中处理设施的环境影响评价、国家污染物排放标准制修订、排污许可管理和污染防治技术选择的参考。

产品与药物结构相似的兽用药品制造企业及医药中间体生产企业或生产设施的污染防治可参考本标准执行。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 13554	高效空气过滤器
GB 14554	恶臭污染物排放标准
GB 15577	粉尘防爆安全规程
GB 18484	危险废物焚烧污染控制标准
GB 18597	危险废物贮存污染控制标准
GB 18598	危险废物填埋污染控制标准
GB 18599	一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准
GB 21903	发酵类制药工业水污染物排放标准
GB 21904	化学合成类制药工业水污染物排放标准
GB 21905	提取类制药工业水污染物排放标准
GB 21908	混装制剂类制药工业水污染物排放标准
GB 30871	危险化学品企业特殊作业安全规范
GB 37823	制药工业大气污染物排放标准
GB 39800.1	个体防护装备配备规范 第1部分：总则
HJ 577	序批式活性污泥法污水处理工程技术规范
HJ 579	膜分离法污水处理工程技术规范
HJ 1093	蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
HJ 1095	芬顿氧化法废水处理工程技术规范
HJ 1209	工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）
HJ 2006	污水混凝与絮凝处理工程技术规范

HJ 1305—2023

HJ 2007	污水气浮处理工程技术规范
HJ 2008	污水过滤处理工程技术规范
HJ 2009	生物接触氧化法污水处理工程技术规范
HJ 2010	膜生物法污水处理工程技术规范
HJ 2013	升流式厌氧污泥床反应器污水处理工程技术规范
HJ 2014	生物滤池法污水处理工程技术规范
HJ 2023	厌氧颗粒污泥膨胀床反应器废水处理工程技术规范
HJ 2025	危险废物收集、贮存、运输技术规范
HJ 2026	吸附法工业有机废气治理工程技术规范
HJ 2027	催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
HJ 2034	环境噪声与振动控制工程技术导则
HJ 2047	水解酸化反应器污水处理工程技术规范
《国家危险废物名录》	
《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令 第 23 号）	
《企业环境信息依法披露管理办法》（生态环境部令 第 24 号）	
《企业环境信息依法披露格式准则》（环办综合〔2021〕32 号）	
《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第 12 号）	
《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）	
《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 32 号）	
《消毒技术规范》（卫法监发〔2002〕282 号）	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

发酵类制药 fermentation pharmacy

通过发酵的方法产生抗生素或其他药物活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。

3.2

化学合成类制药 chemical synthesis pharmacy

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，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。

3.3

提取类制药 extraction pharmacy

运用物理、化学、生物化学方法，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、纯化等工序生产出药物的过程。

3.4

制剂类制药 preparation pharmacy

经过混合、加工和配制等工序，将药物活性成分和辅料制作形成各种剂型药物的过程。

3.5

污染防治可行技术 available techniques of pollution prevention and control

根据我国一定时期内环境需求和经济水平，在污染防治过程中综合采用污染预防技术、污染治理技术和环境管理措施，使污染物排放稳定达到国家污染物排放标准、规模应用的技术。

3.6

VOCs 物料 VOCs-containing materials

VOCs 质量占比大于等于 10%的原辅材料、产品和废料（渣、液），以及有机聚合物原辅材料和废料（渣、液）。

3.7

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。

4 行业生产与污染物的产生

4.1 发酵类制药

4.1.1 生产工艺

4.1.1.1 发酵类制药按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类、其它类（如激素类、酶类）等。

4.1.1.2 发酵类制药生产工艺流程一般包括种子培养、微生物发酵、分离（过滤）、提取、精制、干燥、包装等步骤。发酵类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.1。

4.1.2 水污染物

4.1.2.1 发酵类制药废水主要包括：

- a) 分离废水（从菌体中提取药物）、提取废水（从过滤液中提取药物）、精制废水、溶剂回收废水等工艺废水；
- b) 发酵罐、板框压滤机、转鼓过滤机、膜过滤、树脂柱（罐）等设备以及地面的清洗废水；
- c) 循环冷却水系统、制水系统、水环真空设备、蒸馏（加热）设备冷凝、废气处理设施等辅助过程排水。

4.1.2.2 水污染物主要包括总有机碳（TOC）、化学需氧量（COD_{Cr}）、生化需氧量（BOD₅）、悬浮物（SS）、氨氮（NH₃-N）、总氮、总磷、色度、急性毒性、总锌、总氰化物等。发酵类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.1。

4.1.3 大气污染物

4.1.3.1 有组织排放废气

发酵类制药生产过程产生的有组织排放废气主要包括：

- a) 发酵工序产生的培养基灭菌消毒尾气、发酵尾气，主要污染物为颗粒物、恶臭、挥发性有机物（VOCs）等；
- b) 提取、精制、干燥工序和溶剂回收产生的工艺有机废气，主要污染物为 VOCs、恶臭等；
- c) 成品干燥包装工序产生的含尘废气，主要污染物为颗粒物；
- d) 使用盐酸、氨水调节 pH 值产生的酸碱废气，主要污染物为氯化氢、氨、恶臭；
- e) 发酵菌渣干化、贮存以及危废贮存间和污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭、VOCs 等；
- f) 研发、质检等工序产生的实验室有机废气，主要污染物为 VOCs 等。

4.1.3.2 无组织排放废气

发酵类制药生产过程产生的无组织排放废气主要包括：

- a) VOCs 物料储存、转移、输送、投加等过程排放的无组织废气，设备与管线组件 VOCs 泄漏以及工艺过程等环节 VOCs 无组织排放废气，主要污染物为 VOCs、恶臭；
- b) 发酵菌渣干化、贮存以及危废贮存间和污水处理设施散逸的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭、VOCs 等。

4.1.4 固体废物

发酵类制药生产过程产生的固体废物主要包括：

- a) 发酵工序产生的菌丝体等反应基和培养基废物；
- b) 蒸馏及反应残余物；
- c) 废母液；
- d) 脱色、过滤、分离等工序产生的废催化剂、废吸附剂、废脱色过滤介质；
- e) 粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；
- f) 废盐、蒸发残渣残液；
- g) 废弃产品、原料药和中间体；
- h) 废包装材料；
- i) VOCs 治理过程产生的废活性炭；
- j) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等。

4.1.5 噪声

噪声主要来自离心机、压滤机、沸腾床、发酵罐搅拌电机等生产设备和输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等辅助生产设备的运行以及发酵罐灭菌放空等，源强一般为 55 dB (A) ~ 110 dB (A)。

4.2 化学合成类制药

4.2.1 生产工艺

4.2.1.1 化学合成类制药按产品种类分为抗微生物感染类、心血管系统类、激素及影响内分泌类、维生素类、氨基酸类、神经系统类、呼吸系统类等。

4.2.1.2 化学合成类制药典型的生产过程主要以化学原料、药物中间体为起始反应物，生产工艺主要包括反应合成和药品纯化两个阶段。化学合成类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.2。

4.2.2 水污染物

4.2.2.1 化学合成类制药废水主要包括：

- a) 各种分离提取废水、精制废水、溶剂回收废水等工艺废水；
- b) 反应、结晶、过滤、离心、吸附脱色等设备以及地面的清洗废水；
- c) 循环冷却水系统、制水系统、水环真空设备、蒸馏（加热）设备冷凝、废气处理设施等辅助过程排水。

4.2.2.2 水污染物主要包括 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、总氮、总磷、色度、急性毒性、总铜、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总氰化物和总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等。化学合成类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.2。

4.2.3 大气污染物

4.2.3.1 有组织排放废气

化学合成类制药生产过程产生的有组织排放废气主要包括：

- a) 合成反应、分离纯化以及干燥工序产生的工艺有机废气，主要污染物为 VOCs、恶臭等；
- b) 蒸馏、蒸发浓缩工序产生的有机不凝气，主要污染物为 VOCs、恶臭；
- c) 使用盐酸、氨水调节 pH 值产生的酸碱废气，主要污染物为氯化氢、氨、恶臭；
- d) 粉碎、干燥等工序产生的含尘废气，主要污染物为颗粒物；
- e) 危废贮存间以及污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭、VOCs 等；
- f) 研发、质检等工序产生的实验室有机废气，主要污染物为 VOCs 等。

4.2.3.2 无组织排放废气

化学合成类制药生产过程产生的无组织排放废气主要包括：

- a) VOCs 物料储存、转移、输送、投加等过程排放的无组织废气，设备与管线组件 VOCs 泄漏以及工艺过程等环节 VOCs 无组织排放废气，主要污染物为 VOCs、恶臭；
- b) 危废贮存间以及污水处理设施散逸的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭、VOCs 等。

4.2.4 固体废物

化学合成类制药生产过程产生的固体废物主要包括：

- a) 蒸馏及反应残余物（精馏釜残）；
- b) 废母液及反应基废物；
- c) 废催化剂、废吸附剂、废脱色过滤介质；
- d) 废弃产品及中间体；
- e) 粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；
- f) 废盐、蒸发残渣残液；
- g) 废包装材料；
- h) VOCs 治理过程产生的废活性炭；
- i) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等。

4.2.5 噪声

噪声主要来自离心机、压滤机、沸腾床等生产设备和输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等辅助生产设备的运行，源强一般为 55 dB (A) ~ 110 dB (A)。

4.3 提取类制药

4.3.1 生产工艺

4.3.1.1 提取类制药主要分为动物提取、植物提取和海洋生物提取。

4.3.1.2 提取类制药生产工艺主要包括原料的选择和预处理（清洗）、原料的粉碎、提取、精制、干燥、包装等。提取类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.3。

4.3.2 水污染物

4.3.2.1 提取类制药废水主要包括原料清洗废水、通过提取装置或有机溶剂回收装置排放的提取废水、

HJ 1305—2023

精制废水和设备、地面的清洗废水等。

4.3.2.2 水污染物主要包括 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、色度、NH₃-N、总氮、总磷、急性毒性、动植物油等。提取类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.3。

4.3.3 大气污染物

4.3.3.1 有组织排放废气

提取类制药生产过程产生的有组织排放废气主要包括：

- a) 原料粉碎、产品干燥、包装工序产生的含尘废气，主要污染物为颗粒物；
- b) 提取、精制、干燥工序和溶剂回收产生的工艺有机废气，主要污染物为 VOCs、恶臭等；
- c) 动物原料清洗及粉碎工序、药渣卸渣区及存放间、危废贮存间以及污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭、VOCs 等；
- d) 研发、质检等工序产生的实验室有机废气，主要污染物为 VOCs 等。

4.3.3.2 无组织排放废气

提取类制药生产过程产生的无组织排放废气主要包括：

- a) VOCs 物料储存、转移、输送、投加等过程排放的无组织废气，设备与管线组件 VOCs 泄漏以及工艺过程等环节 VOCs 无组织排放废气，主要污染物为 VOCs、恶臭；
- b) 动物原料清洗及粉碎工序、药渣卸渣区及存放间、危废贮存间以及污水处理设施散逸的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭、VOCs 等。

4.3.4 固体废物

提取类制药生产过程产生的固体废物主要包括：

- a) 原料选择和预处理、粉碎、冲洗工序产生的原料杂物；
- b) 变质的动物或海洋生物尸体、动物组织中剔除的结缔组织或脂肪组织；
- c) 废包装材料；
- d) 废母液；
- e) 提取、精制、溶剂回收工序产生的残余物；
- f) 废吸附剂、废脱色过滤介质；
- g) 粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；
- h) 废弃产品及中间体；
- i) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等。

4.3.5 噪声

噪声主要来自粉碎设备、输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组等设备的运行，源强一般为 55 dB (A) ~ 110 dB (A)。

4.4 制剂类制药

4.4.1 生产工艺

4.4.1.1 根据制剂的形态可分为固体制剂类、注射剂类及其他制剂类等类型。

4.4.1.2 制剂类制药生产工艺过程是通过混合、加工和配制，将具有药物活性的原料制备成成品。制剂类制药生产工艺流程及产污节点参见附录 A 中的图 A.4。

4.4.2 水污染物

4.4.2.1 制剂类制药废水主要包括纯化水及注射用水制水设备排水、包装容器清洗废水、工艺设备清洗废水、地面清洗废水等。

4.4.2.2 水污染物主要包括 TOC、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、总氮、总磷、急性毒性等。制剂类制药废水来源及污染物浓度水平参见附录 B 中的表 B.4。

4.4.3 大气污染物

4.4.3.1 有组织排放废气

制剂类制药生产过程产生的有组织排放废气主要包括：

- a) 粉碎、过筛、称重、配制、制粒、干燥、总混、分装、填充等工序产生的含尘废气，主要污染物为颗粒物；
- b) 用乙醇、二氯甲烷等有机溶剂制粒、干燥、包衣等工序产生的含乙醇、二氯甲烷等挥发性有机废气，主要污染物为 VOCs 等；
- c) 动物房以及污水处理设施产生的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭；
- d) 研发、质检等工序产生的实验室有机废气，主要污染物为 VOCs 等。

4.4.3.2 无组织排放废气

制剂类制药生产过程产生的无组织排放废气主要包括动物房以及污水处理设施散逸的恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、恶臭等。

4.4.4 固体废物

制剂类制药生产过程产生的固体废物主要包括：

- a) 原料药提纯精制、再加工产生的蒸馏及反应残余物；
- b) 废弃产品及原料药；
- c) 废吸附剂、废脱色过滤介质；
- d) 废包装材料；
- e) 粉碎、筛分、总混、包装等过程产生的粉尘；
- f) 污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等。

4.4.5 噪声

噪声主要来自输送泵、真空泵、空压机、风机、空调机组、包装机、洗瓶机等设备的运行，源强一般为 55 dB (A) ~ 110 dB (A)。

5 污染预防技术

5.1 原辅料替代技术

5.1.1 制药工业应采用无毒、无害或低毒、低害的原辅料替代高毒和难以去除高毒的原辅料，以减少废物的产生量或降低废物的毒性。可采取以下技术措施：

- a) 发酵类制药中维生素 C 生产结晶过程可采用水提取替代甲醇提取；
- b) 制剂类制药辅料可采用水替代乙醇；

- c) 设备清场、消毒宜使用季铵盐、灭菌杀孢子剂等消毒剂，尽量减少甲醛的使用；
- d) 催化剂宜选择毒性低或活性持久的、不易流失的催化剂；
- e) 设备清洗时宜选用不腐蚀设备且本身易被清除的清洁剂；
- f) 宜使用无毒或低毒的环境友好型溶剂，尽量减少卤代烃和芳香烃的使用。

5.1.2 制药生产过程应减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等的使用。可采取以下替代技术措施：

- a) 土霉素生产可采用碳酸钠替代氨水结晶过程；
- b) 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）生产可采用液碱替代氨水结晶过程。

5.2 设备或工艺革新技术

5.2.1 酶催化技术

该技术适用于 6-氨基青霉烷酸（6-APA）、7-ADCA、7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、脱乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）、头孢西丁酸、头孢氨苄、头孢拉定、阿莫西林、头孢克洛、头孢丙烯、头孢羟氨苄等原料药产品及医药中间体生产的反应合成工序。

酶催化技术替代化学法技术，原材料消耗少、毒性低，产生污染小。酶法制备头孢氨苄可避免使用二氯甲烷、丙酮和 2-萘酚等有机溶剂；相同规模的 6-APA 酶法生产可分别减少约 40% COD_{Cr}、10% NH₃-N 产生量，无总磷产生，减少硫酸雾挥发，原料消耗量降低约 65%。

5.2.2 发酵液直通工艺

该技术适用于以发酵液为原料直接生产 7-ADCA、6-APA 等产品，可省去反萃、结晶等工序，物耗、能耗大幅降低。采用发酵液直通工艺生产 7-ADCA，可省去丁酯提取、共沸结晶等高能耗、高污染的生产工序，能耗降低约 30%，COD_{Cr} 产生量减少约 25%。

5.2.3 膜分离技术

该技术适用于各种制药生产中的分离、精制与浓缩工序，利用微滤、超滤和纳滤等膜的选择性，可实现料液不同组分的分离、精制与浓缩。

- a) 采用无机陶瓷组合膜分离工艺替代传统的板框过滤工艺，适用于抗生素、维生素等产品生产，产品收率提高约 5%，后提取工艺中溶剂使用量减少约 85%，无需使用絮凝剂，原料消耗量降低约 20%。废水产生量减少 50% 以上，COD_{Cr} 和 BOD₅ 产生量减少 10% 以上。
- b) 纳滤工艺适用于维生素 C、红霉素等产品生产，可对小分子有机物与水、无机盐等进行分离，使脱盐和浓缩过程同时进行。与传统三效降膜减压蒸发浓缩技术相比，浓缩工序生产成本下降 70% 以上；生产过程不使用蒸汽，能源消耗低；设备占地面积减少约 70%。

5.2.4 移动式连续离子交换分离技术

该技术适用于维生素 C、赖氨酸等产品生产的分离及精制工序，采用连续式自动旋转离子交换系统，产品成分和浓度保持稳定，可同时去除或者分离具有不同特性的物质。与传统固定床式离子交换柱法相比，树脂用量减少 50% 以上，洗涤水用量可节约 20% 以上，酸液消耗量降低约 10%，碱液消耗量降低约 65%，产品总收率提高。

5.2.5 高效动态轴向压缩工业色谱技术

该技术适用于天然产物和生物大分子（多肽、蛋白质等）的分离制备，采用活塞装柱，并在操作过程中保持柱床压缩状态。与传统多次结晶工艺相比，溶剂消耗量降低 30%~60%，产品收率提高 20%

以上，生产成本下降 20%以上。

5.2.6 连续流反应器技术

该技术适用于原料药产品及医药中间体生产的反应合成工序，采用连续流反应器，取代合成的批次（间歇）反应，具有高效的传质传热效率，缩短反应时间。应用连续流反应器技术生产美罗培南药物，物料用量减少约 40%，污染物产生量减少 30%以上。

5.2.7 超声波、负离子空气洗瓶技术

超声波洗瓶技术适用于玻璃瓶、塑料瓶等清洗。利用超声波粗洗及高压水多级冲洗，有利于减少玻璃瓶破损率，西林瓶利用率可达到 100%，生产能力是毛刷洗瓶机的 3~4 倍，用水量较毛刷洗瓶机减少约 25%。

负离子空气洗瓶技术适用于塑料瓶清洗，不适用于玻璃瓶。该技术利用产生的负离子风吸附尘埃上的静电去除粉尘，是一种干洗技术，节水、节能、不使用清洗剂、无污染。负离子空气洗瓶较水清洗瓶费用降低 60%以上。

5.2.8 三合一无菌制剂生产技术

该技术适用于无菌制剂塑料容器的吹塑制瓶、灌装、封口全过程。在无菌状态下，该技术可在塑料容器内单机完成制瓶、液体灌装、封口三项工序，无需洗瓶，设备占地面积小，生产成本下降约 20%。

5.2.9 溶剂回收技术

渗透汽化膜技术适用于有机溶剂的回收利用，是一种以有机混合物中组分蒸汽压差为推动力，依靠各组分在膜中的溶解与扩散速率不同来实现混合物分离的过程。应用于有机溶剂的脱水，比恒沸精馏法节能 50%~70%，溶剂回收率达到 97%以上。

碳纤维吸附回收技术适用于低浓度高风量有机工艺尾气的净化。以活性炭纤维为吸附材料，有机工艺尾气经活性炭纤维吸附、截留、脱附后，进行回收利用。有机溶剂回收率达到 80%以上。

5.3 设备改进类技术

5.3.1 设备及管线组件

5.3.1.1 优先采用低泄漏或无泄漏的泵、压缩机、搅拌机等设备和管线组件。

5.3.1.2 宜减少阀门数量，并采用低泄漏或无泄漏的阀门，如屏蔽阀、隔膜阀、波纹管阀或具有同等效能的阀，以及上游配有爆破片的泄压阀。

5.3.1.3 宜减少管线法兰的数量。对于不需要活动连接的，宜采用焊接管替代法兰；对于无法焊接的，采用密封性能好的密封垫，如聚四氟乙烯、石墨密封垫等。

5.3.1.4 开口阀或开口管线配备合适尺寸的盖子、盲法兰、塞子或二次阀，采用二次阀时，应在关闭二次阀之前关闭管线上游的阀门。

5.3.1.5 气态 VOCs 物料和挥发性有机液体采用在线取样分析系统，或采用密闭回路式取样连接系统，或将采样废气排入收集处理系统。

5.3.2 工艺设备

5.3.2.1 鼓励提升工艺装备水平，采用连续化、自动化、密闭性生产工艺设备，减少物料转运次数。

5.3.2.2 宜采用垂直布置流程，选用“离心/压滤-洗涤”二合一或“离心/压滤-洗涤-干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产。

HJ 1305—2023

5.3.2.3 优先采用密闭的过滤机、离心机和干燥机等工艺设备，如全自动隔膜式压滤机、全密闭压滤罐或下出料离心机等封闭性好的固液分离设备，“三合一”设备、双（单）锥真空干燥机、闪蒸干燥机或喷雾干燥机等封闭性好的干燥设备等。

6 污染治理技术

6.1 废水污染治理技术

6.1.1 一般原则

6.1.1.1 制药废水治理宜采用分类收集、分质处理、分级回用的基本原则。

6.1.1.2 烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等涉重金属废水应单独收集，在车间或生产设施采用化学沉淀法等技术处理达标后，再进入厂（区）内污水处理系统。

6.1.1.3 涉及生物安全性的废水，应进行预处理灭活后，再进入厂（区）内污水处理系统。

6.1.1.4 高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入厂（区）内污水处理系统。

6.1.1.5 高氨氮废水宜物化预处理回收氨氮后，再进入厂（区）内污水处理系统。

6.1.1.6 毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理消除生物毒性或改善可生化性后，再进入厂（区）内污水处理系统。

6.1.1.7 可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理，提高废水可生化性。

6.1.1.8 含氰化物、苯胺类等污染物，以及具有急性毒性的废水，宜采用臭氧氧化、芬顿氧化等高级氧化处理技术处理。

6.1.2 物化处理技术

6.1.2.1 混凝沉淀/气浮

该技术通过投加混凝剂使水中难以自然沉淀或上浮的胶体物质以及细小的悬浮物聚集成较大颗粒，然后通过沉降或气浮实现固液分离。

适用于发酵类、提取类悬浮物浓度较高废水的预处理和制药废水生化处理后的深度处理。可有效去除制药废水中总磷、色度、SS、胶体等。SS 的去除率可达 90%以上。

常用的混凝剂有铝盐、铁盐、聚合盐类等，絮凝剂常用聚丙烯酰胺等。混凝、气浮的设计与管理应符合 HJ 2006、HJ 2007 要求。

6.1.2.2 吸附过滤

该技术适用于悬浮物浓度较低废水的处理，如经生化处理后的制剂类制药废水的深度处理。可有效去除制药废水中 COD_{Cr}、色度、SS 等。SS 的去除率可达 90%以上。

常用滤料有石英砂、无烟煤、白云石等。常用无烟煤和石英砂双层滤料，滤层厚度一般为 1 m~1.2 m，滤速为 8 m/s~10 m/s。过滤的设计与管理应符合 HJ 2008 要求。

6.1.2.3 臭氧氧化

该技术适用于含苯、酚、醛、氰等污染物废水的处理，常结合固液态催化剂或紫外线（UV）光催化用于难降解制药废水的预处理或制药废水深度处理。可生化性（BOD₅/COD_{Cr}）可提高到 0.3 以上，COD_{Cr} 去除率可达 40%以上。臭氧投加量宜采用试验确定，接触时间一般为 1 h~3 h。

6.1.2.4 微电解 (Fe-C)

该技术适用于氧化还原电位较高的化学合成类制药废水生化处理前的预处理,可提高废水的可生化性。适宜偏酸性条件,水力停留时间宜为 0.5 h~1.5 h,为防止铁碳板结,应设曝气系统。可生化性 (BOD_5/COD_{Cr}) 可提高到 0.3 以上, COD_{Cr} 去除率为 20%~30%。

6.1.2.5 芬顿氧化

该技术适用于难降解的化学合成类制药废水生化处理前的预处理和原料药生产废水生化处理后的深度处理。具有加药种类多、成本较高,且产生较多物化污泥、增加废水中的盐分等特点。包括传统芬顿、光芬顿、微电解芬顿等。采用该技术处理制药废水, pH 宜为 3~4,水力停留时间宜为 2 h~4 h。 COD_{Cr} 去除率可达 60%以上。芬顿氧化的设计与管理应符合 HJ 1095 要求。

6.1.2.6 氧化吸附

该技术适用于制药废水的深度处理,近中性条件下 (pH 5~6) 在生化出水中投加双氧水和二价铁盐 (过氧化氢和二价铁的摩尔比为 0.5~1),通过氧化和吸附作用去除难生物降解有机物。可单独使用或与聚合硫酸铁等絮凝剂配合使用, COD_{Cr} 去除率为 50%~70%。

6.1.2.7 中低温湿式氧化

该技术适用于高浓度发酵类、化学合成类制药废水的预处理。采用该技术时,温度宜控制在 120 °C~250 °C,压力控制在 4 MPa 以下。可生化性 (BOD_5/COD_{Cr}) 可提高到 0.3 以上, COD_{Cr} 去除率可达 40%以上。

6.1.2.8 吹脱

该技术适用于 NH_3-N 浓度大于 1000 mg/L 的制药废水处理,也可用于高含硫化物制药废水的处理, NH_3-N 去除率为 60%~90%,氨可回收利用。产生的碱性有机恶臭气体,可采用水吸收或酸吸收的方法处理后达标排放。

6.1.2.9 汽提

该技术适用于 NH_3-N 浓度大于 1000 mg/L 的制药废水处理。采用该技术时, pH 控制在 10~13,温度控制在 30 °C~50 °C,常温条件下蒸汽用量为 200 kg/t 废水~300 kg/t 废水。 NH_3-N 去除率为 70%~96%,氨可回收利用。产生的碱性有机恶臭气体,可采用水吸收或酸吸收的方法处理后达标排放。

6.1.2.10 多效蒸发

该技术适用于含盐量大于 30 g/L 的分离提取、精制、溶剂回收等工序产生的高含盐制药废水处理,能耗高、运行费用高。根据蒸发的效数 (大于等于 1) 不同,蒸汽用量不同。盐的去除率可达 95%以上。产生的有机废气可采用水吸收或酸吸收、吸附等方法处理后达标排放。

6.1.2.11 机械蒸发再压缩 (MVR)

该技术适用于高含盐制药废水除盐、废水深度处理及中水回用。采用该技术时,进水 COD_{Cr} 浓度小于等于 450 mg/L,固含量小于等于 0.3%,蒸发温度 105 °C 左右。 COD_{Cr} 去除率可达 93%以上。产生的有机废气可采用水吸收或酸吸收、吸附等方法处理后达标排放。

6.1.2.12 强化水解

该技术适用于发酵类抗生素（如四环类、大环内酯类、多肽类等）制药废水生化处理前的预处理，可降低生物抑制性，提高可生化性，控制废水中耐药基因传播。该技术通过调节温度、pH、加入固体碱催化剂等方式，加快废水中抗生素的水解，抗生素去除率可达99%以上。

6.1.2.13 膜分离

该技术适用于制药废水脱盐及再生回用，通常包括微滤、超滤、纳滤和反渗透。废水进入膜系统前一般需进行砂滤和精密过滤等预处理。膜分离工艺的设计与管理应符合HJ 579要求。

6.1.3 厌氧生物处理技术

6.1.3.1 水解酸化

该技术适用于难降解制药废水的预处理。 COD_{Cr} 容积负荷高于 $2\text{ kg}/(\text{m}^3 \cdot \text{d})$ ，水力停留时间宜大于8 h。可提高废水的可生化性， COD_{Cr} 去除率可达20%以上。水解酸化反应器的设计与管理应符合HJ 2047要求。

6.1.3.2 升流式厌氧污泥床（UASB）

该技术适用于高浓度制药废水的处理。UASB通常要求进水中SS浓度小于 1000 mg/L ， COD_{Cr} 去除率为60%~90%。沼气脱硫后可作为燃料利用，沼气不便利用或不能完全利用时，需设火炬处理。UASB的设计与管理应符合HJ 2013要求。

6.1.3.3 厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）

该技术适用于高浓度制药废水的处理。有机容积负荷一般高于UASB，占地面积小，抗冲击负荷能力强， COD_{Cr} 去除率为60%~90%。沼气脱硫后可作为燃料利用。EGSB的设计与管理应符合HJ 2023要求。

6.1.3.4 厌氧内循环反应器（IC）

该技术适用于处理以碳氢化合物为主要污染物的高浓度制药废水，如维生素C生产废水等。IC反应器高径比一般为4~8，反应器的高度为20 m左右。中温条件下， COD_{Cr} 容积负荷一般在 $10\text{ kg}/(\text{m}^3 \cdot \text{d})$ 以上。 COD_{Cr} 去除率为50%~80%。

6.1.3.5 复合式厌氧污泥反应器（UBF）

该技术适用于高浓度制药废水的处理，具备较强抗冲击负荷能力，反应器的容积负荷为 $3\text{ kg}COD_{Cr}/(\text{m}^3 \cdot \text{d}) \sim 8\text{ kg}COD_{Cr}/(\text{m}^3 \cdot \text{d})$ 。 COD_{Cr} 去除率为55%~95%。沼气脱硫后可作为燃料利用。

6.1.3.6 厌氧氨氧化（ANAMMOX）

该技术适用于高氨氮、高总氮制药废水的处理。该技术在厌氧条件下，以氨为电子供体，以硝酸盐或亚硝酸盐为电子受体，将氨氧化成氮气。前端通常需采用好氧生物处理技术先去除废水中的有机物，水力停留时间宜为0.5 d~3 d。与常规缺氧/好氧（A/O）脱氮工艺相比可节约100%的碳源，但工艺控制及管理要求比较高。总氮、 $NH_3\text{-N}$ 去除率均可达80%以上。

6.1.3.7 厌氧生物膜反应器

该技术适用于高浓度制药废水的处理，启动快、具备较强抗冲击负荷能力。常温条件下（20℃～30℃），反应器的容积负荷为 3 kgCOD_{Cr}/（m³·d）～6 kgCOD_{Cr}/（m³·d）；中温条件下（35℃～40℃），反应器的容积负荷为 5 kgCOD_{Cr}/（m³·d）～10 kgCOD_{Cr}/（m³·d）。COD_{Cr} 去除率为 60%～90%。沼气脱硫后可作为燃料利用。

6.1.4 好氧（缺氧）生物处理技术

6.1.4.1 缺氧/好氧（A/O）

该技术适用于中低浓度制药废水的处理，进水 COD_{Cr} 浓度宜低于 2000 mg/L。对于高浓度制药废水，为保证稳定的脱氮效率，该工艺前端需配套厌氧生化处理技术削减 COD_{Cr} 和 BOD₅。根据脱氮要求，可设置多级 A/O。O 段溶解氧浓度应维持在 2 mg/L 以上，pH 应控制在 7～8 之间。缺氧与好氧水力停留时间宜控制在 1:3 左右，在碳氮比（C/N）小于 5 的情况下需补充反硝化碳源。

6.1.4.2 接触氧化

该技术适用于处理较低 COD_{Cr} 进水浓度和负荷条件下的制药废水，宜作为好氧处理的后端工序，COD_{Cr} 去除率为 60%～90%。接触氧化法的设计与管理应符合 HJ 2009 要求。

6.1.4.3 间歇曝气活性污泥法（SBR）及其改型工艺

SBR 是一种间歇曝气方式运行的活性污泥处理技术，集生物降解、沉淀等功能于一体按时间顺序间歇操作。其改型工艺循环活性污泥法（CASS）和间歇式循环延时曝气活性污泥法（ICEAS）在反应器进水端增加生物选择器，可实现连续进水。

适用于 COD_{Cr} 浓度在 2000 mg/L 以下的制药废水处理。COD_{Cr} 去除率为 50%～80%。SBR 的设计与管理应符合 HJ 577 要求。

6.1.4.4 膜生物反应器（MBR）

该技术适用于生化处理出水指标要求较高的制药废水处理，宜作为生化处理的后端工序，也可用于废水深度处理，COD_{Cr} 去除率为 70%～90%。MBR 的设计与管理应符合 HJ 2010 要求。

6.1.4.5 移动床膜生物反应器（MBBR）

该技术流态接近完全混合且高生物量，可在较高负荷条件下处理浓度较高的制药废水，适用于作为好氧处理的前端工序。反应器的容积负荷可达 1.5 kgCOD_{Cr}/（m³·d）～2 kgCOD_{Cr}/（m³·d），硝化速率 0.02 kgNH₃-N/（kgMLVSS·d）～0.03 kgNH₃-N/（kgMLVSS·d）。COD_{Cr} 去除率为 50%～90%，NH₃-N 去除率可达 50%以上。

6.1.4.6 曝气生物滤池（BAF）

该技术适用于处理有机物和悬浮物浓度较低的制药废水，常用于深度处理，进水 SS 浓度一般要求小于 60 mg/L。COD_{Cr} 去除率为 30%～50%，NH₃-N 去除率可达 70%以上。BAF 的设计与管理应符合 HJ 2014 要求。

6.2 废气污染治理技术

6.2.1 一般原则

6.2.1.1 从清洁生产的角度，通过原料替代，原料储运、投加方式的改进，先进的反应、分离工艺设备的采用，工艺过程中过滤、离心分离、萃取及干燥等排气的高效物料回收等措施，可有效减少颗粒物、酸碱物质及 VOCs 等向大气的排放。

6.2.1.2 优先采用密闭设备或密闭空间操作，不能密闭、采用集气罩收集的，应规范设计，提高废气收集率。生产车间空间换气应进行处理。

6.2.1.3 应针对生产过程中废气污染源和废气组分性质的差异，进行分类收集，在尽可能回收有用物料的前提下，分质处理以实现高效、稳定达标排放。成分相似的废气收集后可合并统一处理。制药工业废气来源及污染物浓度水平参见附录 C。

6.2.1.4 制药废气污染源具有多样性和复杂性，单一技术难以实现污染物的有效控制，应加强制药废气尤其是含 VOCs 及恶臭废气治理技术的集成与优化。

6.2.1.5 按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》等有关规定，涉及生物安全的废气应进行灭活灭菌处理，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的要求。

6.2.2 含尘废气处理技术

6.2.2.1 袋式除尘

该技术适用于制药粉碎、过筛、成品干燥、包装等工序的含尘废气处理。利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行净化，可去除粒径 0.1 μm 以上的颗粒物，除尘效率可达 99%。收集的粉尘可作为原料回收或固体废物处置。颗粒物浓度较高时，可采用旋风除尘作为其预处理措施。采用旋风除尘+袋式除尘处理技术，总除尘效率大于 99%。

6.2.2.2 高效空气过滤器

该技术适用于制药洁净室的空调净化及特殊药品生产设施排放的药尘废气处理，采用超细玻璃纤维等作为滤料，主要用于捕集 0.1 μm 以上的颗粒灰尘及各种悬浮物。高效空气过滤器应符合 GB/T 13554 中过滤器的要求，除尘效率不低于 99.95%。

6.2.3 有机废气处理技术

6.2.3.1 冷凝法

该技术适用于高浓度（VOCs 浓度大于 5000 mg/m^3 ）、高沸点、小风量、有回收价值的有机废气的治理。对于高浓度有回收价值的气体，可先冷凝回收（有机气体沸点越高越适宜），冷凝处理后的废气再进行末端处理，可组合吸附、吸收、燃烧等技术，VOCs 去除率可达 95% 以上。冷凝常用的冷却介质主要有冷水、冷冻盐水、乙二醇、液氨、液氮等，一般采用多级冷凝。可与膜分离技术联用进一步提高溶剂回收率。

6.2.3.2 吸收法

该技术适用于易被吸收剂吸收的有机废气的治理。常用吸收剂有酸性或碱性溶液、高沸点有机液体、水等，吸收液再进行精馏回收或作为废水处理。典型的技术路线为“吸收+回收”、“吸收+活性炭吸附”、“化学氧化（臭氧/次氯酸钠）+吸收”。

“吸收+回收”适用于 VOCs 浓度大于 1000 mg/m³、有回收价值的有机废气的治理，VOCs 去除率可达 95%以上；“吸收+活性炭吸附”、“化学氧化（臭氧/次氯酸钠）+吸收”，适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³ 的有机废气的治理，VOCs 去除率可达 85%以上。

6.2.3.3 吸附法

该技术采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等吸附剂对废气中 VOCs 进行物理吸附，吸附设备主要有固定床、移动床、流化床等。活性炭、活性炭纤维适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³，湿度小于 80%的有机废气治理；分子筛适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³，湿度小于 50%的有机废气治理；大孔吸附树脂适用于含二氯甲烷等有机废气的治理。VOCs 去除率为 85%~95%。吸附法的设计与管理应符合 HJ 2026 要求。

6.2.3.4 生物法

该技术适用于水溶性高、易生物降解的低浓度有机废气（VOCs 浓度小于 1000 mg/m³）的治理，废气中不应含有对微生物毒性较大的物质，一般采用过滤等方式进行预处理。常用的形式有生物滤床、生物滴滤塔、生物洗涤塔等。废气温度宜控制在 5℃~65℃，废气与滤层的接触时间一般为 30 s~100 s。

6.2.3.5 燃烧法

该技术适用于 VOCs 浓度大于 2000 mg/m³，无回收价值或有较大异味的、采用常规处理技术难以有效净化处理的中高浓度有机废气治理，主要包括热力燃烧技术（TO）、蓄热燃烧技术（RTO）、催化燃烧技术（CO）、蓄热催化燃烧技术（RCO）。

TO 是采用燃烧的方法使废气中的 VOCs 反应转化为二氧化碳、水等。该技术适用于中高浓度 VOCs 废气的治理，不适合含氮化合物、含硫化合物、含卤素化合物的治理。制药工业热力燃烧技术多采用焚烧炉、锅炉或工艺加热炉等处理有机废气。该技术产生的高温废气宜进行热能回收，VOCs 去除率可达 90%以上。燃烧温度一般控制在 680℃~820℃。

RTO 是将有机废气进行燃烧净化处理，利用蓄热体对待处理废气进行换热升温、对净化后排气进行换热降温。该技术适用于中高浓度 VOCs 废气的治理，不适合易自聚化合物（苯乙烯等）、硅烷类化合物、含氮化合物、含卤素化合物的治理。典型的技术路线为“吸附浓缩+RTO”。两室蓄热燃烧装置的 VOCs 去除率可达 90%以上，多室或旋转式蓄热燃烧装置的 VOCs 去除率可达 95%以上。热回收效率可达 90%以上。燃烧室温度一般应高于 760℃，废气停留时间不宜低于 0.75 s。RTO 的设计与运行管理应符合 HJ 1093 要求。

CO 是在催化剂作用下将废气中 VOCs 进行燃烧净化处理，进入催化燃烧装置的废气中不得含有引起催化剂中毒的物质。该技术适用于中浓度 VOCs 废气的治理，不适合含硫化合物、含卤素化合物的治理。典型的技术路线为“吸附浓缩+CO”，VOCs 去除率可达 90%以上。燃烧温度一般控制在 300℃~350℃。CO 的设计与运行管理应符合 HJ 2027 要求。

RCO 是在催化剂作用下将废气中的 VOCs 通过氧化作用转化为二氧化碳和水等，并利用蓄热体对反应产生的热量蓄积和利用。该技术适用于中高浓度 VOCs 废气的治理，不适合硅烷类化合物、含氮化合物的治理。VOCs 去除率可达 95%以上，热回收效率可达 90%以上。燃烧温度一般控制在 300℃~500℃。与 CO 相比，RCO 的运行费用较低。RCO 的设计与运行管理应符合 HJ 2027 要求。

6.2.3.6 吸附/脱附+燃烧

该技术适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³ 的有机废气治理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用燃烧法对有机废气进行净化处理。吸附温度宜小于 40℃，压力总损失 1500 Pa~2000 Pa。燃烧产生的热量经换热器换热后可用于脱附工

HJ 1305—2023

段。VOCs 去除率可达 90%以上。

6.2.3.7 吸附/脱附+冷凝回收

该技术适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³ 的有机废气治理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用冷凝法回收有机废气。吸附温度宜小于 40 ℃。VOCs 去除率为 85%~95%。

6.2.4 发酵尾气处理技术

6.2.4.1 碱洗+化学氧化

采用碱吸收并结合氧化处理技术，氧化处理后可根据需要增加水洗处理技术。氧化技术包括臭氧氧化、次氯酸钠氧化等技术。产生的废吸收液需要进一步处理。

6.2.4.2 吸附/脱附+燃烧

该技术适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³ 的有机废气治理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用燃烧法对有机废气进行净化处理。前端可采取除湿等预处理措施，燃烧产生的热量经换热器换热后可用于脱附工段。VOCs 去除率可达 90%以上。

6.2.5 酸碱废气处理技术

采用氢氧化钠等碱性吸收液处理酸性废气，pH 控制在 8~10 之间；采用硫酸等酸性吸收液处理碱性废气，pH 控制在 3~5 之间。酸碱废气处理效率大于 95%，产生的废吸收液需要进一步处理。

6.2.6 恶臭气体处理技术

6.2.6.1 低温等离子

该技术适用于臭气浓度小于 10000（无量纲）的恶臭气体处理，一般采用碱洗、过滤、脱水等方式进行预处理。恶臭的处理效率大于 85%。常与活性炭吸附等技术组合。

6.2.6.2 光催化氧化

该技术适用于臭气浓度小于 10000（无量纲）的恶臭气体处理，以半导体及空气为催化剂，一般采用过滤等方式进行预处理。恶臭的处理效率大于 85%。常与活性炭吸附等技术组合。

6.2.6.3 生物法

该技术适用于水溶性高、易生物降解的低浓度恶臭气体处理。常用的形式有生物滤床、生物滴滤塔、生物洗涤塔等。恶臭的处理效率大于 85%。

6.2.6.4 吸附法

该技术适用于以有机恶臭成分为主的低浓度恶臭气体处理，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等材料作为吸附剂，吸附法的设计与管理应符合 HJ 2026 要求。

6.2.6.5 燃烧法

该技术适用于臭气浓度大于 10000（无量纲）的恶臭气体处理，主要为化学合成类、发酵类制药污水处理站集水池、调节池、厌氧池、水解酸化池等区域产生的高浓度、小风量、可燃性恶臭有机废气。

具体方法见 6.2.3.5。

6.2.6.6 碱吸收+生物净化+化学氧化

该技术适用于臭气浓度大于 10000（无量纲）的恶臭气体处理，采用氢氧化钠或碳酸钠作为吸收液对恶臭气体进行预处理，吸收后废气再进入生物处理装置进行处理，经生物处理的废气采用次氯酸钠氧化处理后排放。恶臭的处理效率大于 90%。

6.2.6.7 碱吸收+化学氧化

该技术适用于臭气浓度小于 10000（无量纲）的恶臭气体处理，采用氢氧化钠或碳酸钠作为吸收液对恶臭气体进行预处理，吸收后废气采用次氯酸钠氧化处理后排放。恶臭的处理效率大于 90%。

6.3 固体废物综合利用及处理与处置技术

6.3.1 综合利用技术

- 6.3.1.1 氨基酸发酵菌渣可作为饲料添加剂或有机肥生产原料。
- 6.3.1.2 维生素发酵菌渣经高效脱水、烘干后可作为饲料添加剂或有机肥生产原料。
- 6.3.1.3 提取类制药生产过程中，采用水作为溶剂进行提取产生的药物残渣，可作为有机肥生产原料。

6.3.2 处理与处置技术

6.3.2.1 发酵菌渣的处置技术

发酵类制药产生的菌丝体等培养基废物（发酵菌渣）应首先采用厂内的综合利用技术进行减量化处理，如利用可利霉素发酵菌渣作为原料生产单细胞蛋白，利用青霉素菌渣制成抗生素发酵原料替代豆饼粉，利用青霉素菌渣制备酵母膏、酵母粉代替品等。

6.3.2.2 污泥处理处置技术

废水处理过程中产生的污泥脱水技术包括浓缩、压滤脱水、真空脱水、干化等。一般采用浓缩+压滤+干化、浓缩+高压压滤集成脱水技术。采用浓缩+压滤+干化技术，经浓缩后的污泥含水率可由初始的 99%~99.5%降至 97%~98%，压滤后的污泥含水率为 80%左右，干化后污泥含水率为 20%~30%。采用浓缩+高压压滤技术，污泥浓缩后直接高压压滤脱水至含水率 50%~60%，外运处置或利用。

污泥浓缩、脱水、干化产生的恶臭气体应收集，经处理后达标排放，处理方法见 6.2.6。经脱水后的污泥根据《国家危险废物名录》或者危险废物鉴别标准和技术规范鉴别属于危险废物的，应严格按照危险废物管理，其贮存和利用处置应符合 GB 18484、GB 18597、GB 18598、HJ 2025 和《危险废物转移管理办法》等文件的要求；属于一般固体废物的，其处置方法应符合 GB 18599 要求，鼓励进行综合利用。

6.3.2.3 其他废物

企业产生的固体废物按照其废物属性进行合理贮存、利用和处置。根据《国家危险废物名录》或者危险废物鉴别标准和技术规范鉴别属于危险废物的，应严格按照危险废物管理，其贮存和利用处置应符合 GB 18484、GB 18597、GB 18598、HJ 2025 和《危险废物转移管理办法》等文件的要求。废包装材料等属于一般固体废物的，收集后资源化利用。

6.4 噪声污染控制技术

6.4.1 一般原则

噪声污染控制通常从声源、传播途径和受体防护三方面进行。尽量选用低噪声设备，采用消声、隔声及减振等措施从声源上控制噪声的产生。采用隔声、吸声及绿化等措施在传播途径上降低噪声。在噪声强度较大的生产区域，采取加强个人防护措施，通过佩戴耳塞、耳罩来减轻噪声对工人的伤害。噪声与振动污染治理措施的设计、施工、验收和运行维护应符合 HJ 2034 的要求。

6.4.2 平面布置

企业规划布局宜将噪声较大的车间布置在厂区中间位置，远离厂界和噪声敏感点。加强厂区绿化，在主车间和厂区周围种植绿化隔离带。

6.4.3 生产车间

在设备选型上选择低噪声的机电设备，由鼓风机、空气压缩机、泵等设备运转引起的机械噪声，以及锅炉间与发酵罐灭菌排空的噪声，通常采取减振、隔声或消声措施，如对设备加装减振垫、隔声罩、消声器以及加强生产管理等。

6.4.4 空压机房

选用螺杆式空压机以消除脉冲噪声，吸气口处安装组合式消声过滤器以降低吸气噪声，声源噪声级可降低 10 dB (A) 以上；空压机房均设隔声门窗，隔声量可提高 5 dB (A) 以上；机房四周墙壁及天花板选用玻璃纤维作为吸声材料，减少反射声，降噪量可达 4 dB (A) 以上。

6.4.5 污水处理站

污水处理站主要噪声源包括水泵和风机等设备。泵房机组可采用金属弹簧、橡胶减振器等隔振、减振措施，降低噪声 3 dB (A) ~ 5 dB (A)。风机应选用低噪声风机，对振动较大的风机机组的基础固定采用隔振与减振措施，对中大型风机配置专用风机房。

7 环境管理措施

7.1 环境管理制度

7.1.1 应按照《企业环境信息依法披露管理办法》《企业环境信息依法披露格式准则》规定，按照规定的时间和形式编制发布企业环境信息依法披露年度报告和临时报告。

7.1.2 应建立、健全和落实环境管理制度，主要包括环境保护责任制度、污染治理设施运行维护及岗位培训制度、自行监测管理制度、环境风险应急预案、环境管理台账及记录制度和排污许可证执行报告制度等。

7.1.3 应根据原料来源、种类及环境管理要求，持续开展清洁生产，严格物料管理，节约原辅材料用量，减少污染物产生量。在经济可行的前提下，选择适宜的生产技术、污染预防技术和污染治理技术，提高资源利用率，实现减污降碳的协同。

7.1.4 应按照 GB 15577、GB 30871、GB 39800.1 的要求严格执行人员安全操作及规程管理，避免发生安全事故。治理技术及装备的选取与应用要充分考虑其安全性。

7.1.5 生产的医药中间体属于新化学物质的，应按照《新化学物质环境管理登记办法》规定，办理新

化学物质环境管理登记，落实相关环境管理要求。

7.1.6 属于土壤污染重点监管单位的，应依据相关法律法规和标准的要求，按年度向生态环境主管部门报告有毒有害物质排放情况，建立土壤污染隐患排查制度，按照 HJ 1209 的要求开展自行监测。

7.2 废水环境管理措施

7.2.1 企业应进行雨污分流。厂区内废水管线和处理设施做好防腐、防渗，防止有毒有害污染物渗入地下水体。

7.2.2 所有治理设施应制定操作规程，明确各项运行参数，实际运行参数应与操作规程中的规定一致。记录各处理设施的运行参数，如曝气量、药剂投加量等。

7.2.3 含高浓度高活性药物成分（API）废水（如高浓度抗生素废水等）进入生物处理设施和排放前均需去除或破坏 API（例如抗生素效价），以降低其对后续生物处理和生态环境的影响以及潜在的健康风险。

7.3 废气环境管理措施

7.3.1 有组织排放

7.3.1.1 污水处理站废气、储存罐呼吸气、危险废物暂存废气的收集及治理设备宜采用负压运行方式，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。生物安全柜排气应设置高效空气过滤器。

7.3.1.2 沼气利用应制定安全管理制度。在消化池、储气柜、脱硫间、沼气管道周边划定重点防火、防控区，并配备消防安全设施；非工作人员未经许可不得进入厌氧消化管理区内；在可能的泄漏点设置甲烷浓度超标、硫化氢浓度超标及氧亏报警装置。

7.3.1.3 所有治理设施应制定操作规程，明确各项运行参数，实际运行参数应与操作规程一致。相关运行参数如下：

- a) 冷凝装置排出的尾气温度应低于尾气中污染物的冷凝温度，若尾气中有数种污染物，则尾气的温度应低于所有污染物中最低污染物组分的冷凝温度；
- b) 吸附装置的吸附剂更换/再生周期、充填量、操作温度、压差等应满足设计参数的要求；
- c) 洗涤装置的洗涤液水质（如 pH）、水量应满足设计参数的要求；
- d) 焚烧设施运行过程中要保证系统处于负压状态，避免有害气体溢出。

7.3.2 无组织排放

7.3.2.1 运行管理要求

制药企业无组织排放运行管理应符合 GB 37823 要求。

7.3.2.2 物料储存过程

7.3.2.2.1 VOCs 物料应密闭储存，在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

7.3.2.2.2 挥发性有机液体储罐以及异味较重的挥发性有机液体宜采用低压罐、压力罐或低温罐等减少储存损失。

7.3.2.2.3 采用浮顶罐的，采取以下措施减少储存损失：

- a) 内浮顶罐的浮盘与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封、全接液高效浮盘等高效密封方式，并不应有破损；
- b) 外浮顶罐的浮盘与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封、

全接液高效浮盘等高效密封方式，并不应有破损；

- c) 在罐壁刷防腐涂层，减少挂壁损失；
- d) 减少储罐的周转次数；
- e) 浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；
- f) 储罐附件开口（内浮顶罐通气孔除外），除采样、计量、例行检查、维护和其它正常活动外，应密闭；
- g) 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，采取密封措施；
- h) 除储罐排空作业外，浮顶应始终漂浮于储存物料的表面；
- i) 自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时应关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启；
- j) 边缘呼吸阀在浮顶处于漂浮状态时密封良好；
- k) 除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的外边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均应浸入液面下。

7.3.2.2.4 采用固定顶罐的，采取以下措施减少储存损失：

- a) 安装内浮顶和边缘密封，将固定顶罐改造为内浮顶罐；
- b) 将固定顶罐排放的废气收集至 VOCs 处理设施；
- c) 同一种物料或性质相同的物料，储罐与储罐之间设置气相平衡系统；
- d) 降低储存温度，对储罐采取降温、涂覆浅色涂料或隔热涂料等措施；
- e) 减少储罐的周转次数；
- f) 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；
- g) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其它正常活动外，应密闭。

7.3.2.2.5 储存苯、甲苯、二甲苯宜采用密闭的内浮顶罐，排放的废气收集至 VOCs 处理设施。

7.3.2.3 物料输送过程

7.3.2.3.1 VOCs 物料和废料应密闭输送。

7.3.2.3.2 挥发性有机液体装载，采取以下措施减少装载过程的逸散损失：

- a) 宜采用底部装载方式，若采用顶部装载，进料管置于液面下，管口距离槽（罐）底部高度应小于 200 mm；
- b) 装载排放的废气收集至 VOCs 处理设施；
- c) 在装载设施与储罐之间设置气体连通与平衡系统。

7.3.2.4 工艺生产过程

7.3.2.4.1 VOCs 物料投加采取以下控制措施：

- a) 液体物料宜采用底部投加、浸入管投加或池壁投加方式，被置换气体排至废气收集处理系统；
- b) 采用高位槽（罐）投加的，与反应釜之间设置气相平衡系统或排至废气收集处理系统；
- c) 粉状、粒状 VOCs 物料宜采用气力输送方式或密闭固体投料器等给料方式密闭投加。

7.3.2.4.2 蒸馏和精馏单元操作采取以下控制措施：

- a) 采用多级梯度冷凝方式，冷凝器宜采用螺旋绕管式或板式冷凝器等高效换热设备，并确保足够的换热面积和热交换时间；
- b) 对于常压蒸馏/精馏，冷凝后不凝气和冷凝液接收罐放空尾气排至 VOCs 废气收集处理系统；
- c) 对于减压蒸馏/精馏，真空泵尾气和冷凝液接收罐放空尾气排至 VOCs 废气收集处理系统；
- d) 蒸馏/精馏釜出渣产生的废气排至 VOCs 废气收集处理系统，蒸馏/精馏釜清洗废液密闭收集并输送至废水集输系统或密闭废液储槽，储槽放空尾气收集处理。

7.3.2.4.3 液固分离单元操作采取以下控制措施：

- a) 对于上开盖密闭离心机，宜设置单独的密闭间；对于下出料离心机，宜在出料区域设置单独的

密闭间；

b) 分离后的 VOCs 母液应密闭收集，母液储槽（罐）产生的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

7.3.2.4.4 干燥单元操作采取以下控制措施：

- a) 采用真空干燥的，真空尾气宜冷凝回收物料，不凝气排至 VOCs 废气收集处理系统；
- b) 采用箱式干燥机的，宜对生产区域进行密闭，收集废气排至废气收集处理系统；
- c) 采用喷雾干燥、气流干燥机等常压干燥的，收集废气排至废气收集处理系统。

7.3.2.5 设备与管线组件 VOCs 泄露

7.3.2.5.1 对载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点 ≥ 2000 个，应开展泄漏检测与修复工作。

7.3.2.5.2 发生泄漏后，采取以下修复措施：

- a) 首次维修，宜采取拧紧密封螺母或压盖、在设计压力及温度下密封冲洗；
- b) 首次维修不能制止泄漏时，宜采取全面维修，如更换阀门填料、法兰垫片等；
- c) 维修不能制止泄漏时，宜更换设备与管线组件。

7.3.2.6 敞开液面 VOCs 逸散

7.3.2.6.1 对 VOCs 检测浓度 $\geq 200 \mu\text{mol/mol}$ 的敞开液面加盖密闭，宜采用边缘密封的浮动顶盖或封闭的固定顶盖。对 VOCs 检测浓度 $< 200 \mu\text{mol/mol}$ 的敞开液面可根据管理需求采取加盖密闭措施。采用固定顶盖的设施应按照国家有关标准设置抽风量和补风量收集废气，并配备风阀控制风量，收集的废气进入废气处理系统。

7.3.2.6.2 循环水冷却系统宜采用密闭式循环水冷却系统。采用开式循环冷却水系统的，对换热器或换热器组进口和出口循环冷却水中的 TOC 浓度定期进行泄漏检测，若发生了泄漏，采取修复措施。

7.4 固体废物环境管理措施

7.4.1 鼓励药物生产过程中产生的废活性炭、废树脂再生利用。

7.4.2 应建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。

7.4.3 应按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

7.5 噪声环境管理措施

7.5.1 隔声

7.5.1.1 应根据污染源的性质、传播形式及其与环境敏感点的位置关系，采用不同的隔声处理方案。

7.5.1.2 对固定声源进行隔声处理时，宜尽可能靠近噪声源设置隔声措施，如各种设备隔声罩、风机隔声箱，以及空压机和柴油发电机的隔声机房等建筑隔声结构。隔声设施应充分密闭，避免缝隙孔洞造成的漏声（特别是低频漏声）；其内壁应采用足够量的吸声处理。

7.5.2 消声

7.5.2.1 消声器设计或选用应满足以下要求：

- a) 应根据噪声源的特点，在所消声的频率范围内有足够大的消声量；

HJ 1305—2023

- b) 消声器的附加阻力损失应控制在设备运行的允许范围内；
- c) 消声器结构应设计科学、小型高效、坚固耐用、维护方便、使用寿命长；
- d) 对于降噪要求较高的管道系统，应通过合理控制管道和消声器截面尺寸及介质流速，使流体再生噪声得到合理控制。

7.5.2.2 应避免使用阻性消声器。

7.5.3 隔振

7.5.3.1 隔振装置及支承结构型式，应根据机器设备的类型、振动强弱、扰动频率、安装和检修形式等特点，以及建筑、环境和操作者对噪声与振动的要求等因素综合确定。

7.5.3.2 隔振机座应设置在机器设备与隔振元件之间，由型钢或混凝土块构成。自重较轻的隔振机座可采用型钢框架。刚性好、隔振系统重心低、系统的固有频率低且隔振量大的机座，宜采用混凝土或钢混复合结构。

7.6 土壤和地下水环境管理措施

7.6.1 设施防渗漏

7.6.1.1 企业应采取防渗漏等措施，存放涉及有毒有害物质的原辅材料、产品及废渣的场所，应采取防水、防渗漏、防流失的措施。

7.6.1.2 土壤污染重点监管单位涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等，应设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置。

7.6.2 地下储罐备案

7.6.2.1 土壤污染重点监管单位现有地下储罐储存有毒有害物质的，应将地下储罐的信息报所在地设区的市级生态环境主管部门备案。

7.6.2.2 土壤污染重点监管单位新、改、扩建项目地下储罐储存有毒有害物质的，应在项目投入生产或者使用之前，将地下储罐的信息报所在地设区的市级生态环境主管部门备案。

7.6.3 隐患排查

土壤污染重点监管单位应定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。

7.6.4 土壤和地下水自行监测

7.6.4.1 土壤污染重点监管单位应定期开展土壤和地下水自行监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤、地下水。

7.6.4.2 地下水污染防治重点排污单位应安装水污染物排放自动监测设备，与生态环境主管部门的监控设备联网，并保证监测设备正常运行。

7.6.5 土壤和地下水调查、风险管控与修复

7.6.5.1 土壤污染重点监管单位新、改、扩建项目，应在开展建设项目环境影响评价时，开展土壤和地下水环境现状调查。

7.6.5.2 土壤污染重点监管单位在隐患排查、监测等活动中发现工矿用地土壤和地下水存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并及时开展土壤和地下水环境调查。

7.6.5.3 土壤污染重点监管单位终止生产经营活动前，应开展土壤和地下水环境初步调查。

7.6.5.4 调查发现企业用地污染物含量超过国家有关建设用地土壤污染风险管控标准的，应开展详细调查、风险评估、风险管控、治理与修复等活动。

7.6.6 拆除活动污染防治

7.6.6.1 土壤污染重点监管单位拆除涉及有毒有害物质的生产设施设备、构筑物和污染治理设施的，应事先制定企业拆除活动污染防治方案，并在拆除活动前报所在地县级生态环境、工业和信息化主管部门备案。

7.6.6.2 土壤污染重点监管单位拆除活动应严格按照有关规定实施残留物料和污染物、污染设备和设施的安全处理处置，并做好拆除活动相关记录，防范拆除活动污染土壤和地下水。拆除活动相关记录应长期保存。

8 污染防治可行技术

8.1 废水污染防治可行技术

对于高浓度难降解的制药废水，以及不同工序产生的污染物浓度差异明显的废水，主要为高含盐废水、高氨氮废水、高悬浮物废水、API 抗生素废水等，宜采用分质预处理技术后再采用生物处理、深度处理技术进行混合处理。

a) 分质预处理技术

- 1) 高浓度难降解废水：可生化性差， BOD_5/COD_{Cr} 小于 0.3 的高浓度难降解生产废水，主要为合成、提取、精制、分离等生产废水、水环真空泵排水等，宜采用芬顿氧化、臭氧氧化、微电解等化学氧化还原技术进行预处理。 COD_{Cr} 去除率为 20%~50%， BOD_5/COD_{Cr} 可提升至 0.3 以上。
- 2) 高含盐废水：含盐量大于 30 g/L 的高含盐生产废水，主要为分离提取废水、精制废水、溶剂回收废水等，宜采用蒸发浓缩结晶（多效蒸发或 MVR 技术）预处理技术，以降低后续处理难度，盐去除率可达 95% 以上。
- 3) 高氨氮废水： NH_3-N 浓度大于 1000 mg/L 的高氨氮生产废水，主要为分离提取废水、精制废水等，宜采用吹脱或汽提预处理技术， NH_3-N 去除率为 60%~90%。
- 4) 高悬浮物废水：SS 浓度大于 500 mg/L 的高悬浮物生产废水，主要为板框压滤机、转鼓过滤器等过滤设备清洗废水和发酵罐等容器设备清洗废水，宜采用混凝沉淀或气浮预处理技术，SS 去除率可达 90% 以上。
- 5) API 抗生素废水：高浓度高活性药物成分的抗生素废水，对生化处理系统抑制性强，主要为抗生素的分离提取废水、精制废水等，需进行高温、强化水解等预处理技术灭活。对于具有水解潜能的，宜采用强化水解预处理技术，抗生素去除率可达 99% 以上。

b) 生物处理技术

厌氧生物处理可采用水解酸化工艺，反应器可采用完全混合形式，也可采用 UASB、EGSB、IC、UBF 等厌氧反应器或厌氧生物膜反应器。

多级 AO 处理技术中，完全混合活性污泥法、SBR 及其改型工艺、MBBR 等抗冲击能力较强的工艺宜作为前端好氧生化处理措施，接触氧化法、MBR 等工艺宜作为后端好氧生化处理措施。

c) 深度处理技术

根据排水去向及执行的标准选用不同的深度处理工艺，包括混凝沉淀/气浮、芬顿氧化等高级氧化技术、膜分离技术、MVR 技术等。

制药工业废水排放应满足 GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21908 的要求。发酵类、化学合

HJ 1305—2023

成类、提取类、制剂类制药工业废水污染防治可行技术见表 1～表 4。

表 1 发酵类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平 (mg/L, 色度除外)							适用条件
			COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷	色度 (稀释倍数)	
可行技术 1	原辅料替代+发酵液直通工艺/膜分离技术/移动式连续离子交换分离技术	①预处理技术 (多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解)+②厌氧 (水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④混凝沉淀/气浮	120~500	60~350	60~400	35~45	30~70	1~8	60~80	协商间接排放 (如协商约定的间接排放限值不在此范围内, 应采用与协商约定限值相适应的处理技术)
可行技术 2		①预处理技术 (多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解)+②厌氧 (水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④芬顿氧化/ (臭氧氧化+BAF/MBR) /氧化吸附+混凝沉淀	50~120	10~40	10~60	5~35	15~70	0.5~1	30~60	直接排放
可行技术 3		①预处理技术 (多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解)+②厌氧 (水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④芬顿氧化/ (臭氧氧化+BAF/MBR) /氧化吸附+混凝沉淀+过滤	30~50	5~10	5~10	3~5	10~15	0.3~0.5	20~30	特别排放
可行技术 4		①预处理技术 (多效蒸发或 MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/强化水解)+②厌氧 (水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级 AO+④除芬顿氧化技术之外的高级氧化技术+膜分离+MVR	30~50	5~10	5~10	3~5	10~15	0.3~0.5	20~30	特别排放

表 2 化学合成类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平 (mg/L, 色度除外)							适用条件
			COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷	色度 (稀释倍数)	
可行技术 1	原辅料替代+酶催化技术/发酵液直通工艺/膜分离技术/高效动态轴向压缩工业色谱技术/微通道反应技术	①预处理技术(多效蒸发或MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/Fe-C技术或芬顿氧化等化学氧化还原技术)+②厌氧(水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级AO+④混凝沉淀/气浮	120~500	50~350	50~400	25~45	35~70	1~8	50~80	协商间接排放(如协商约定的间接排放限值不在此范围内,应采用与协商约定限值相适应的处理技术)
可行技术 2		①预处理技术(多效蒸发或MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/Fe-C技术或芬顿氧化等化学氧化还原技术)+②厌氧(水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)/氧化吸附+混凝沉淀	50~120	10~25	10~50	5~25	15~35	0.5~1	30~50	直接排放
可行技术 3		①预处理技术(多效蒸发或MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/Fe-C技术或芬顿氧化等化学氧化还原技术)+②厌氧(水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)/氧化吸附+混凝沉淀+过滤	30~50	5~10	5~10	3~5	10~15	0.3~0.5	20~30	特别排放
可行技术 4		①预处理技术(多效蒸发或MVR/吹脱或汽提/混凝沉淀或气浮/Fe-C技术或芬顿氧化等化学氧化还原技术)+②厌氧(水解酸化/UASB/EGSB/IC/UBF/厌氧生物膜反应器)+③多级AO+④除芬顿氧化技术之外的高级氧化技术+膜分离+MVR	30~50	5~10	5~10	3~5	10~15	0.3~0.5	20~30	特别排放

表3 提取类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平 (mg/L, 色度除外)							适用条件
			COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷	色度 (稀释倍数)	
可行技术 1	原辅料替代+膜分离技术	①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④混凝沉淀/气浮	100~300	20~200	50~200	15~45	30~70	0.5~5	50~80	协商间接排放(如协商约定的间接排放限值不在此范围内,应采用与协商约定限值相适应的处理技术)
可行技术 2		①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀	50~100	10~20	10~50	5~15	15~30	0.3~0.5	30~50	直接排放
可行技术 3		①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀+过滤	30~50	5~10	5~10	3~5	10~15	0.3~0.5	15~30	特别排放
可行技术 4		①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②厌氧(水解酸化/UASB等)+③多级AO+④除芬顿氧化技术之外的高级氧化技术+膜分离+MVR	30~50	5~10	5~10	3~5	10~15	0.3~0.5	15~30	特别排放

表 4 制剂类制药工业废水污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平 (mg/L)					适用条件	
			COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮		总磷
可行技术 1	超声波、负离子空气洗瓶技术+三合一无菌制剂生产技术	①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②(水解酸化+好氧)/缺氧好氧/好氧+③混凝沉淀/气浮	60~150	15~100	30~100	10~25	20~45	0.5~5	协商间接排放(如协商约定的间接排放限值不在此范围内,应采用与协商约定限值相适应的处理技术)
可行技术 2		①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②(水解酸化+好氧)/缺氧好氧/好氧+③芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀	50~60	10~15	10~30	5~10	15~20	0.3~0.5	直接排放
可行技术 3		①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②(水解酸化+好氧)/缺氧好氧/好氧+③芬顿氧化/(臭氧氧化+BAF/MBR)+混凝沉淀+过滤	20~50	5~10	5~10	2~5	8~15	0.2~0.5	特别排放
可行技术 4		①预处理技术(混凝沉淀/气浮)+②(水解酸化+好氧)/缺氧好氧/好氧+③除芬顿氧化技术之外的高级氧化技术+膜分离	20~50	5~10	5~10	2~5	8~15	0.2~0.5	特别排放

8.2 废气污染防治可行技术

制药工业废气排放应满足 GB 14554 和 GB 37823 的要求。废气污染防治可行技术见表 5。

表 5 废气污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平 (mg/m ³ , 臭气浓度无量纲)							适用条件
			颗粒物	非甲烷总烃 (NMHC)	总挥发性有机物 (TVOC)	氯化氢	硫化氢	氨	臭气浓度	
可行技术 1	/	①(旋风除尘)+②袋式除尘	10~30	/	/	/	/	/	/	适用于粉碎、干燥、包装等工序产生的含尘废气的处理, 尘粒粒径≥0.1 μm。
可行技术 2		高效空气过滤器 ^a	≤20	/	/	/	/	/	/	
可行技术 3	原辅料替代+	路线一: ①冷凝回收+②(吸附/吸收/燃烧) ^b	/	50~100	100~150	/	/	/	/	适用于提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收等工序产生的中高浓度有机废气的处理, TVOC>1000 mg/m ³ 。
可行技术 4		路线二: ①吸收+②回收	/	40~80	80~120	/	/	/	/	
可行技术 5	回收技术+设备改进类技术	路线一: 吸附/生物法	/	50~100	80~120	/	/	/	/	适用于提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收、实验室等工序产生的低浓度有机废气的处理, TVOC<1000 mg/m ³ 。
	路线二: ①化学氧化+②吸收									
	路线三: ①吸附/脱附+②燃烧 ^b									
	路线四: ①吸收+②活性炭吸附									
		路线五: ①吸附/脱附+②冷凝回收								
可行技术 6	/	①碱洗+②化学氧化+③(水洗)	≤30	50~100	100~150	/	/	/	/	适用于发酵尾气的处理。
可行技术 7	/	①吸附/脱附+②燃烧 ^b	≤30	40~80	80~120	/	/	/	/	
可行技术 8	/	酸碱吸收法	/	/	/	≤30	/	≤20	/	适用于使用盐酸、氨水调节 pH 等工序产生的酸、碱废气的处理。
可行技术 9	/	路线一: 燃烧	/	50~100	/	/	≤5	≤20	≤1000	适用于废水处理系统、发酵菌渣等固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序产生的高浓度恶臭气体的处理, 臭气浓度>10000(无量纲)。
	路线二: ①碱吸收+②生物净化+③化学氧化									
可行技术 10	/	路线一: 吸附/生物法/低温等离子/光催化氧化	/	60~100	/	/	≤5	≤20	≤1000	适用于废水处理系统、发酵菌渣等固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序产生的低浓度恶臭气体的处理, 臭气浓度<10000(无量纲)。
		路线二: ①碱吸收+②化学氧化								

^a 适用于青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品、避孕药、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品等特殊药品生产设施排放的药尘废气。

^b 燃烧技术不适用于含卤代烃废气的治理, 如采用燃烧技术处理时, 应进行必要的预处理(如吸附法、膜处理技术、深冷等)。

8.3 固体废物污染防治可行技术

固体废物污染防治可行技术见表 6。

表 6 固体废物污染防治可行技术

序号	固体废物	预防技术	治理技术	技术适用条件
1	氨基酸、维生素发酵菌渣、水提药物残渣	作为有机肥和饲料的生产原料进行综合利用	无害化处置	发酵类、提取类制药
2	废包装材料等	收集后资源化利用	无害化处置	发酵类、化学合成类、提取类、制剂类制药
3	废水处理过程中产生的污泥	浓缩+压滤+干化脱水技术；浓缩+高压压滤脱水技术	脱水后污泥根据《国家危险废物名录》或者危险废物鉴别标准和技术规范鉴别，属于危险废物的应作为危险废物处置，属于一般固体废物的按一般固体废物处置，鼓励进行综合利用	发酵类、化学合成类、提取类、制剂类制药
4	发酵菌渣等培养基废物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类药物过程中产生的培养基废物）	/	委托有资质的单位处理（如焚烧、协同处置）、“点对点”定向利用、自行焚烧规范处置	发酵类制药
5	根据《国家危险废物名录》或者危险废物鉴别标准和技术规范鉴别属于危险废物的固体废物	/	委托有资质的单位处理	发酵类、化学合成类、提取类、制剂类制药

8.4 噪声污染防治可行技术

噪声污染防治可行技术见表 7。

表 7 噪声污染防治可行技术

序号	噪声源	可行技术	降噪水平
1	生产设备噪声	厂房隔声	降噪量 20 dB (A) 左右
		隔声罩	降噪量 20 dB (A) 左右
		吸声	降噪量 10 dB (A) 左右
		减振	降噪量 10 dB (A) 左右
2	空压机噪声	减振、消声器	消声量 20 dB (A) 左右
3	风机噪声	消声器	消声量 25 dB (A) 左右
4	泵类噪声	隔声罩	降噪量 20 dB (A) 左右
		减振	降噪量 10 dB (A) 左右
5	发酵罐灭菌排空噪声	消声器	消声量 20 dB (A) 左右

附录 A
(资料性附录)
制药工业典型生产工艺流程及产污节点

A.1 发酵类

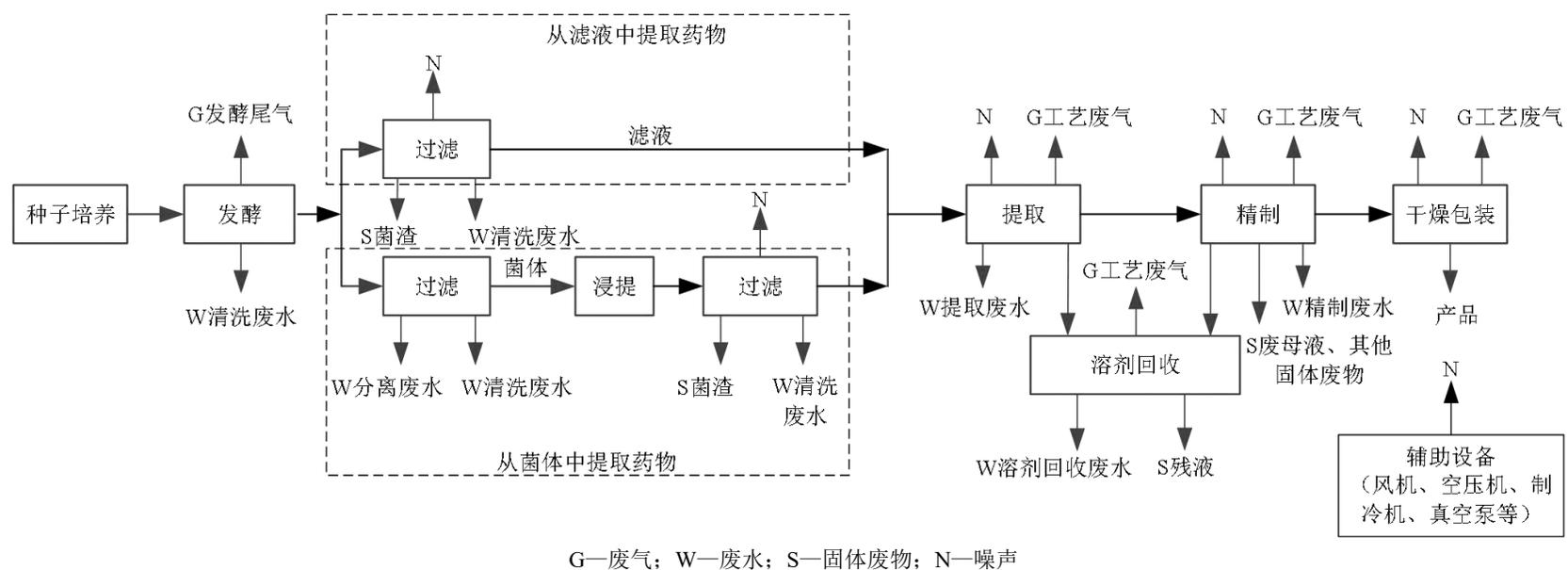
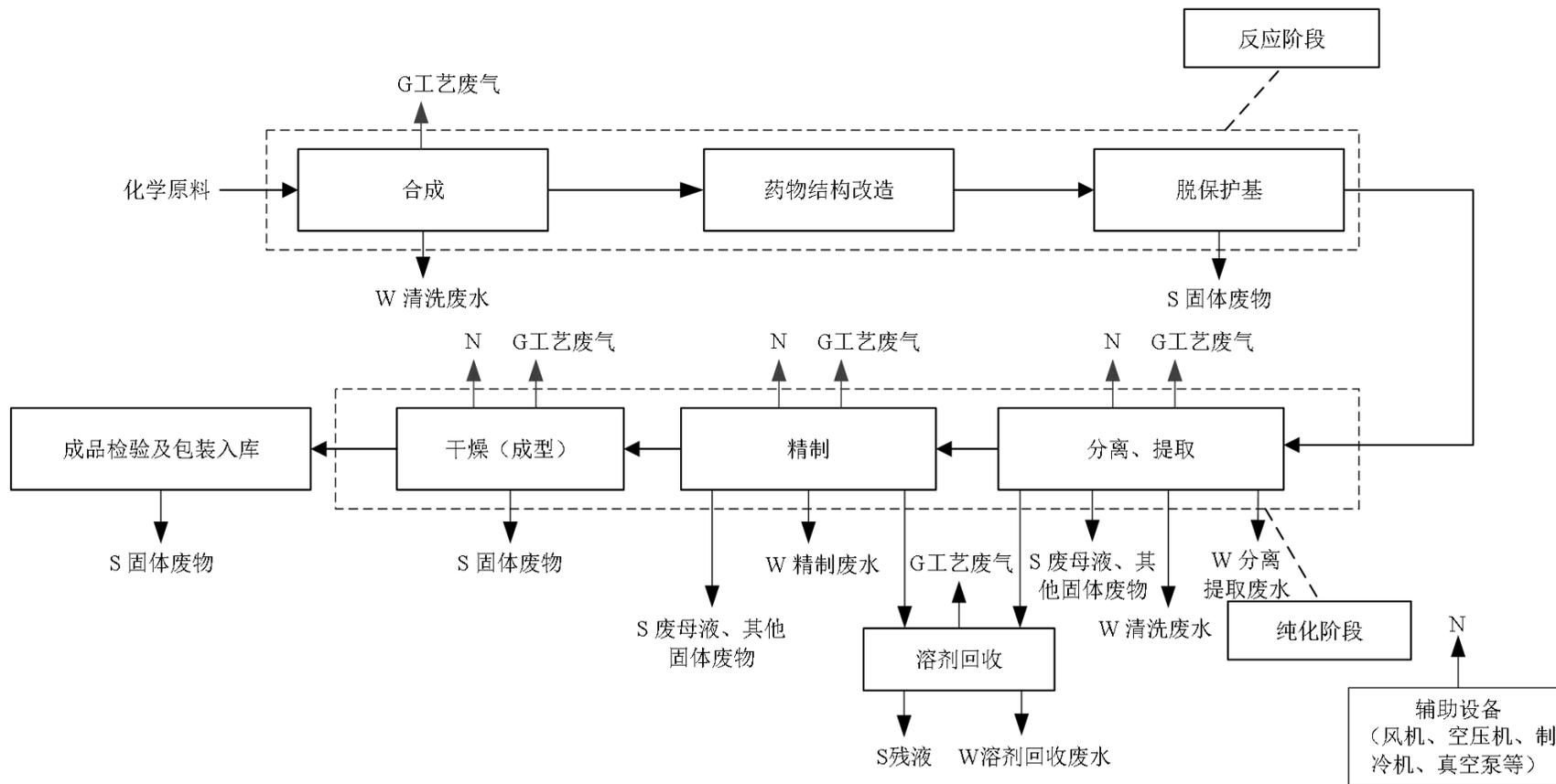


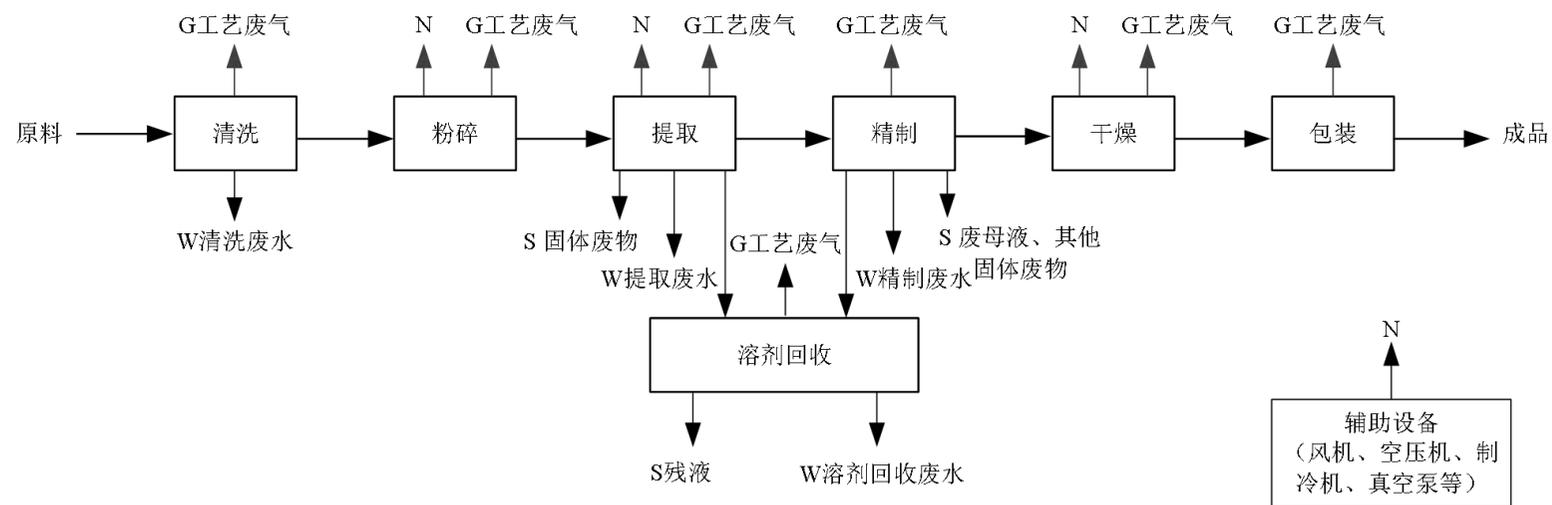
图 A.1 发酵类制药生产工艺流程及产污节点



G—废气；W—废水；S—固体废物；N—噪声

图 A.2 化学合成类制药生产工艺流程及产污节点

A.3 提取类



G—废气；W—废水；S—固体废物；N—噪声

图 A.3 提取类制药生产工艺流程及产污节点

A.4 制剂类

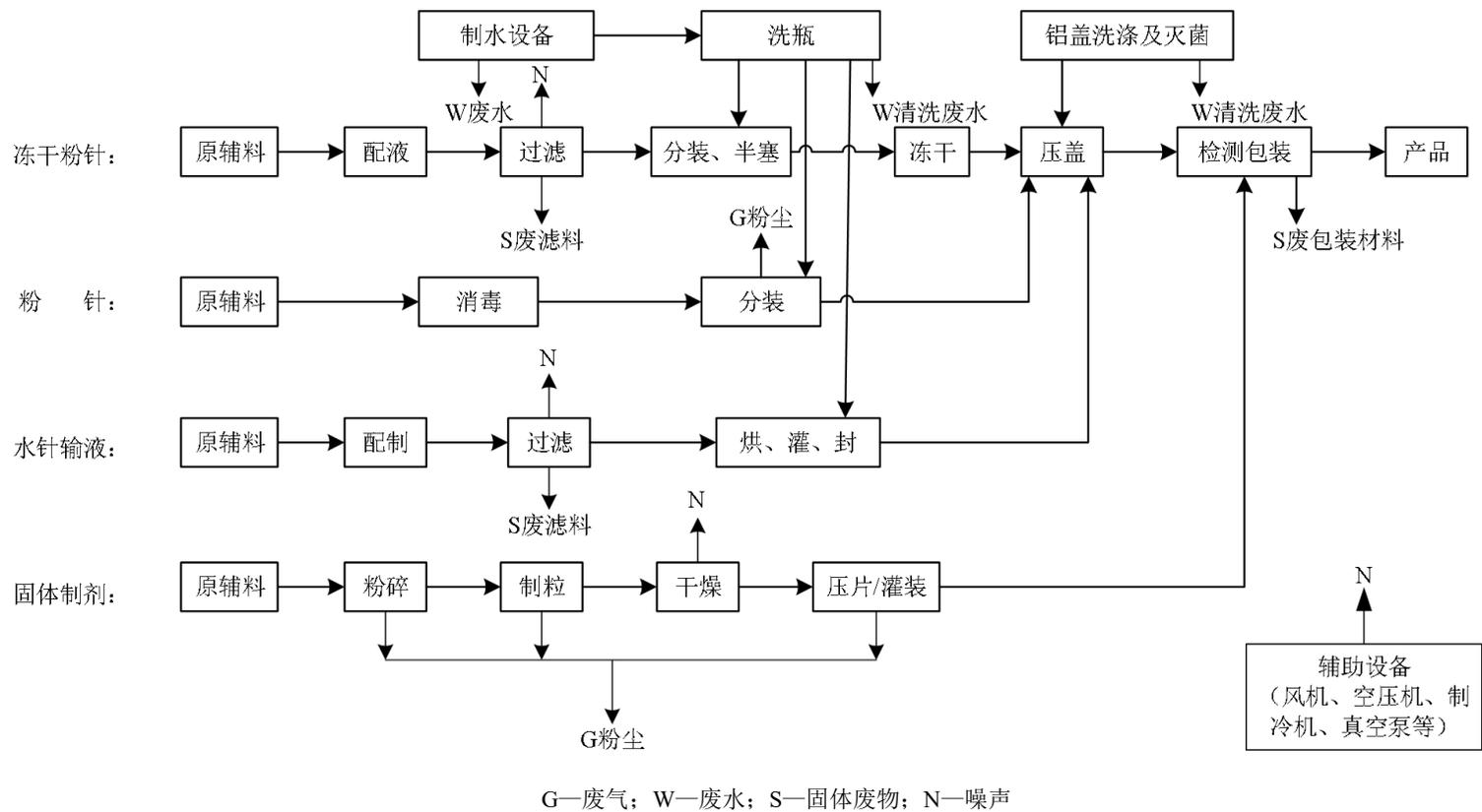


图 A.4 制剂类制药生产工艺流程及产污节点

附录 B
(资料性附录)

制药工业废水来源及污染物浓度水平

B.1 发酵类

表 B.1 发酵类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放规律
发酵	发酵罐、种子罐、其他	设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
分离	离心机、板框压滤机、转鼓过滤机、膜过滤、树脂柱(罐)、其他	分离废水	COD _{Cr} >10000; NH ₃ -N: 300~1000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} : 1000~10000; SS>500	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
提取	吸附罐、结晶罐、浸提设备、萃取罐、其他	提取废水	COD _{Cr} : 2000~10000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	精制废水	COD _{Cr} : 2000~10000; NH ₃ -N: 200~5000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
干燥	真空干燥塔、双锥干燥器、沸腾床、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
成品	磨粉机、分装机、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、萃取罐、降膜吸收塔、水环真空泵、其他	溶剂回收废水	COD _{Cr} >10000; 含盐量: 2000~10000	批次排放
		水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
动力系统	制水系统、循环水系统、制冷系统、空压系统等	制水排水	COD _{Cr} <100; 含盐量>1000	间歇排放
		冷却排水	COD _{Cr} <100; 含盐量>1000; SS<100	间歇排放

B.2 化学合成类

表 B.2 化学合成类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放规律
反应	反应釜、缩合釜、裂解釜、其他	设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
分离	离心机、板框压滤机、转鼓过滤机、其他	分离废水	COD _{Cr} >10000; NH ₃ -N: 200~5000; 含盐量: 2000~50000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} : 1000~10000	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
提取	吸附罐、结晶罐、浸提设备、萃取罐、其他	提取废水	COD _{Cr} >10000; NH ₃ -N: 200~5000; 含盐量: 2000~50000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	精制废水	COD _{Cr} : 2000~10000; NH ₃ -N: 200~5000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
干燥	真空干燥塔、双锥干燥、沸腾床、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
成品	磨粉机、分装机、水环真空泵、其他	水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、萃取罐、降膜吸收塔、水环真空泵、其他	溶剂回收废水	COD _{Cr} >10000; 含盐量: 2000~50000	批次排放
		水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
动力系统	制水系统、循环水系统、制冷系统、空压系统等	制水排水	COD _{Cr} <100; 含盐量>1000	间歇排放
		冷却排水	COD _{Cr} <100; 含盐量>1000; SS<100	间歇排放

B.3 提取类

表 B.3 提取类制药废水来源及污染物浓度水平

工序	生产设施	废水类型	主要污染物种类及浓度 (mg/L)	排放规律
清洗	原料清洗设备	清洗废水	SS: 90~1000	间歇排放
提取	浸提设备、其他	提取废水	动植物油: 60~8000; BOD ₅ : 160~14200 COD _{Cr} : 200~40000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
精制	结晶罐、脱色罐、其他	精制废水	COD _{Cr} : 2000~10000; NH ₃ -N: 200~5000	批次排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放
溶剂回收	蒸馏塔、精馏塔、水环真空泵、其他	溶剂回收废水	COD _{Cr} : 2000~10000; 含盐量>2000	批次排放
		水环真空泵排水	COD _{Cr} : 200~5000	连续排放
		设备清洗水	COD _{Cr} <1000; NH ₃ -N<100	间歇排放
		地面清洗水	COD _{Cr} <500; NH ₃ -N<50	间歇排放

B.4 制剂类

表 B.4 制剂类制药废水来源及污染物浓度水平

废水来源	水质特点	污染物浓度 (mg/L, pH 无量纲)
纯化水、注射用水制水设备排水	主要为酸碱废水	pH: 1~12
包装容器清洗废水	清洗废水污染物浓度很低, 但水量较大	COD _{Cr} <100; SS<50
工艺设备清洗废水	废水 COD 浓度较高, 但水量较小	COD _{Cr} <1500; SS<150
地面清洗废水	污染物浓度低	COD _{Cr} <400; SS<200

附 录 C
(资料性附录)
制药工业废气来源及污染物浓度水平

表 C.1 制药工业废气来源及污染物浓度水平

废气类型	产生环节	主要污染物种类及浓度 (mg/m ³ , 臭气浓度无量纲)	排放规律
发酵尾气	发酵工序	颗粒物: <50 臭气浓度: 3000~8000 VOCs: <100 ^a 、>1000 ^b	间歇排放
含尘废气	粉碎、干燥、包装等工序	颗粒物: <100	间歇排放
工艺有机溶剂废气	提取、精制、干燥、溶剂回收等工序	VOCs: 150~2000	间歇排放
	反应釜工序	VOCs: 1000~10000	间歇排放
	实验室工序	VOCs: <100	间歇排放
酸碱废气	使用盐酸、氨水调节pH工序	氯化氢: 100~150 氨: 80~120	间歇排放
恶臭气体	污水处理站	氨: 1~10 ^c 、0.5~5 ^d 硫化氢: 5~50 ^c 、1~20 ^d 臭气浓度: 5000~100000 ^c 、1000~5000 ^d VOCs: 300~400	连续排放
	发酵菌渣等固废贮存场所	氨: 25~50 硫化氢: 6~10 臭气浓度: 3000~5000 VOCs: 200~600	连续排放
^a 大部分发酵尾气VOCs浓度; ^b 某些大肠杆菌菌种发酵尾气VOCs浓度; ^c 污泥处理区域污染物浓度; ^d 污水处理区域污染物浓度。			