

ICS130.060.30

Z 60



中华人民共和国国家标准

GB 21907—2008

生物工程类制药工业水污染物排放标准

Discharge standards of water pollutants for pharmaceutical industry

Bio-pharmaceutical 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	3
5 污染物监测要求	6
6 实施与监督	7
附录 A（规范性附录）乙腈的测定 吹脱捕集气相色谱法（P&T-GC-FID）	8

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。

本标准根据生物工程类制药工业生产工艺及污染治理技术的特点，规定了生物工程类制药工业水污染物的排放限值、监测和监控要求，适用于生物工程类制药生产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，引导生物工程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。

生物工程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，生物工程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。

本标准附录 A 为规范性附录。

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。

本标准主要单位：华东理工大学、上海市生物医药行业协会、河北省环境科学研究院、环境保护部环境标准研究所、中国医药生物技术协会、上海市环境保护局。

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。

生物工程类制药工业水污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了生物工程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。

本标准适用于生物工程类制药工业企业的水污染防治和管理，以及生物工程类制药工业建设项目的环评、环保设施设计、竣工环保验收及其投产后的水污染防治和管理。

本标准适用于采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）制备作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的企业。本标准不适用于利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素等药物的生产企业。生物工程类制药的研发机构可参照本标准执行。利用相似生物工程技术制备兽用药物的企业的水污染防治与管理也适用于本标准。

本标准适用于法律允许的水污染物排放行为。新设立的生物工程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》和《中华人民共和国海洋环境保护法》和《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（BOD₅）的测定 稀释与接种法

GB 7490—1987 水质 挥发酚的测定 蒸馏后用4-氨基安替比林分光光度法

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 11897—1989	水质	游离氯和总氯的测定	N, N-二乙基-1, 4-苯二胺滴定法
GB 11898—1989	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
GB 11901—1989	水质	悬浮物的测定	重量法
GB 11903—1989	水质	色度的测定	
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 13197—1991	水质	甲醛的测定	乙酰丙酮分光光度法
GB/T 15441—1995	水质	急性毒性的测定	发光细菌法
GB/T 16488—1996	水质	石油类和动植物油类的测定	红外光度法
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
HJ/T 347—2007	水质	粪大肠菌群的测定	多管发酵和滤膜法
GB/T 16488—1996	水质	石油类和动植物油类的测定	红外光度法
《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标准。

3.1 生物工程类制药

指利用微生物、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）进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。

3.2 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生物工程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、扩建生物工程类制药工业建设项目。

3.4 排水量

指生产设施或企业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）。

3.5 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、色度、粪大肠菌群数除外)

序号	污染物项目	排放限值	监控位置
1	pH 值	6~9	企业废水总排放口
2	色度 (稀释倍数)	80	
3	悬浮物	70	
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	30	
5	化学需氧量 (COD _{cr})	100	
6	动植物油	10	
7	挥发酚	0.5	
8	氨氮 (以N计)	15	
9	总氮	50	
10	总磷	1.0	
11	甲醛	2.0	
12	乙腈	3.0	
13	总余氯 (以 Cl 计)	0.5	
14	粪大肠菌群数 ¹⁾ (MPN/L)	500	
15	总有机碳	30	
16	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	

注1) :消毒指示微生物指标。

表2 新建企业水污染物排放限值

单位为mg/L (除pH值、色度、粪大肠菌群数外)

序号	污染物项目	排放限值	监控位置
1	pH 值	6~9	企业废水总排放口
2	色度 (稀释倍数)	50	
3	悬浮物	50	
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	20	
5	化学需氧量 (COD _{cr})	80	
6	动植物油	5	

序号	污染物项目	排放限值	监控位置
7	挥发酚	0.5	
8	氨氮（以N计）	10	
9	总氮	30	
10	总磷	0.5	
11	甲醛	2.0	
12	乙腈	3.0	
13	总余氯（以Cl计）	0.5	
14	粪大肠菌群数 ¹⁾ （MPN/L）	500	
15	总有机碳（TOC）	30	
16	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	
注1)：消毒指示微生物指标。			

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，在上述地区的生物工程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（除pH值、色度、粪大肠菌群数外）

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	色度（稀释倍数）	30	
3	悬浮物	10	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	10	
5	化学需氧量（COD _{cr} ）	50	
6	动植物油	1.0	
7	挥发酚	0.5	
8	氨氮（以N计）	5	
9	总氮	15	
10	总磷	0.5	
11	甲醛	1.0	
12	乙腈	2.0	

13	总余氯 (以 Cl 计)	0.5	
14	粪大肠菌群数 ¹⁾ (MPN/L)	100	
15	总有机碳 (TOC)	15	
16	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	
注1)：消毒指示微生物指标。			

4.2 基准水量排放浓度换算

4.2.1 生产不同类别的生物工程类制药产品，其单位产品基准排水量见表 4。

表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

单位为 m³/kg 产品

序号	药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	细胞因子 ¹⁾ 、生长因子、人生长激素	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
2	治疗性酶 ²⁾	200	
3	基因工程疫苗	250	
4	其他类	80	
注			
1: 细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物			
2: 治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物			

4.2.2 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。

4.2.3 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：

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

式（1）中：

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

$Q_{总}$ —— 排水总量，单位为立方米（m³）；

Y_i —— 某产品产量，单位为吨（t）；

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

$C_{实}$ —— 实测水污染物浓度，单位为毫克每升 (mg/L)；

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

4.3 其他控制要求

涉及生物安全性的废水、废液等须进行灭活灭菌后才能进入相应的收集处理系统。

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 6 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 5 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	方法来源
1	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920—86
2	色度	水质 色度的测定	GB 11903—89
3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901—89
4	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	GB 7488—87
5	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	GB 11914—89
6	动植物油	水质 石油类和动植物油的测定 红外光度法	GB/T 16488-1996
7	挥发酚	水质 挥发酚的测定 蒸馏后用 4-氨基安替比林分光光度法	GB 7490—1987
8	氨氮	水质 铵的测定 蒸馏和滴定法	GB 7478—1987
		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

序号	污染物项目	分析方法标准名称	方法来源
		水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 195—2005
9	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
10	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893—1989
11	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB 13197—1991
12	乙腈	吹脱捕集气相色谱法	附录 A
13	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	GB 11897—89
		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	GB 11898—89
14	粪大肠菌群数	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵和滤膜法	HJ/T 347-2007
15	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
16	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T 15441—1995
说明：测定暂无适用方法标准的污染物项目，使用附录所列方法，待国家发布相应的方法标准并实施后，停止使用。			

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。

附录 A

(规范性附录)

乙腈的测定 吹脱捕集气相色谱法 (P&T-GC-FID)

A.1 方法原理

通过吹脱管用氮气 (或氦气) 将水样中的挥发性有机物 (Volatile Organic Compounds—VOCs) 连续吹脱出来, 通过气流带入并吸附于捕集管中, 将水样中的 VOCs 全部吹脱出来以后, 停止对水样的吹脱并迅速加热捕集管, 将捕集管中的 VOCs 热吹脱附出来, 进入气相色谱仪。气相色谱仪采用在线冷柱头进样, 使热脱附的 VOCs 冷凝浓缩, 然后快速加热进样。

A.2 干扰及消除

用 P&T-GC-FID 法测定水中挥发性有机物时, 水样中的半挥发性有机物不会干扰分析测定。

A.3 方法的适用范围

本方法用于江、河、湖等地表水中的挥发性有机物的测定, 也适用于污水中挥发性有机物的测定, 但样品要做适当的稀释。乙腈的最低检出限为 $0.02 \mu\text{g/L}$ 。

A.4 水样采集与保存

用水样荡洗玻璃采样瓶三次, 将水样沿瓶壁缓缓倒入瓶中, 滴加盐酸使水样 $\text{pH} < 2$, 瓶中不留顶上空间和气泡, 然后将样品置于 4°C 无有机气体干扰的区域保存, 在采样 14d 内分析。

A.5 仪器

- 1) 气相色谱仪, 氢火焰离子化检测器 (FID)。
- 2) 吹脱捕集装置。
- 3) 吹脱管, 5ml, 25mL。
- 4) 捕集管, Tenax/Silica Gel/Charcoal。
- 5) 气密性注射器, 5mL, 25mL。
- 6) 样品瓶: 40mL 棕色螺口玻璃瓶。
- 7) 微量注射器, $1 \mu\text{L}$, $9 \mu\text{L}$ 。

A.6 试剂

- 1) VOCs 混合标准样品: VOCs1 混标 (24 种) 和 VOCs2 混标 (54 种)。根据需要购买不同含量的浓标混合贮备液。
- 2) 纯水: 二次蒸馏水, 在使用前用高纯氮气吹 10 min, 验证无干扰后方可使用。

- 3) 内标：对溴氟苯，浓度为 $100\ \mu\text{g/mL}$ 。
- 4) 保护剂：盐酸（1：1），抗坏血酸（分析纯）。

A.7 步骤

1) 色谱条件

毛细管色谱柱： $60\text{m}\times 0.25\text{mm}$ （内径），膜厚 $1.0\ \mu\text{m}$ 。

柱温： $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ \rightarrow (1min) \rightarrow $4\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ \rightarrow $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ (6min) \rightarrow $10\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ \rightarrow $200\text{ }^{\circ}\text{C}$ (5min)。

进样品温度： $180\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；检测器温度： $220\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

载气：高纯 N_2 ， $1.7\text{mL}/\text{min}$ 。

燃烧气： H_2 ， $35\text{mL}/\text{min}$ 。

助燃气：空气， $350\text{mL}/\text{min}$ 。

进样方式：不分流进样。

2) 吹脱捕集条件

吹脱时间 8min，捕集温度 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，解析温度 $180\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，解析时间 6min，烘烤温度 $220\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，烘烤时间 25min，吹脱气体为高纯 N_2 ，吹脱流速 $40\text{mL}/\text{min}$ 。

3) 工作曲线

取适量 VOCs1 混标，用纯水配制浓度为 0.4 、 0.8 、 4.0 、 10.0 、 $50.0\ \mu\text{g/L}$ 的标准溶液，另取适量 VOCs2 混标，用纯水配制浓度为 0.1 、 1.0 、 5.0 、 10.0 、 $50.0\ \mu\text{g/L}$ 的标准溶液，分别进样，记录峰的保留时间和峰高（或峰面积），绘制工作曲线。

4) 样品测定

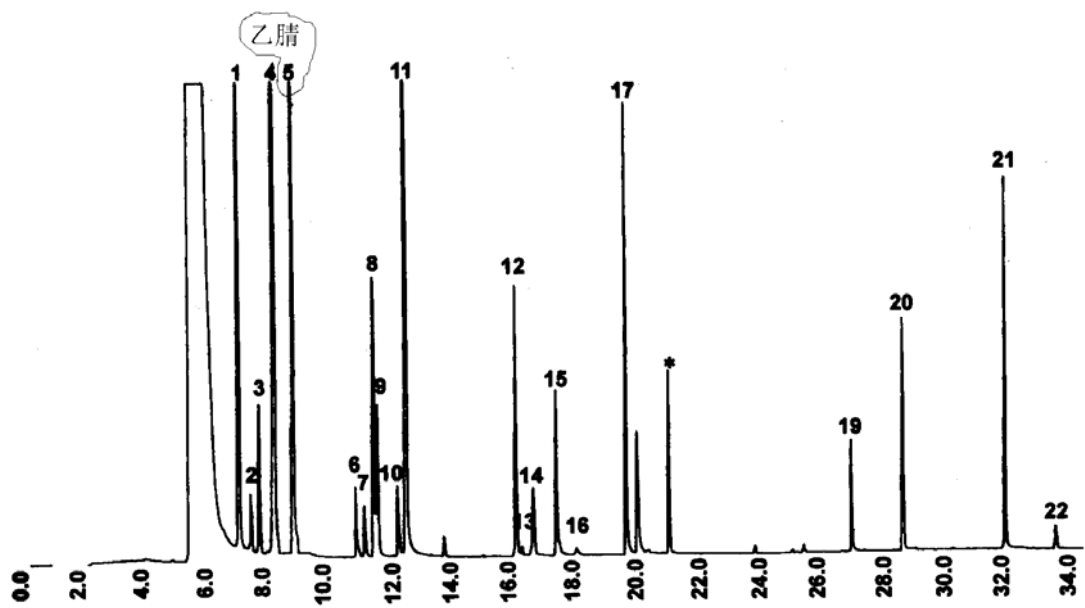
用气密性注射器吸取 25mL 水样，加入 $1\ \mu\text{L}$ 内标（浓度为 $4\ \mu\text{g/L}$ ），注入吹脱管，进行分析测定，记录色谱峰的保留时间和峰高（或峰面积）。

5) 定量计算

记录每个化合物的峰高（或峰面积），通过校准曲线查得水样中各化合物的浓度。

6) 标准样品的色谱图

如下图所示



A.8 精密度和准确度

将浓度为 $4.0 \mu\text{g/L}$ 的 VOCs1 乙腈混合标样和浓度为 $5.0 \mu\text{g/L}$ 的 VOCs2 乙腈混合标样分别测定七次，由测定结果计算相对标准偏差和回收率。

VOCs1 乙腈混合标样相对标准偏差为 3.6%，回收率为 103%。

A.9 注意事项

- 1) 采样瓶最好为棕色瓶，样品采集后即处于密闭体系，并应尽快分析。
- 2) 若样品中含有余氯，在采样时应加入相当于所采水样重量 0.5% 的抗坏血酸，将样品中的余氯除去。
- 3) 样品采集、分析过程中做好质量控制和质量保证工作，保证测试数据的准确性。
- 4) 污水样品要采用 5mL 的吹脱管。