|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 13.040.40  |
| CCS  | Z60 |

|  |
| --- |
|  31 |

上海市地方标准

DB 31/ XXXX—2024

代替 DB 31/373-2010

制药工业水污染物排放标准

Discharge standard of water pollutants for pharmaceutical industry

2024 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

  发布

上海市生态环境局

上海市市场监督管理局

目次

[前言 II](#_Toc181010313)

[引言 III](#_Toc181010314)

[1 范围 1](#_Toc181010315)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc181010316)

[3 术语和定义 3](#_Toc181010317)

[4 水污染物排放控制要求 6](#_Toc181010318)

[5 生物安全控制要求 9](#_Toc181010321)

[6 水污染物排放监测要求 10](#_Toc181010322)

[7 污水排放口规范化要求 14](#_Toc181010323)

[8 实施与监督 14](#_Toc181010324)

[附录A （资料性） 常见医药中间体品种 15](#_Toc181010325)

[参考文献 17](#_Toc181010326)

1. 前言

本文件按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。

请注意本标准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DB 31/ 373—2010《生物制药行业污染物排放标准》中水污染排放标准的内容，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：

1. 将适用范围调整为制药工业的全部类型(见1，2010年版的1)；
2. 取消了第一类污染物分级设置排放标准（见表1，2010年版的表1）；
3. 取消了按照水域功能设置第二类污染物直接排放标准的形式（见表2，2010年版的表2）；
4. 将第二类污染物分为基本控制项目和特征控制项目（见表2和表3，2010年版的表2）；
5. 单独设置了中药制造的悬浮物、总有机碳、总氰化物的排放限值（见表2，2010年版的表2）；
6. 优化了氨氮、总氮的排放限值（见表2，2010年版的表2）；
7. 将急性毒性（HgCl2毒性当量）调整为斑马鱼卵急性毒性（见表2，2010年版的表2）；
8. 按照排向城镇污水集中处理设施、排向其他污水集中处理设施、制药工业污水集中处理设施设置了间接排放限值执行的方式和限值（表2和表3，2010年版的表2）；
9. 增加了废水综合毒性、抗生素的排放限值或指导性监控值（见表4）；
10. 明确了适用于直接排放的单位产品基准排水量折算浓度的要求（见4.5和表5，2020年版的4.1.2.2和表3）；
11. 增加了执行协商约定的污染物项目的监测要求（见6.3）；
12. 增加了污水排放口规范化要求（见7）’
13. 更新了监测分析方法标准（见表7，2010年版的表6）。

本文件的全部技术内容为强制性。

本标准由上海市生态环境局提出、组织实施并归口。

本标准起草单位：华东理工大学、上海市检测中心、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

本文件主要起草人：修光利，陈晓倩，徐志荣，宋钊，林明月，陈漫漫，许敏，王芳芳，裴冰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

1. 2006年首次发布为DB31/ 373—2006；
2. 2010年第二次修订为DB31/373 -2010;

本次为第二次修订。

1. 引言

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》《上海市环境保护条例》等法律、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，制定本标准。

本文件由上海市人民政府批准。

制药工业企业或生产设施、制药工业污水集中处理设施排放大气污染物、环境噪声适用相应的国家或地方污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的国家固体废物污染控制标准。

本文件是制药工业水污染物排放控制的基本要求。本文件颁布实施后，国家出台相应行业污染物排放标准严于本文件的，执行国家标准；涉及本文件未做规定的污染物项目以及污染控制要求的，执行国家标准。环境影响评价文件或排污许可证要求严于本标准或地方标准时，按批复的环境影响评价文件或排污许可证执行。

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的水污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。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。

本文件适用于现有制药工业企业或生产设施的水污染物排放管理，以及制药工业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收、排污许可证核发及其投产后的水污染物排放管理。

本文件也适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施以及制药工业污水集中处理设施的水污染物排放管理。

本文件规定的水污染物排放控制要求适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施、制药工业污水集中处理设施直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

* 1. 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 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）

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 21906 中药类制药工业水污染物排放标准

GB 21907 生物工程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 39731 电子工业水污染物排放标准

HJ/T 60 水质 硫化物的测定 碘量法

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 91.1 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 945.2 国家水污染物排放标准制订技术导则

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 347.1 水质 粪大肠菌群的测定 滤膜法

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 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 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 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

T/SSESB 6 水质 急性毒性 高通量发光细菌测试方法

T/JSEMA 3 水质 急性毒性 高通量发光细菌测试方法

T/ZJEMA 2 水质 急性毒性 高通量发光细菌测试方法

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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）。

[来源：GB 37823—2019,3.1]

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]

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。

1. 不包括中药制造的制剂生产。
2. 也称为混装制剂类制药。

[来源：GB 37823—2019,3.3]

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。

1. 不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。

[来源：DB31/ 310005—2021]

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]

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。

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。
2. 不包括中药制药中的提取过程。

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。

1. 包括GB/T 4754-2017中中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）。

[来源：GB 37823—2019,3.4，有修改]

兽用药品制造 production of veterinary drugs

用于动物疾病防治的药物生产活动。

[来源：GB 37823—2019,3.5]

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。

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；
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）；
3. 不包括中药及中成药生产和医疗器械生产。

[来源：GB 37823—2019,3.6,有修改]

医药中间体 pharmaceutical intermediate

制药工业企业内生产用于药品生产的关键原料或半产品，或者专门生产以药品为主要用途的关键原料或产品。

1. 包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种。
2. 常见的医药中间体产品参见附录A。

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、研发中心等机构。

[来源：GB 37823-2019,3.10,有修改]

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。

1. 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）。

[来源：GB 39731—2020,有修改]

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。

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水排放水污染物的行为。

间接排放 indirect discharge

排污单位向污水集中处理设施排放水污染物的行为。

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]

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。

稀释倍数 dilution level

原水样占稀释后水样总体积分数的倒数，一般用D来表示。

1. 水样未稀释，则稀释倍数D=1；取250 mL水样稀释至1000 mL(即体积分数为25%)，则稀释倍数D=4。

最低无效应稀释倍数 lowest ineffective dilution level，LID

测试中不产生测试效应的最低稀释倍数。

1. 指不少于90%的斑马鱼卵存活时水样的最低稀释倍数，用LID表示
2. 平均相对抑制率小于20%时的最小稀释度。

毒性单位 toxicity unit， TU

样品实际浓度与半数效应浓度的比值。

 现有排污单位 existing pollutant discharging unit

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或生产设施以及制药工业污水集中处理设施。

 新建排污单位 new pollutant discharging unit

自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新建、改建和扩建制药工业或制药工业污水集中处理设施建设项目。

* 1. 水污染物排放控制要求

第一类污染物排放执行表1规定的排放限值。

1. 第一类污染物排放限值

| 序号 | 污染物 | 适用范围 | 排放限值，mg/L | 污染物排放监控位置 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 总镉 | 除中药制造、化学药品制剂制造外 | 0.01 | 车间或车间处理设施的排放口 |
| 2 | 烷基汞 | 不得检出 |
| 3 | 总铬 | 0.15 |
| 4 | 六价铬 | 0.05 |
| 5 | 总硒 | 0.05 |
| 6 | 总砷 | 除化学药品制剂制造外 | 0.05 |
| 7 | 总汞 | 0.005 |
| 8 | 总铅 | 化学合成类制药、医药中间体制造 | 0.1 |
| 9 | 总镍 | 0.1 |

第二类污染排放物基本控制项目执行表2规定的排放限值。

1. 第二类污染物基本控制项目排放限值

| 序号 | 污染物 | 适用范围 | 排放限值，mg/L(pH值、色度除外) | 污染物排放监控位置 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 直接排放 | 间接排放a |
| 1 | pH值（无量纲） | 所有排污单位 | 6-9 | 6-9 | 企业废水总排放口 |
| 2 | 色度（稀释倍数） | 所有排污单位 | 30 | 60 |
| 3 | 悬浮物（SS） | 中药制造 | 15 | 120 |
| 除中药制造外 | 10 | 120 |
| 4 | 五日生化需氧量（BOD5） | 所有排污单位 | 10 | 300 |
| 5 | 化学需氧量（CODcr） | 所有排污单位 | 50 | 500 |
| 6 | 总有机碳（TOC） | 中药制造 | 20 | 180 |
| 除中药制造外 | 15 | 180 |
| 7 | 氨氮 | 所有排污单位 | 5（8b） | 40 |
| 8 | 总氮 | 所有排污单位 | 15（20b） | 60 |
| 9 | 总磷 | 所有排污单位 | 0.5 | 8 |
| 10 | 挥发酚 | 所有排污单位 | 0.2 | 1.0 |
| 11 | 动植物油 | 提取类制药、生物药品制品制造、药物研发机构 | 1 | 100 |
| 12 | 阴离子表面活性剂 | 生物药品制品制造、药物研发机构 | 0.5 | 15 |
| 13 | 粪大肠菌群数（MPN/L）c | 发酵类制药、提取类制药、生物药品制造、药物研发机构 | 100 | 500 |
| 14 | 总氰化物 | 中药制造 | 0.3 | 0.3 |
| 除中药制造外 | 不得检出 | 0.3 |
| 15 | 总余氯 d | 所有排污单位 | 0.5 | —— |
| 1. ：排向城镇污水集中处理设施时，执行本表中规定的间接排放限值；排向其他污水集中处理设施时，1-9项可协商确定间接排放限值；未协商的执行本表中规定的间接排放限值。排向制药工业污水集中处理设施时，1-15项可协商确定间接排放限值；未协商的执行本表中规定的间接排放限值。
2. ：每年11月至次年2月执行括号内的排放限值。
3. ：消毒指示微生物指标。
4. : 适用于采用含氯消毒工艺，同时要求消毒接触池接触时间≥1h。
 |

排污单位应根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品和中间产物，筛选确定第二类污染物特征控制项目，上报生态环境部门确认后，执行表3规定的排放限值。

1. 第二类污染物特征控制项目排放限值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 污染物 | 排放限值，mg/L | 污染物排放监控位置 |
| 直接排放 | 间接排放a |
| 1 | 甲醛 | 0.5 | 3.0 | 企业废水总排放口 |
| 2 | 甲醇 | 3.0 | 15.0 |
| 3 | 苯 | 0.02 | 0.5 |
| 4 | 甲苯 | 0.02 | 0.5 |

表3 第二类污染物特征控制项目排放限值（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 污染物 | 排放限值，mg/L | 污染物排放监控位置 |
| 直接排放 | 间接排放a |
| 5 | 二甲苯总量b | 0.01 | 1.0 | 企业废水总排放口 |
| 6 | 可吸附有机卤化物（AOX） | 1.0 | 8.0 |
| 7 | 二氯甲烷 | 0.2 | 0.2 |
| 8 | 三氯甲烷 | 0.013 | 1.0 |
| 9 | 1，2-二氯乙烷 | 不得检出 | 1.0 |
| 10 | 1，2-二氯苯 | 0.06 | 1.0 |
| 11 | 氯苯 | 0.06 | 0.15 |
| 12 | 乙腈 | 2.0 | 5.0 |
| 13 | 苯胺类 | 1.0 | 1.0 |
| 14 | 硝基苯类 | 2.0 | 2.0 |
| 15 | 硫化物 | 1.0 | 1.0 |
| 16 | 总铜 | 0.5 | 1.5 |
| 17 | 总锌 | 0.5 | 5.0 |
| a：排向城镇污水集中处理设施时，执行本表规定的间接排放限值；排向其他污水集中处理设施时，执行本表规定的间接排放限值；排向制药工业污水集中处理设施时，1-15项可以协商确定间接排放限值，未协商确定的，执行本表规定的间接排放限值。b：包括间-二甲苯、邻二甲苯和对二甲苯。 |

新建排污单位和现有排污单位自2025年\*月\*日起，按表4监测废水中的综合毒性。当直接排放时，斑马鱼卵急性毒性应满足表4中限值要求，其余监测项目为指导性指标；当间接排放时，所有监测项目为指导性指标。排污单位应采取相应控制措施，减少废水排放综合毒性水平，减少对污水处理设施运行和周边环境质量的影响。

1. 废水排放综合毒性监控值

| 序号 | 监测项目名称 | 排放水平监控值a | 污染物排放监控位置 |
| --- | --- | --- | --- |
| LID值 | TU 值 |
| 1 | 斑马鱼卵急性毒性 | ≤6 | ≤2 | 企业废水总排放口 |
| 2 | 发光菌毒性 | ≤8 | ≤8 |
| 3 | 大型蚤毒性 | ≤6 | ≤8 |
| 4 | 藻毒性 | ≤16 | ≤16 |
| a: 以最低无效应稀释倍数（LID值）或毒性单位(TU)值来表征，任一项满足本表的限值，均可视作达标。 |

新建排污单位和现有排污单位自2025年\*月\*日起，按表5监测废水中的药物成分，作为指导性指标。根据监测结果，企业应采取相应控制措施，减少药物成分的排放。

1. 废水排放药物成分监控值

| 序号 | 监测项目名称 | 排放浓度监控值 | 污染物排放监控位置 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 抗生素a | ≤0.05 mg/L | 企业废水总排放口 |
| a 企业根据使用的原辅料、生产工艺过程、产品、副产品和中间产物筛选监控的抗生素种类，除已经发布监测方法测定的抗生素外，其他待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。 |

* + 1. 基准水量排放浓度换算

水污染物直接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。若单位产品实际排水量超过4.6.2条款规定的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。

 $ρ\_{基}=\frac{Q\_{总}}{\sum\_{i=1}^{n}（Y\_{i}⋅Q\_{i基}）}ρ\_{实}$ ()

式中：

ρ基——水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

Q总——排水总量，m3；

Yi ——某产品产量，t；

Qi基——某产品的单位产品基准排水量，m3/t；

ρ实——实测水污染物浓度，mg/L；

n ——产品种类。

若Q总与比值小于1，则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据.

产品产量和排水量统计周期为一个工作日；单位产品基准排水量见表6。本标准未规定的单位产品基准排水量，执行GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21906、GB 21907、GB 21908或者国家相关排放标准中规定的单位产品基准排水量。

1. 单位产品基准排水量

| 制药类别 | 产品类别 | 代表性药物 | 单位产品基准排水量a | 单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发酵类制药 | 抗生素 | 他汀类 | 美伐他汀 | 3200 | m3/t |
| 洛伐他汀 | 1640 |
| 氨基酸 | 色氨酸 | 110 |
| 酶抑制剂 | 奥利司他、阿卡波糖等 | 10000 |

企业或生产设施同时生产两种以上产品、适用不同排放控制要求或不同行业排放标准，且生产设施产生的污水混合处理排放的情况下，执行排放标准中规定的最严格的浓度限值；涉及基准水量排放浓度换算的，按4.6.1计算。

* + 1. 其他规定

除pH值外，污染物控制项目的排放限值均为最高允许排放限值,以日均值计；pH的标准限值为一个允许范围，无日均值，任意一次pH值超过允许范围即为超标。

污染物项目的标准限值为不得检出时，标准限值为小于该项目规定的测定方法的检出限。

抗生素废水在与其他废水混合前，应进行预氧化处理。

废水应集中收集处理，废水与其他污水混合前应设置采样口；当采用分类收集、专管专送和分质集中预处理，按表2和表3协商确定间接排放限值时，应排污许可中予以载明。

* 1. 生物安全控制要求

排放涉及生物安全的废水、废液等，除遵守本标准的规定外，还应符合生物安全环境管理和污染控制的相关法律、法规、规章和标准的规定。

涉及生物安全的生物药品制造企业或生产设施、药物研发机构等，应按《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》、《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》和GB 19489等有关规定，对涉及生物安全的废水、废液等进行灭活灭菌后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》等相关法律法规的规定。

* 1. 水污染物排放监测要求

企业应按《环境监测管理办法》、HJ 881、HJ 882、HJ 883、HJ 1256、HJ 947、HJ 819等国家和上海市法律法规规定，建立环境监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其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。

新建排污单位和现有排污单位安装污染物排放自动监控设备，应按《污染源自动监控管理办法》及国家和本市有关法律法规的规定执行。重点排污单位应当安装重点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，并保障监测设备正常运行。

对执行协商约定的污染物项目，企业自行监测数据应当及时共享至生态环境主管部门和污水集中处理设施运营单位。

水污染物监测采样点的设置与采样方法以及样品的采集、保存和管理方法按HJ 91.1、HJ 493、HJ 494、HJ 495的规定执行。污水流量的测量应符合HJ 91.1和HJ/T 92的有关规定。

水污染物采样的频次应按HJ 91.1 执行；当生产周期在8 h 以内的，采样时间间隔应不小于 2 h；生产周期大于 8 h，采样时间间隔应不小于4 h；每个生产周期内采样频次应不少于 3 次。如无明显生产周期、稳定、连续生产，采样时间间隔应不小于4 h，每个生产日内采样频次应不少于 3 次。综合毒性和药物成分监测每年不少于一次。

企业应按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（排污口）、采样测试平台。

企业产品产量的核定，应以法定报表为依据。

对企业排放水污染物浓度的测定按表7所列的方法标准。

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。

1. 水污染物浓度测定方法标准

| 序号 | 污染物项目 | 标准名称 | 标准编号 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 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 | 烷基汞 | 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 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 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 六价铬的测定 流动注射-二苯碳酰二肼分光光度法 | HJ 908 |

表6 水污染物浓度测定方法标准（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 污染物项目 | 标准名称 | 标准编号 |
| 4 | 六价铬 | 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 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 | HJ 776 |
| 水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法 | GB/T 7485 |
| 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 |
| 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 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 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 玻璃电极法 | 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（BOD5） | 水质 五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法 | HJ 505 |
| 14 | 化学需氧量（CODcr） | 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/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 |
| 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 |
| 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 |

表6 水污染物浓度测定方法标准（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 污染物项目 | 标准名称 | 标准编号 |
| 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 | 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 | HJ 637 |
| 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 | 粪大肠菌群数 | 水质 粪大肠菌群的测定 滤膜法 | HJ 347.1 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 可吸附有机卤化物（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 |

表6 水污染物浓度测定方法标准（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 污染物项目 | 标准名称 | 标准编号 |
| 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 |
| 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 |
| 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 高通量发光细菌测试方法 | T/SSESB 6T/JSEMA 3T/ZJEMA 2 |

* 1. 污水排放口规范化要求

污水排放口和采样点设置应符合 HJ 91.1、HJ 1297 的规定。

按 GB 15562.1 和《关于印发排放口标志牌技术规格的通知》等有关规定，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。

* 1. 实施与监督

本文件由生态环境主管部门负责监督实施。

新建排污单位自本文件实施之日起，现有企业自XXXX年XX月XX日起执行本文件要求。

本文件实施后，生物制药行业执行本文件要求，不再执行DB31/ 373的要求。

企业是实施排放标准的责任主体，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，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。各级生态环境主管部门在对企业进行执法检查时，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环境保护主管部门的有关要求执行。

与污水排放口有关的计量装置、监控装置、标志牌、环境信息公开设施等，均按生态环境保护设 施进行监督管理。企业应建立专门的管理制度，安排专门的人员，开展建设、管理和维护，任何单位不 得擅自拆除、移动和改动。

本文件实施后，企业排污许可证规定的要求宽于本标准的，应当在标准实施之日前依法变更排污许可证。

1.
2. （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。

* 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 | 40 | 醋酸环丙孕酮开环物 |
| 2 | 2',3'-二-0-乙酰基-5’-脱氧-5-氟胞苷 | 41 | 醋酸环丙孕酮乙酰化精品 |
| 3 | 2'4-二氟硝基苯 | 42 | 醋酸可的松 |
| 4 | 3,4-环氧环己基甲基-3,4-环氧环己基甲酸酯 | 43 | 醋酸四烯物 |
| 5 | 3-甲基黄酮-8-羧酸 | 44 | 对甲氧乙酰苯酚 |
| 6 | 4'-甲基联苯-2甲酸甲酯 | 45 | 对羟基苯乙醇 |
| 7 | 5,7-二羟基黄酮 | 46 | 恩拉霉素 |
| 8 | 6-氨基青霉烷酸（6-APA） | 47 | 二乙胺基乙硫醇 |
| 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） | 48 | 发酵虫草菌粉 |
| 10 | 7-氨基-3-氯-3-头孢烯-4-羧酸（7-ACCA) | 49 | 芳樟醇 |
| 11 | 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA） | 50 | 非马酰胺 |
| 12 | 7-氨基头孢三嗪（7-ACT） | 51 | 氟氯苯乙酮 |
| 13 | 7-氨基头孢烷酸（7-ACA） | 52 | 氟氯西林酸 |
| 14 | 7-苯乙酰胺-3-氯甲基头孢烷烯酸对甲氧苄酯 | 53 | 甘草次酸 |
| 15 | ABP成品 | 54 | 甘草酸 |
| 16 | D-核糖 | 55 | 甘草酸单铵盐 |
| 17 | D酯 | 56 | 肝素钠粗品（亿单位） |
| 18 | EC-025 | 57 | 格氏物 |
| 19 | L-阿拉伯糖 | 58 | 古龙酸 |
| 20 | L-脯氨酰胺 | 59 | 骨肽提取物 |
| 21 | M-A-A-A凝胶 | 60 | 红霉素肟 |
| 22 | PA | 61 | 红色素 |
| 23 | S-氨基物 | 62 | 胡椒环 |
| 24 | VC颗粒 | 63 | 环丙羧酸 |
| 25 | β-胸甘 | 64 | 甲醇钠 |
| 26 | 阿洛西林酸 | 65 | 甲酯胺化物 |
| 27 | 阿佐塞米磺胺物 | 66 | 精胍 |
| 28 | 埃索美拉唑镁二水 | 67 | 克拉维酸叔辛胺 |
| 29 | 氨基酸 | 68 | 醌NPQ |
| 30 | 胺化物 | 69 | 拉氧头孢那中间体（M3) |
| 31 | 胞嘧啶 | 70 | 拉氧头孢酸 |
| 32 | 保护基溴化物 | 71 | 兰索拉唑肠溶微丸 |
| 33 | 倍他环氧水解物 | 72 | 联苯溴化物 |
| 34 | 倍他羟化物 | 73 | 邻苯二甲酸二乙酯 |
| 35 | 布他磷 | 74 | 硫酸二甲酯 |
| 36 | 氯吡格雷中间体 | 75 | 头孢他啶中间体 |

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

参考文献

[1] GB 39731-2020 《电子工业水污染物排放标准》

[2] DB 31/373-2010 《生物制药行业污染物排放标准》

[3] DB 31/310005-2021 《制药工业大气污染物排放标准》

[4] 《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令第28号）

[5] 《环境监测管理办法》（国家环境保护总局令 第39号）

[6] 《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令 第31号）

[7] 《关于印发排放口标志牌技术规格的通知》（环办[2003]95号）

[8] 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》

[9]《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）

[10] 《上海市重点管控新污染物清单（2023年版）（沪环土〔2023〕27号）

[11] 生态环境部.《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》，2024.3.4.