

附件二：

制药工业污染防治技术政策

（征求意见稿）

1 总则

1.1 为有效防治制药工业污染物对环境的污染，引导和规范制药工业污染防治，推进国家制药产业结构的优化调整，根据《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》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《国家危险废物名录》，制定本技术政策，本技术政策将随社会经济、技术水平的发展适时修订。

1.2 本技术政策适用于制药企业生产全过程的污染防治、环境监督与管理。

2 目标与原则

2.1 使用无毒无害或低毒低害的原辅材料，采用先进的生产工艺和设备，提高产品收率、有机溶剂回收率，加强废物回收与综合利用，节约并合理利用水资源。

2.2 采用先进、成熟的水污染防治技术，水污染物排放达到行业排放标准要求，并满足污染物排放总量控制要求。

2.3 加强大气污染防治，确保大气污染物达标排放，减少废气无组织排放。

2.4 按照减量化、资源化、无害化的原则，加强固体废物全过程管理，积极进行无害化处理和回收利用。

2.5 废水、废气及固体废物的处理处置应考虑生物安全性因素。

2.6 新（改、扩）建制药企业合理选址，鼓励在工业园区内建设。废水中有毒有害污染物应在车间排放口进行处理，达到国家或地方排放标准中的规定，并满足园区公共污水处理系统进水要求后，进入园区污水处理厂。

3 清洁生产技术和工艺

3.1 减少有毒有害危险化学品的使用，或以低毒、低害化学品代替高毒、高害化学品。

3.2 选用高效发酵菌种，降低原材料消耗，提高设备使用效率，减少废弃物的产生。

3.3 鼓励生产过程中减少含氮物质的使用。

3.4 鼓励采用酶促法、离子交换、双水相萃取、超临界萃取、液膜法等清洁、无污染或低污染的提炼纯化工艺。

3.5 应选用密闭、高效的有机溶剂回收系统，提高溶剂回收率。

3.6 生产过程中宜使用喷射真空泵。

3.7 制水设备宜选用二级反渗透装置。

3.8 鼓励在生产过程中采用自动控制系统和生产监控系统。

3.9 鼓励采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质。

3.10 鼓励回收和再利用废水中有用物质。

3.11 鼓励采用超声波洗瓶，以减少用水量，降低玻璃瓶破损率。

3.12 应选用腐蚀性小且易被清除的清洗剂。

3.13 应加强制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水的回收利用。

4 污染防治技术

4.1 水污染防治技术

4.1.1 预处理技术包括气浮法、混凝沉淀法、电解法、微电解法、多效蒸发、高级氧化技术等。高级氧化技术可选择 Fenton 试剂法、二氧化氯氧化法、湿式空气氧化技术 (WAO) 等。

4.1.2 厌氧生物处理技术可选择升流式厌氧污泥床 (UASB) 反应器、厌氧复合床 (UBF) 反应器、厌氧膨胀颗粒污泥床 (EGSB) 反应器、厌氧折流板反应器 (ABR) 等。

4.1.3 好氧生物处理技术可选择生物接触氧化法、序批式间歇活性污泥法 (SBR) 及其变形工艺、流动床生物膜法 (MBBR) 等。

4.1.4 深度处理技术包括物化法、生化法，以及物化-生化组合技术。物化法包括混凝气浮（沉淀）法、Fenton 试剂法、二氧化氯氧化法等；生化法包括生物活性炭法、曝气生物滤池、膜生物反应器 (MBR) 等。

4.1.5 废水脱氮技术可选择物化脱氮法、生物脱氮法。物化脱氮法包括点加氯法、选择性离子交换法、空气吹脱法和催化氧化法等；生物脱氮法可选择序批式间歇活性污泥法等具有脱氮效果的工艺。

4.1.6 消毒工艺包括加热、紫外线、辐射等物理法及投加氯、二氧化氯、臭氧、甲醛、碱等化学法。

4.1.7 处理工艺选择应考虑废水水质特征、处理效率及处理成本等因素。

4.1.8 发酵类

(1) 对于毒性较小、易生化降解的发酵类制药生产废水，其高浓度废水可与低浓度废水混合，采用“厌氧生化（或水解酸化）-好氧生化-后续深度处理”工艺；或高浓度废水厌氧处理后再与低浓度废水混合进行后续处理。

(2) 对于毒性较大、较难生化降解的发酵类制药生产废水，废水宜分类收集、处理。高浓度废水经预处理、厌氧生化处理后，再与低浓度废水混合进行好氧生化-后续深度处理。

(3) 对于含氮量高的发酵类制药生产废水宜采用物化脱氮法，对于总氮含量较低的废水宜采用生物脱氮法。

4.1.9 化学合成类

(1) 对于毒性较小、易生化降解的化学合成类制药生产废水，其高浓度废水可与低浓度废水混合，采用“厌氧生化（或水解酸化）-好氧生化-后续深度处理”工艺；或高浓度废水厌氧处理后再与低浓度废水混合进行后续处理。

(2) 对于毒性较大、较难生化降解的化学合成类制药生产废水，废水宜分类收集、处理。高浓度废水经预处理、厌氧生化处理后，再与低浓度废水混合进行好氧生化-后续深度处理。

(3) 对于毒性大、难生化降解的化学合成类制药生产废水，废水宜分类收集、处理。高浓度有机废水可采用超临界水氧化技术(SCWO)处理，其他低浓度废水采用以生化为主的工艺处理。

4.1.10 生物工程类

(1) 发酵废液经灭活、灭菌处理后应作为危险废物处置；其他接触病毒、活性细菌等的工艺废水经灭菌、灭活后采用“二级生化-消毒”组合工艺处理。

(2) 实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理后，再进入污水处理系统。

4.1.11 提取类

(1) 对于有粗提工艺的制药企业，废水宜分类收集、处理。高浓度废水经厌氧预处理后，再与低浓度废水混合进行好氧生化处理。

(2) 对于只有精制、制剂的制药企业，废水宜采用“水解酸化-好氧生化”工艺处理。

4.1.12 中药类废水宜采用“悬浮物预处理-厌氧（或水解酸化）-好氧生化”工艺处理。

4.1.13 混装制剂类废水宜采用好氧生化或“水解酸化-好氧生化”工艺处理。

4.1.14 排入设置二级污水处理厂城镇排水系统的废水，其废水处理工艺可根据相应的排放要求适当简化。

4.2 大气污染防治技术

4.2.1 粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的药尘，应安装除尘器进行捕集；车间粉尘应安装初、中、高效过滤器进行截留、收集。

4.2.2 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝等工艺进行回收，不能回收的应采用吸附、吸收、生物膜法等技术处理。

4.2.3 发酵尾气应采取措施进行处理。

4.2.4 含氯化氢的废气宜采用水吸收、碱液吸收处理，含氨的废气宜采用水吸收、酸吸收处理。

4.2.5 工艺设计应采用密闭设备、密闭式操作、密闭原料输送管道；输料泵、阀门、法兰、搅拌器等设备选择适当的密封材料、密封结构及密封方式；生产过程中投料采用放料、泵料或压料，避免采用真空抽料，以减少废气无组织排放。加强对输料泵、管道、阀门等的经常性检查更换。

4.2.6 溶剂类物料、容易挥发的物料（氨、盐酸等）采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理。

4.3 恶臭防治

4.3.1 新（改、扩）建企业应远离居民区，并按要求设置卫生防护距离。

4.3.2 生物工程类制药企业动物房应封闭并设置除臭设施，优先采用活性炭吸附法除臭。

4.3.3 动物提取等产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，优先采用活性炭吸附法除臭。

4.4 固体废物处置和综合利用

4.4.1 高浓度釜残液应作为危险废物处置，不宜进入废水中。

4.4.2 废药品、废试剂原料、废包装材料、废滤芯（废滤膜）等应作为危险废物处置。

4.4.3 生产抗生素类药物产生的菌丝废渣应作为危险废物处置；

生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别并认定为非危险废物后，可用于生产有机肥料。

4.4.4 废动物尸体应作为危险废物焚烧处置。

4.4.5 中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。

4.4.6 药物生产过程中产生的废活性炭优先回收再生利用，或作为危险废物处置。

4.5 生物安全性污染防治

4.5.1 生物工程类药物的生产、研发等接触病毒或活性菌种的过程应全程灭活、灭菌。

4.5.2 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应增加前处理工艺以破坏抗生素分子结构，或增加消毒等后处理工艺以杀灭污泥微生物。

4.5.3 通过控制颗粒物的排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。

4.5.4 涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。

5 二次污染防治

5.1 废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，禁止直接放散。

5.2 废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物吸收等方法处理。

5.3 废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》进行识别，识别为非危险废物的可用于生产有机肥料或卫生填埋，

也可作为污水生物处理反应器的启动污泥外售。

5.4 有机溶剂废气处理过程中产生的吸附过滤物及载体，如废活性炭等，应作为危险废物处置。

5.5 除尘设施截留的药尘应作为危险废物处置。

6 鼓励研究、开发的技术

6.1 鼓励运用基因重组技术、原生质融合技术进行医药发酵中的工业菌种改良和工艺流程优化，提高产率，减少能耗、降低成本，产生效益。

6.2 鼓励开发、应用超临界萃取技术、连续逆流循环、大孔树脂吸附等高效活性物质提取分离技术。

6.3 鼓励开发研究酶法、生物转化、膜技术、结晶技术、手性技术等绿色环保、节能降耗的关键性、共性产业化技术和装备。

6.4 鼓励开发发酵菌渣在生产工艺中的再利用技术、无害化处理技术、综合利用技术。

6.5 鼓励开发、研制投资小、能耗低、运行费用少、处理效率高的废水、污泥处理技术。

7 运行管理

7.1 环境管理制度

7.1.1 制药企业应制定环保管理制度，确定各种污染物排放控制指标及污染防治设施运转控制指标，并定期统计、考核。

7.1.2 建立环境档案，包括环境影响评价，污染防治设施竣工验收，污染源调查与监测，污染防治设施设计、技术改进及运行，环境

监测等资料。

7.1.3 制定日常监测计划，进行日常监测，并将监测结果上报环境保护管理部门；设置主要污染物连续或自动监测装置，实现与环境保护行政主管部门联网。

7.2 日常运行维护

7.2.1 做好污染防治设施的检修维护、环境监测仪器设备的维护保养，确保监测工作正常进行。

7.2.2 危险废物的产生、收集、运输、分类、检测、包装、综合利用、贮存和处理处置等全过程污染防治需按照《危险废物污染防治技术政策》相关要求执行。

7.3 人员培训

加强环境保护教育和宣传，提高员工的环境保护意识；加强技术培训，提高环保工作人员的业务素质。