

制药工业污染防治技术政策

(公告 2012 年 第 18 号 2012-03-07 实施)

一、总则

(一) 为贯彻《中华人民共和国环境保护法》等相关法律法规，防治环境污染，保障生态安全和人体健康，促进制药工业生产工艺和污染治理技术的进步，制定本技术政策。

(二) 本技术政策为指导性文件，供各有关单位在建设项目和现有企业的管理、设计、建设、生产、科研等工作中参照采用；本技术政策适用于制药工业（包括兽药）。

(三) 鼓励制药工业规模化、集约化发展，提高产业集中度，减少制药企业数量。鼓励中小企业向“专、精、特、新”的方向发展。

(四) 要防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。

(五) 限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。

(六) 应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。

(七) 制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。

废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。

(八) 制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。

二、清洁生产

(一) 鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。

(二) 鼓励在生产中减少含氮物质的使用。

(三) 鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。

(四) 鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率。

(五) 生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。

(六) 有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。

(七) 鼓励回收利用废水中 useful 物质、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，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质。

(八) 提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。

三、水污染防治

(一) 废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。

(二) 烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。

(三) 含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。

(四) 高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。

(五) 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。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水

与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理。

（六）毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。

（七）含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。

（八）接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理。

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

（十）低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。

四、大气污染防治

（一）粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。

（二）有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。

（三）发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。

（四）含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。

（五）产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。

五、固体废物处置和综合利用

（一）制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。

（二）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为危险

废物的，按照危险废物处置。

（三）药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。

（四）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。

六、生物安全性风险防范

（一）生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。

（二）存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。

（三）通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。

（四）涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。

七、二次污染防治

（一）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，不得直接放散。

（二）废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。

（三）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》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。

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

（五）除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。

八、鼓励研发的新技术

鼓励研究、开发、推广以下技术：

（一）进行发酵菌种改良和工艺流程优化，提高产率、减少能耗。

(二) 连续逆流循环等高效活性物质提取分离技术，研发酶法、生物转化、膜技术、结晶技术等环保、节能的关键共性产业化技术和装备。

(三) 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，危险废物厂内综合利用技术。

九、运行管理

(一) 企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。

(二) 企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。

(三) 企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。

(四) 溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。

(五) 鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。

十、监督管理

(一) 应重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控。

(二) 应按有关规定，开展清洁生产工作，提高污染防治技术水平，确保环境安全。

(三) 制药企业所在地的环境保护行政主管部门应加强对企业污染治理设施运行和日常污染防治管理制度执行情况的定期检查和监督。