

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB 51133 – 2015

医药工业环境保护设计规范

Code for design of environmental protection
of pharmaceutical industry

2015 – 09 – 30 发布

2016 – 06 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工业环境保护设计规范

Code for design of environmental protection
of pharmaceutical industry

GB 51133 - 2015

主编部门：中国医药工程设计协会

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2016年6月1日

中国计划出版社

2015 北 京

中华人民共和国国家标准
医药工业环境保护设计规范

GB 51133-2015



中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址: 北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座3层

邮政编码: 100038 电话: (010) 63906433 (发行部)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

850mm×1168mm 1/32 1.875印张 43千字

2016年2月第1版 2016年2月第1次印刷



统一书号: 1580242·830

定价: 12.00元

版权所有 侵权必究

侵权举报电话: (010) 63906404

如有印装质量问题, 请寄本社出版部调换

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 932 号

住房和城乡建设部关于发布国家标准 《医药工业环境保护设计规范》的公告

现批准《医药工业环境保护设计规范》为国家标准,编号为 GB 51133—2015,自 2016 年 6 月 1 日起实施。其中,第 7.2.4、7.2.8、8.0.11、12.2.4 条为强制性条文,必须严格执行。

本规范由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2015 年 9 月 30 日

前 言

本规范是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2009 年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2009〕88 号)的要求,由中石化上海工程有限公司会同有关单位共同编制完成。

本规范在编制过程中,编制组经广泛调查研究,认真总结近年来医药工业环境保护的实践经验,并征求有关设计、生产、科研、大专院校等意见,最后经审查定稿。

本规范共分 12 章,主要技术内容有:总则,术语,设计文件内容,厂址选择和总图布置,环境保护设计原则,废气污染防治,废水污染防治,固体废物利用和处置,地下水污染防治,噪声防治,生物安全,环境管理和监测。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文,必须严格执行。

本规范由住房和城乡建设部负责管理和对强制性条文的解释,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中石化上海工程有限公司负责具体技术内容的解释。本规范在执行过程中,如有意见或建议,请寄送中石化上海工程有限公司(地址:上海市浦东新区张扬路 769 号,邮政编码:200120,E-mail:yaoping.ssec@sinopec.com),以便今后修订时参考。

本规范主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

主 编 单 位:中石化上海工程有限公司

参 编 单 位:华东理工大学

上海市环境保护科学研究院

中国医药集团联合工程有限公司

中国医药集团重庆医药设计院

主要起草人:姚 萍 王 玲 何小娟 梁红捷 曹芦林

修光利	胡国云	庞家胜	杨 军	杨丽敏
缪 晔	陈芩晔	龚道坤	吴 霞	
主要审查人:任立人	李振峰	赵振利	刘 峰	唐 全
严啸华	蒋 菁	倪 华	于建进	

目 次

1	总 则	(1)
2	术 语	(2)
3	设计文件内容	(5)
4	厂址选择和总图布置	(7)
5	环境保护设计原则	(8)
6	废气污染防治	(9)
6.1	污染源控制	(9)
6.2	废气治理	(9)
7	废水污染防治	(11)
7.1	污染源控制	(11)
7.2	废水治理	(11)
8	固体废物利用和处置	(13)
9	地下水污染防治	(15)
10	噪声防治	(16)
11	生物安全	(17)
12	环境管理和监测	(18)
12.1	环境管理	(18)
12.2	环境监测	(18)
	本规范用词说明	(19)
	引用标准名录	(20)
	附:条文说明	(21)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Contents for design documents	(5)
4	Principle for plant location and plan	(7)
5	General principle for environment protection design	(8)
6	Control and treatment for off-gas	(9)
6.1	Off-gas source control	(9)
6.2	Off-gas treatment	(9)
7	Control and treatment for waste water	(11)
7.1	Waste water source control	(11)
7.2	Waste water treatment	(11)
8	Waste solid reutilization and disposal	(13)
9	Underground water pollution control	(15)
10	Noise control	(16)
11	Bio-safety	(17)
12	Environment management and monitoring	(18)
12.1	Environment management	(18)
12.2	Environment monitoring	(18)
	Explanation of wording in this code	(19)
	List of quoted standards	(20)
	Addition;Explanation of provisions	(21)

1 总 则

1.0.1 为提高医药工业环境保护设计水平,推行清洁生产,防止废气、废水、噪声、固体废物对环境造成污染及危害,制定本规范。

1.0.2 本规范适用于新建、扩建和改建的医药工业建设项目环境保护设计。

1.0.3 环境保护设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

1.0.4 医药工业环境保护设计,除应符合本规范外,尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术 语

2.0.1 医药工业 pharmaceutical industry

本规范指发酵类、化学合成类、混装制剂类、生物工程类、提取类、中药类医药工业。

2.0.2 发酵类制药 fermentation pharmaceutical industry

指通过发酵的方法产生抗生素或其他活性成分,然后经过分离、纯化、精制等工段生产药物的过程,按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中,抗生素类按照化学结构又分为 β -内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

2.0.3 化学合成类制药 chemically synthesis pharmaceutical industry

采用一个化学反应或一系列化学反应生产药物活性成分的过程。

2.0.4 生物工程类制药 biological pharmaceutical industry

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。

2.0.5 提取类制药 extraction pharmaceutical industry

指运用物理的、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。

2.0.6 混装制剂类制药 mixing and formulating pharmaceutical industry

指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过程。

2.0.7 中药类制药 chinese traditional medical pharmaceutical industry

指以药用植物和药用动物为主要原料,根据国家药典,生产中药饮片和中成药各种剂型产品的过程。

2.0.8 炮制 processing

按中医理论,根据药材自身性质,以及调剂、制剂和临床应用的需 要,采取的独特制药技术。

2.0.9 纯化 purification

指生物工程制药中将发酵或培养液中的有效组分用物理和化学的方法分离出来的过程。

2.0.10 总混 blending

指药物制剂生产中将不同批次物料混合均匀得到同一批号的混合过程。

2.0.11 超声波洗瓶 ultrasonic bottle washing

利用超声波的振荡作用将药用玻璃容器表面污染物去除的过程。

2.0.12 高风险药物 high risk medicine

主要指对正常人群健康或生态环境有危害风险的高活性药物,包括生物制品、 β -内酰胺结构类药品、激素类、细胞毒性类、毒麻药品等。

2.0.13 生物安全 bio-safety

避免危险生物因子扩散并对生物体和环境造成危害的综合措施。

2.0.14 过滤除微生物 micro-biology removing by filtration

利用过滤方法去除微生物的过程。

2.0.15 消毒 disinfection

用物理或化学的方法杀灭致病微生物的过程。

2.0.16 灭活 inactivation

采用适当手段和方法杀死或去除废物中所有生物因子的过程。

2.0.17 菌丝体 mycelium

丝网状细胞的集合体。

2.0.18 生物因子 biology agents

一切微生物和生物活性物质。

2.0.19 气溶胶 aerosol

悬浮于气体介质中的粒径为 $0.001\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

2.0.20 实验动物 laboratory animal

指经人工饲养,对携带微生物实行控制,遗传背景明确或来源清楚的用于研发、生产、检定,以及相关实验的动物。

2.0.21 实验动物房 building for laboratory animal

指建造于制药企业内用于进行药品安全检测的动物房。

2.0.22 生物安全实验室 bio-safety laboratory

指建造于制药企业内用于进行药品生产、开发或质量检测的生物安全实验室。

2.0.23 第一道清洗废水 waste water from first cleaning

指实验完成后器皿或容器初次的洗涤水。

2.0.24 恶臭 odor

指一切刺激嗅觉器官引起人们不愉快或损害生活环境的气体。

2.0.25 事故废水 emergency waste water

指事故发生时或事故处理过程中产生的物料泄漏、事故区域的雨水及消防废水。

2.0.26 二次污染 secondary pollution

指在污染治理过程中形成的新污染源。

3 设计文件内容

3.0.1 环境保护设计应符合规定的设计程序,建设项目各阶段的设计文件应包含相应的环境保护内容。

3.0.2 规划设计文件的环境保护设计,应包括下列内容:

1 项目所在地区环境现状,包括地理位置、地形、地貌、气象条件和水文条件及其环境质量状况的描述;

2 项目可能产生各类污染源的宏观控制及最终排污状况、排污去向的说明;

3 项目对区域环境影响的宏观分析。

3.0.3 项目建议书的环境保护篇(章),应包括下列内容:

1 建设项目概况;

2 建设项目所在地区的环境现状;

3 污染物的排放情况及防治对策;

4 当地环境保护部门的意见和要求;

5 存在的问题及建议。

3.0.4 可行性研究报告的环境保护篇(章),应包括下列内容:

1 建设项目概况;

2 建设项目所在地区的环境现状;

3 设计依据及执行的环境保护标准;

4 改建、扩建项目的现有污染物产生、治理及排放情况;

5 主要污染源及主要污染物;

6 控制污染的初步方案及预期治理效果;

7 环境保护投资估算;

8 环境影响评价结论或环境影响分析;

9 存在的问题及建议。

3.0.5 初步设计(基础设计)的环境保护篇(专篇),应包括下列内容:

- 1 项目概况;
- 2 设计依据、规范及采用的标准;
- 3 改建、扩建项目的现有污染物产生、治理及排放情况;
- 4 主要污染源及污染物;
- 5 设计采用的环境保护治理措施;
- 6 环境管理及监测;
- 7 环境保护投资概算;
- 8 环境影响评价及批复中相关措施的落实情况;
- 9 存在问题及建议;
- 10 附图及附表。

3.0.6 施工图设计阶段环境保护设施,应符合项目环境影响评价及批复文件的要求。

4 厂址选择和总图布置

4.0.1 医药工业建设项目选址应符合区域总体规划和环境影响评价的要求。新建项目宜选址在工业园区内。

4.0.2 在厂址选择中,应将环境保护列为重要的建厂条件;应根据拟建项目的性质、规模和排污特征,结合建设地区的自然环境、社会环境 and 环境容量进行综合分析论证,宜选择对环境影响最小的厂址方案。

4.0.3 有恶臭或有毒有害气体产生的医药建设项目,厂址应布置在城镇或生活居住区等环境保护目标常年最小频率风向的上风侧,并应满足环境影响评价提出的防护距离的要求。

4.0.4 向地表水体排放废水的医药建设项目,应符合国家及地方相关的地表水环境保护的法律法规,排放口位置应根据环境影响评价结论确定。

4.0.5 厂区内的行政管理和生活设施,应布置在靠近生活居住区的一侧,并应布置在常年最小频率风向的下风侧。

4.0.6 总平面布置在满足生产要求的前提下,应防止或减少废气、废水、噪声、固体废物对环境的影响。

4.0.7 大气环境防护带和工厂内应有绿化规划设计。

5 环境保护设计原则

5.0.1 工艺设计应遵循清洁生产原则,应采用先进可靠、产品收率高、资源和能源利用率高、不产生或少产生污染物的生产工艺和设备,并应提高工艺过程的自动化程度;应加强回收排放物中的有用物质,并应减少污染物排放。

5.0.2 生产过程应减少有毒有害化学品的使用,应以无毒、无害或低毒、低害的化学品代替高毒、高危害化学品;宜减少使用含氮化合物,宜选用高效发酵菌种,并宜削减含氮污染物和抗生素菌渣的产生。

5.0.3 设备和系统设计应采取消除或减少挥发性有机物(VOCs)、恶臭物质和粉尘等无组织排放的措施。

5.0.4 设计中应采取生产用水的重复利用、循环使用或废水的再生回用等降低新鲜水用量的措施。

5.0.5 排水系统应雨污分流、清污分流;污水宜污污分流、分类收集,并宜分质处理。

5.0.6 固体废物应分类收集、贮存,应遵循减量化、资源化、无害化原则综合利用和无害化处置,处置率应达到100%。危险废物应按相关规定处置。

5.0.7 控制厂界噪声应降低噪声源强,并应合理布置噪声设备。

5.0.8 涉及生物因子的生产、研发和实验,应采取控制有害生物因子扩散、转移至环境的措施。

5.0.9 在污染物治理过程中,应避免产生二次污染或采取控制二次污染的措施。

5.0.10 设计中应采取防渗、防腐等防止地下水污染的措施。

6 废气污染防治

6.1 污染源控制

- 6.1.1 易挥发物料应密闭储存和输送;并宜采用重力或压力方式送料,不宜采用真空抽料。
- 6.1.2 易挥发物料的储罐呼吸尾气,应采取控制、减少挥发性有机污染物产生的措施。
- 6.1.3 使用易挥发物料和产生粉尘或恶臭的生产工段,宜采用密闭设备和密闭操作;无法密闭操作的工段宜采用密闭车间。
- 6.1.4 锅炉宜采用清洁能源,并宜采用低氮燃烧技术。
- 6.1.5 产生恶臭的固体废物应采用密闭设备贮存。
- 6.1.6 实验动物房宜密闭,并宜采用负压通风系统。

6.2 废气治理

- 6.2.1 发酵尾气应集中收集并采取措施治理。
- 6.2.2 有机溶剂废气应采用冷凝、吸附—冷凝等工艺进行回收,不能回收时,可采用燃烧、吸附、吸收、生物膜法等技术处理。
- 6.2.3 有恶臭气体散发的车间、工段应设置通排风系统,并应集中收集处理。
- 6.2.4 中药炮制、粉碎、筛分、总混、压片、干燥、包装、包衣等产生粉尘的工段,应进行含尘废气收集和除尘处理。
- 6.2.5 高风险药物的生产车间应设置独立的空气净化系统,排风应净化处理。
- 6.2.6 含氯化氢、氨等无机易挥发物料的废气,宜采用碱、酸或水进行吸收处理。
- 6.2.7 燃煤锅炉烟气应采取除尘、脱硫、脱硝等处理措施。

- 6.2.8** 实验动物房排气应设置除臭设施。
- 6.2.9** 实验室含挥发性有机污染物(VOCs)废气应集中收集处理。
- 6.2.10** 污水厌氧处理产生的沼气应综合利用或焚烧处理;污水处理装置产生臭味的处理设备、构筑物,宜加盖或采取同等措施密闭,并宜收集废气进行脱臭处理。
- 6.2.11** 固体废物贮存间宜保持良好通风;有臭味产生时,应收集并处理后排放。

7 废水污染防治

7.1 污染源控制

7.1.1 单位产品基准排水量应满足或优于相应类别制药工业水污染物排放标准的规定,废水总排放量应符合环境影响评价中总量控制要求。

7.1.2 纯水制备系统排污、循环水系统排污、蒸汽凝水宜回收利用。

7.1.3 清洗药用包装材料应采用高效率清洗设备;高洁净度包装材料的清洗废水宜重复利用于低洁净度包装材料的清洗。

7.1.4 水冷却系统不应采用直流水冷却,应使用循环冷却水。

7.2 废水治理

7.2.1 生产车间、原辅料和产品储存场地的地面冲洗水及污染区域的初期雨水,应纳入废水系统。

7.2.2 高悬浮物废水宜采用混凝沉淀或气浮等措施预处理。

7.2.3 高硫酸盐废水宜采用蒸发浓缩或生物脱硫措施预处理。

7.2.4 含第一类污染物废水必须在车间单独收集,超过最高允许排放浓度时应设置处理设施。车间排放口或处理设施排放口,污染物浓度必须达到现行国家标准《污水综合排放标准》GB 8978、制药行业污染物排放标准或地方污水综合排放标准的规定。

7.2.5 可生物降解的高浓度废水宜采用厌氧生化预处理;难生化降解的化学合成类废水宜采取微电解、高级氧化等预处理措施。

7.2.6 含氮、磷废水宜选择生物脱氮、除磷法处理。高氮磷废水宜采用物化法预处理。

7.2.7 含较高色度的提取类、中药类废水应进行脱色处理。

7.2.8 厂区雨、污水排放口应设置切断设施。事故废水必须进行截留、收集,检测不达标的废水应采取处理措施。

8 固体废物利用和处置

8.0.1 固体废物应分类收集、储存和处置。

8.0.2 固体废物的处置应首先回收、重复利用、综合利用。

8.0.3 含贵金属的废催化剂应回收利用。

8.0.4 有机溶剂应循环使用,并应设置回收系统。挥发性有机溶剂回收应选用密闭、高效回收系统。

8.0.5 硫酸铵、磷酸铵等含高氮、高磷废液,宜无害化处理后综合利用,不应直接纳入废水处理系统。

8.0.6 提取类、中药类产生的药材残渣应综合利用。

8.0.7 热值较高但不能回收利用的危险废物,宜采取焚烧处理,并宜回收热能。

8.0.8 危险废物应单独收集、贮存、处置。危险废物暂存场所应符合危险废物收集、贮存、运输技术要求,并应符合现行国家标准《危险废物贮存污染控制标准》GB 18597 的规定;危险废物的处置应符合现行国家标准《危险废物焚烧污染控制标准》GB 18484、《危险废物填埋污染控制标准》GB 18598,以及地方有关危险废物收集、运输和处置的规定。

8.0.9 一般工业固体废物宜综合利用,其处置应符合现行国家标准《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB 18599 的规定。

8.0.10 高浓度釜残液应作为危险废物处置,不应排入废水系统。更换品种或设备检修时,反应器、容器内的物料应作为危险废物予以收集和处置,不应进入排水系统。

8.0.11 未经无害化处理的抗生素发酵菌渣应作为危险废物处置。

8.0.12 生产维生素、氨基酸及其他非抗生素类发酵过程产生的菌丝体,应按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的规定鉴别。属于一般工业固体废物时,宜综合利用,或作为一般工业固体废物处置。

8.0.13 生物工程类发酵菌渣、一次性生物反应器应作为危险废物处置。

8.0.14 废药品、药尘、废试剂、除微生物过滤器的废滤芯(废滤膜)和药品接触的废包装物等,应作为危险废物处置。

8.0.15 含重金属矿物药渣应作为危险废物处置。

8.0.16 实验室酸碱废液、废试剂及第一道清洗废水应分类收集,并应作为危险废物处置。

8.0.17 生物安全实验室、实验动物房产生固体废物应无害化处置。实验动物尸体、废解剖组织应焚烧处理。

8.0.18 污水处理站排出的污泥,应按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的规定鉴别,属于一般工业固体废物时,可综合利用或进行卫生填埋;属于危险废物时,应作为危险废物处置。

9 地下水污染防治

9.0.1 含有毒有害、腐蚀性物质的设备、构筑物和管道的设计,应采取消除或减少物料和污染物跑、冒、滴、漏的措施。

9.0.2 工厂平面设计中,应根据污染特征划分重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区,并应选择相应的防渗设计方案。

9.0.3 输送和贮存含有毒有害、腐蚀性物质的废水沟渠、埋地管道、废水池和检查井等,所在区域应按重点污染防治区采取防渗漏和防腐蚀措施。

9.0.4 企业内的固体废物暂存场所应采取防止流失和扬散的措施,地面防渗设计应符合现行国家标准《危险废物贮存污染控制标准》GB 18597 或《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB 18599 的规定。

10 噪 声 防 治

10.0.1 设备选型应采用低噪声的机械设备,安装时,应采取减振降噪措施。

10.0.2 蒸汽、压缩空气等气体放空时,应采取噪声控制措施。

10.0.3 高噪声设备宜布置在室内,有强噪声设备的房间,墙面宜增设吸声材料。

10.0.4 室外机械设备布置应充分利用地形、建构筑物等声屏作用。

10.0.5 各生产装置区的噪声控制设计,应符合现行国家标准《工业企业噪声控制设计规范》GB 50087 的规定。

10.0.6 厂界噪声应符合现行国家标准《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348 的规定。

11 生物安全

11.0.1 生物工程类制药(包括研发)发酵罐和培养罐尾气,应采取过滤措施进行处理。

11.0.2 生物工程类制药生产、生物安全实验室、实验动物房中含生物活性物质的工艺设备、实验器皿,应先灭活后再清洗。

11.0.3 生物工程类制药生产、生物安全实验室、实验动物房中含有病毒、活性细菌的废水应单独收集,灭菌灭活后应纳入排水系统。

11.0.4 抗生素类制药废水宜在废水处理工艺中增加前处理工艺破坏抗生素分子结构。

11.0.5 生物工程类制药生产中排放含有生物活性的固体废物应在厂内灭活处理。

11.0.6 实验室、检验室含病原体培养基、标本、菌种和毒种保存液等高危险废物,应就地消毒或灭活。

11.0.7 离厂集中无害化处置的实验动物尸体、组织等,应放置在密闭防漏的包装袋(容器)中贮存和转运,外包装应消毒灭活。

11.0.8 生物安全柜排风口过滤器的滤芯应及时更换,并应就地灭活。

11.0.9 存在生物安全性风险的抗生素类、生物工程类制药废水处理装置产生的剩余污泥,应消毒后处置。

12 环境管理和监测

12.1 环境管理

12.1.1 各种污染物的排放和污染防治设施的运转应确立控制指标。

12.1.2 环境档案应建立并健全,应包括环境影响评价、污染防治设施设计、技术改进及运行、污染防治设施竣工验收、污染源调查与监测、环境监测和事故应急预案等资料。

12.2 环境监测

12.2.1 环境监测时应制定日常监测计划和制度。

12.2.2 污染源宜定期监测和统计。

12.2.3 污染物排放监控位置应设置永久性排放口标志,并应符合现行国家标准《环境保护图形标志—排放口(源)》GB 15562.1 的规定。

12.2.4 含有第一类污染物废水排放必须在车间排放口或车间处理设施排放口设置采样点。

12.2.5 污水总排放口宜设置一个,排放口应能满足采样和水量测量要求。

12.2.6 废气排气筒(烟囱)应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。有净化设施时,应在其进出口分别设置采样口及采样监测平台,采样口、监测点数目和位置的设置,应符合现行国家标准《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T 16157 的规定。

12.2.7 厂界应设置环境噪声监测点,并应定期进行监测。监测点的设置,应符合现行国家标准《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348 的规定。

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

- 《工业企业噪声控制设计规范》GB 50087
- 《危险废物鉴别标准》GB 5085
- 《污水综合排放标准》GB 8978
- 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348
- 《环境保护图形标志—排放口(源)》GB 15562.1
- 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T 16157
- 《危险废物焚烧污染控制标准》GB 18484
- 《危险废物贮存污染控制标准》GB 18597
- 《危险废物填埋污染控制标准》GB 18598
- 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB 18599

中华人民共和国国家标准

医药工业环境保护设计规范

GB 51133 - 2015

条文说明

制 订 说 明

《医药工业环境保护设计规范》GB 51133—2015,经住房和城乡建设部 2015 年 9 月 30 日以第 932 号公告批准发布。

为便于广大设计、施工、科研、制药企业等单位有关人员在使用本规范时能正确理解和执行条文规定,《医药工业环境保护设计规范》编制组按章、节、条顺序编制了本规范的条文说明,对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项进行了说明,还着重对强制性条文的强制性理由作了解释。但是,本条文说明不具备与规范正文同等的法律效力,仅供使用者作为理解和把握规范规定的参考。

目 次

1	总 则	(27)
2	术 语	(28)
3	设计文件内容	(29)
4	厂址选择和总图布置	(31)
5	环境保护设计原则	(33)
6	废气污染防治	(36)
6.1	污染源控制	(36)
6.2	废气治理	(36)
7	废水污染防治	(40)
7.1	污染源控制	(40)
7.2	废水治理	(40)
8	固体废物利用和处置	(43)
9	地下水污染防治	(45)
10	噪声防治	(46)
11	生物安全	(47)
12	环境管理和监测	(49)
12.2	环境监测	(49)

1 总 则

1.0.2 本规范所指的医药工业建设项目环境保护设计涵盖了规划设计、项目建议书、可行性研究、初步设计(基础设计)及施工图等各个设计阶段。

2 术 语

2.0.1 除本规范规定的医药工业类别外,其他类似医药生产,如医疗器械行业中诊断试剂生产可参照执行,但放射性药物和器材生产不在此范围内。

2.0.12 高风险药物中的生物制品指疫苗、血制品、基因工程药物的单克隆抗体等。

3 设计文件内容

3.0.1~3.0.6 《建设项目环境保护设计规定》(国环[87]002号)对各设计阶段的环境保护内容提出了要求,本规范根据医药工业建设项目的特点,并依据《医药工程建设项目设计文件编制标准》GB/T 50931,对各阶段的主要内容作了适当调整,并增加了规划设计和可行性研究阶段环境保护设计内容。

设计文本中应详细描述主要废气、废水、固体废物和噪声排放源,以及该排放源产生或排放的污染物,列表汇总各生产单元、公用工程及辅助设施主要污染源和污染物的种类、数量、浓度、排放规律和排放去向,见表1~表4。

表1 废水排放一览表

序号	车间名称	排放源	排放规律	排放量(m ³ /h)		水质(mg/L)						处理方法	排放去向	备注
				正常	最大	pH	COD _{cr}	BOD ₅	石油类	重金属	其他			

表2 废气排放一览表

序号	车间名称	排放源	排放规律	排放量(Nm ³ /h)		出口温度(℃)	排气筒		污染物含量(mg/Nm ³)				处理方法	排放去向	备注
				正常	最大		高度(m)	直径(mm)	SO ₂	NO _x	TSP	其他			

表 3 固体废物排放一览表

序号	车间名称	排放源	排放规律	排放量(t/a)		组成	处理或处置措施	备注
				正常	最大			

表 4 噪声排放一览表

序号	车间名称	噪声源	距地高度(m)	室内/室外	噪声值dB(A)	减振降噪措施	降噪后噪声值dB(A)	备注

3.0.4 本条第 8 款在编制可行性研究报告阶段,未获得环境影响评价报告文件时,宜根据企业所在区域环境状况、污染物排放状况等要素,初步分析企业达标排放情况,以及对周边环境的影响情况。

4 厂址选择和总图布置

4.0.1 《中华人民共和国环境保护法》第十八条规定：“在国务院、国务院有关主管部门和省、自治区、直辖市人民政府划定的风景名胜区、自然保护区和其他需要特别保护的区域内，不得建设污染环境的工业生产设施。”所以，建设项目的厂址选择首先必须符合环保法。

其次，为了更好地进行污染源的管理和治理，保护居住区和敏感区的环境质量，同时可以共享公用工程配套设施，节省工程投资和占地面积、降低能耗，各地区都在进行功能区域的规划，编制区域规划环评或区域环境影响评价。因此，厂址选择还应符合区域规划和环境影响评价的要求，提倡新建制药企业在工业园区，优先考虑在制药工业板块内建设。

4.0.2 影响厂址选择的因素很多，包括政治、经济和环境保护等方面。随着人民生活水平的提高，对环境质量的要求也在不断提高，项目对环境的影响程度以及公众对项目的接受程度已经成为项目是否被批准的重要依据。所以，在厂址选择时，应把环境保护作为重要的建厂条件之一。

建设项目对环境的影响不仅与项目的性质、规模和排污特征有关，还与建设地区的自然环境、生态环境和社会环境有很大关系。确定厂址前应对拟选地区的地理位置、地形地貌、地质、水文气候、资源分布、生态系统、自然保护区和功能规划等进行充分的调查研究，收集建设地区的大气、水体和土壤等环境背景资料，最终选择对自然环境、生态环境和社会经济环境可能产生的不利影响为最小的厂址方案。

4.0.5 厂区内的行政管理 and 生活设施一般不产生或少产生污染，

如果建设项目周边有生活居住区,应将其布置在靠近生活居住区的一侧,可以加大污染源与生活居住区之间的距离,同时也可以满足在常年最小频率风向的下风侧的要求。

4.0.6 厂址确定后,通过对厂区内各种设施的合理布置,可以实现防止或减少废气、废水、噪声及固体废物对厂外环境的影响。所以,总图布置除了应满足工艺要求外,还应有利于环境保护。

4.0.7 树木和草坪不但可以吸收二氧化碳、释放氧气,具有美化环境的作用,还可以吸收有害气体、减尘滞尘、杀菌防病,具有净化空气、减弱噪声、调节气候等作用。不同的树种对有害气体的吸收能力和滞尘量不一样,所以,应根据建设项目的污染特性,选择合适的植物。绿地宜种植不散播花粉的植物,减少裸露土地,减少扬尘。

5 环境保护设计原则

5.0.1 建设项目环境保护设计应从清洁生产做起,所选择的工艺和设备应符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的要求,不断采取改进设计、使用清洁能源和原料、采用先进工艺技术与设备、改善管理、综合利用等措施,从源头削减污染,提高资源利用效率,减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放,以减轻或者消除对人类健康和环境的危害。

目前我国鼓励采用、研究和开发的工艺技术和设备有:

(1)中药类、提取类采用酶促法、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。

(2)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,提高产能,减少能耗。

(3)超临界萃取技术、连续逆流循环技术、大孔树脂吸附等高效活性物质提取分离技术。

(4)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、产业化技术和设备。

(5)生产过程中采用能耗低设备,如喷射真空泵。

在生产过程中,除了得到所需要的产品,难免会产生副产品或污染物。通过优化反应条件或工艺流程,可以使副产品具有更高的利用价值,或使副产品的使用更加环保;同时,在工艺流程中应考虑回收废气、废水或固体废物中 useful 物质的设施,如有机溶剂回收、膜分离或多效蒸发回收铵盐、发酵菌渣的再利用、从庆大霉素工艺废水中回收菌丝蛋白、从土霉素提炼废水中回收土霉素钙盐、从生产中间体氯代土霉素的母液中蒸馏回收甲醇、从淀粉废水中回收玉米浆、玉米油和蛋白粉等。

5.0.2 生产原料或辅料难以避免会有一小部分进入废气、废水或固体废物而污染环境,优化生产原料或辅料,是控制污染源头措施之一。

环保部《制药工业污染防治技术政策》(公告 2012 年第 18 号)提出:应对氨氮、抗生素菌渣等污染物重点控制。本条提出使用高效的发酵菌种,提高原辅材料的利用率,减少物料的流失,削减污染物的产生量。这已在某些企业和某些产品中得到应用,例如某制药公司引进了高效菌种生产维生素 B₁₂,在全年生产批次不变的情况下,使产能从 7 吨/年提高到 12 吨/年,原辅材料的利用率平均提高了 40%左右,总收率由原来的 75%提高到 82%。

其次,发酵过程中为满足发酵微生物次级代谢过程的特定要求,一般添加硫酸铵或氨水以控制生产发酵的碳氮比值为 4:1 左右,废发酵液的碳氮比值一般在 1~4 之间,与废水生化处理的营养要求相差甚远[好氧 20:1,厌氧(40~60):1]。高含氮量的废水需要采用能耗高、运行成本高的物理化学法进行预处理。进入生化处理系统的废水中氮源过剩将严重影响微生物的生长与代谢,需要投加碳源以提高处理效率,增加处理成本。故本条提出生产过程中尽量减少含氮物质使用的要求。

5.0.5 制药企业废水排放点多,废水的特性差异较大。例如①发酵类制药中发酵、提炼、精制等生产工段产生的废水污染物浓度高、碳氮比低、含氮量和硫酸盐浓度高,且酸碱和温度变化大;②中药饮片炮制工段需要加入特殊辅料,如酒、醋、蜜等,其废水 COD 浓度一般较高,可达到 1000mg/L 以上,而轻度污染废水 COD 大约仅在 200mg/L;③中药制药主要原料均系天然有机物质,含有木质素、木质蛋白、果胶、半纤维素、脂蜡以及许多其他复杂有机化合物,在生产过程中,胶体的成分互相起乳化、水解、复分解和溶解等作用,最终产物有木糖、半乳糖、甘露糖、葡萄糖等碳水化合物。其提取废水中溶解性物质、胶体和固体物质的浓度都很高,COD 浓度可高达 14000mg/L~100000mg/L,有些浓渣水甚至更高;如

在生产过程中用酸或碱处理、或采用煮炼或熬制的工艺,废水的 pH 和温度不稳,还有较高的色度。④生物工程类的纯化废水含有高盐、氮、磷和高 COD 浓度。上述这些高浓度、或含特征污染物废水应选择针对性的处理工艺,提高处理效率,降低处理成本和占地。故本条强调制药企业除应实行雨污分流、清污分流外,污水应污污分流、分质处理,提高废水处理效率。

5.0.6 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第三条规定“国家对固体废物污染环境的防治,实行减少固体废物的产生、充分合理利用固体废物和无害化处置固体废物的原则”。为了更好地贯彻“减量化、资源化、无害化”原则,首先应对固体废物进行分类,积极综合利用,最终处置率应达到 100%。医药工业排放危险废物的种类和数量均比较多,若处置不当,会严重污染环境,影响人民身体健康,所以强调应委托有资质的单位处置。

5.0.7 噪声在传播过程中由于扩散、空气吸收、地面吸收、屏障和气象条件等引起衰减。工厂内的屏障较多,噪声衰减较快,因此合理布置噪声设备,是一种经济降低厂界噪声的措施。

5.0.8 生物工程类药物的生产、研发以及生物安全实验室和实验动物房中排放废弃物中含病毒、活性菌体、基因重组细胞等生物因子,为防止这些因子随废气、废水排放,或随固体废物迁移而污染环境,应采用严格有效的控制措施,及时无害化处置。

5.0.9 制药企业污染控制过程中可能产生的二次污染主要包括废水处理站厌氧生化过程中产生的沼气、废水处理站恶臭、废气和固体废物焚烧排放的尾气、有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭、除尘设施截留的药尘等,均应采取相应的控制措施,不得随意排放。

6 废气污染防治

6.1 污染源控制

6.1.1 由于易挥发物料在储存和输送过程中易造成废气的无组织污染,物料应采用密闭储存和输送,并应加强对输料泵、管道和阀门的检维修,以减少废气的无组织排放。

6.1.2 易挥发物料的储罐呼吸尾气排放气量小,污染物浓度高,排放高度低、易造成厂界的污染物浓度超标。应采取有效措施控制尾气中污染物排放。对储存易挥发的有机溶剂固定顶罐宜采用氮封,控制减少污染物的挥发,降低污染物的排放量。储罐与槽车之间应采用平衡管密闭系统,以减少装卸物料时呼吸尾气的无组织排放。对甲醇、乙醇等极易挥发有机溶剂贮罐呼吸口宜设置冷凝器,减少尾气中有机溶剂排放。

6.1.3 产生有毒有害气体、粉尘或恶臭的生产工段,首先宜选用密闭的设备,物料进出采用密闭的管道。对于含有机溶剂、宜散发粉尘或恶臭的固体物料,物料进出时宜采用密闭的操作方式。无法密闭操作的工段,宜采用封闭的车间,车间采用有组织的排风系统,控制污染物无组织排放。

6.1.4 采用清洁燃料和使用低氮燃烧技术,可减少烟气中二氧化硫、粉尘和氮氧化物的排放量。

6.1.6 要求实验动物房密闭并设置负压通风系统,目的防止实验动物排泄物等散发臭味通过门窗无组织排放,影响环境。

6.2 废气治理

6.2.1 制药发酵工段空气用量大,一般为 $1:0.5 \sim 1:1.2$ (VVM),从而产生大量的发酵尾气。发酵尾气的主要成分为

CO₂、水蒸气和部分发酵代谢产物。发酵尾气有特殊的难闻气味。因此,必须对其进行治理,满足厂界臭气浓度达标排放。

针对发酵尾气,国外一般采用气液分离+膜过滤器进行处理;国内一些企业采用旋风分离器和喷淋吸收塔,都取得了一定的治理效果。

6.2.2 高浓度的有机溶剂废气可采用冷凝、或吸附再冷凝法等回收,降低物耗或资源再利用,减少末端处理负荷。不能回收的中高浓度废气,可通过燃烧法、催化燃烧法;低浓度废气可通过吸附、吸收以及生物降解法等除去有机溶剂污染物。常见的方法及其使用范围如表 5。

表 5 常见废气治理方法及适用范围

净化方法	方法要点	适用范围	备注
冷凝法	采用低温,使用有机物组分冷却至露点以下,液化回收	适用于高浓度废气净化(对沸点小于 38℃ 的有机废气不适用),常用于处理甲醇、乙醇、丁酯、丁醇等废气	此法常与其他方法(如吸附、吸收等)联合使用
吸附法	用适当的吸收剂对废气中有机物分级进行物理吸附,温度范围为常温	适用于低浓度废气的净化(不适用于相对湿度大于 50% 的有机废气),常采用活性炭吸附法处理实验室排放的有机废气及含恶臭的废气	常用的吸附材料为颗粒状活性炭和活性炭纤维
吸收法	用适当的吸收剂对废气中有机组分进行物理吸收,温度范围为常温	对废气浓度限制较小,适用于含有颗粒物的废气净化,例如用水洗吸收塔吸收二氯甲烷、异丙醇等废气;采用碱液吸收塔吸收丙酮、二氯甲烷、乙腈等废气	应着重考虑不造成二次污染和废弃物的再处置
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或将其在高温下进行氧化分解,温度范围为 600℃~1100℃	适用于中、高浓度范围无回收价值或有一定的毒性的废气的净化	如有机废气不能满足燃烧所维持的温度,需要投加其他燃料

续表 5

净化方法	方法要点	适用范围	备注
催化 燃烧法	在氧化催化剂作用下,将碳氢化合物氧化为 CO_2 和 H_2O ,温度范围为 $200^\circ\text{C} \sim 400^\circ\text{C}$	适用于各种浓度的废气净化,适用于连续排气的场合	
生物 降解法	利用微生物呼吸活动分解有机物	适用于含较低浓度可生物降解的废气净化	

6.2.3 中药提取、浓缩等工段可能会产生大量含异味蒸汽,易采用密闭的设备,尾气应进行冷凝处理,脱除水汽并减少异味气体的排放。

动物脏器提取工段产生的恶臭气体,宜采用吸收+生物法、活性炭吸附法处理。

6.2.4 对于含尘废气的处理方法,可采用过滤除尘、旋风除尘、水膜除尘(湿法)、静电除尘等方法。中药炮制过程中会产生大量含粉尘,伴有异味的废气,常采用湿式除尘,可同时脱除粉尘和异味。

6.2.5 为避免高风险药物生产区空调排风所含的药物成分进入大气造成污染,根据中国《药品生产质量管理规范》GMP(2010年修订)基本要求的第四十六条,这类药物的生产设施,其排风均需经过净化处理,处理方式可采用高效过滤器。为防止过滤器更换过程对环境 and 操作人员造成二次污染,过滤器可采用袋进袋出型。

6.2.6 制药生产过程中,使用和储存盐酸、氨水等的工段,会有部分物料挥发。常用处理方法如下:

盐酸尾气处理技术包括吸附法、吸收法、冷凝法、降膜法等。

氨在水中的溶解度很大,氨溶于水后,水溶液呈碱性。含氨废气治理宜采用水吸收和酸吸收两种方法,常温常压下,水喷淋对氨的吸收效率可达到70%以上。吸收液可回用于生产。

6.2.7 对采用煤或其他非清洁燃料的锅炉,烟气应除尘、脱硫、脱硝处理,并应控制减少煤粉、煤灰堆场的扬尘。

6.2.8 实验动物房饲养区产生恶臭气体可采用生物法、水吸收法和活性炭吸附进行处理。

6.2.9 实验室有机溶剂使用存在不确定性和间歇性,年排放总量不大,但瞬间排放速率较大,排放气应收集处理后排放,常用的处理方法为活性炭吸附。

6.2.10 污水厌氧处理产生的沼气含可燃气体甲烷,甲烷含量约为65%,热值约为5000kcal/kg~6000kcal/kg,可作为锅炉燃料气等综合利用,如无条件利用,应设火炬焚烧,不应直接排放。含硫较高的沼气,应脱硫后再作燃料利用。

污水处理过程中产生含硫、含氨等恶臭气体,污水处理池宜加盖,并收集恶臭气体并处理,常采用生物降解法脱臭处理。

7 废水污染防治

7.1 污染源控制

7.1.1 现行国家标准《发酵类制药工业水污染物排放标准》GB 21903、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》GB 21904、《提取类制药工业水污染物排放标准》GB 21905、《中药类制药工业水污染物排放标准》GB 21906、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》GB 21907、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》GB 21908 中规定了各类别产品基准排水量。

7.1.3 高效率清洗设备指用水量少的洗涤方式,如超声波洗瓶;减少用水量还可以选用耗水少、效率高的清洗喷头,使用控制阀门、喷头清洗用水量的设施。

7.2 废水治理

7.2.1 原料或产品的泄漏可造成生产和贮存场地被污染,因此地面冲洗水和初期雨水应纳入废水系统。

7.2.2 含有较高悬浮物的废水,如发酵类废水、中药类废水,可采用气浮法或混凝沉淀法进行预处理,将废水中固体有机物凝聚沉降或上浮分离,尽可能减少后续生化处理的有机负荷。

7.2.3 硫酸盐浓度大于 5000mg/L 的废水,可采用蒸发方式单独处理,但蒸发法能耗较高。近期我国正在开发生物脱硫处理技术,在生物酶作用下将硫酸盐还原为单质硫,再从水中分离,单质硫可回收利用。

7.2.4 本条为强制性条文,必须严格执行。第一类污染物是一类特殊的污染物,能在环境或动植物体内蓄积,对人体健康产生长远不良影响。该类污染物排放被严格控制,其最高允许排放浓度是

以在车间或车间处理设施排放口处的排放浓度为准,并非厂总排污口,故本条文强调必须在车间排放口或处理设施排放口达标。为防止通过和其他污水混合而稀释污染物排放浓度,这类废水必须在车间单独收集,浓度超过最高允许排放浓度的,应设处理设施。

7.2.5 发酵废水/中药制药废水的可生化性较好,采用各类生化处理方法均可获得较好的有机物去除效果。生化处理方法包括好氧和厌氧两种处理方法。相对于好氧处理,厌氧处理具有能耗低、处理负荷高、占地少,可回收沼气能源等优势,废水处理运行成本相对较低。厌氧生化处理后,再与低浓度废水混合后进一步处理。厌氧处理可采用 UASB、水解酸化等工艺等。

根据调查,中药厂家普遍采用厌氧水解—好氧法、UASB-好氧法两种技术,无论是吨废水处理投资成本和运行费都是最低的,也是企业经济能力可以承受的,废水处理效果也非常好,COD 等污染物的去除率比较高,出水 COD、BOD、SS、pH 等各项指标基本可达到现行国家标准《中药类制药工业水污染物排放标准》GB 21906 的要求。

对于 COD 浓度高、毒性大、难生化降解化学合成类废水可采用微电解、高级氧化法等预处理措施,提高废水可生化性。高级氧化法有 Fenton 试剂法、光催化氧化法、臭氧联用技术。

7.2.6 对于含氮量高的发酵、纯化废水(生物制药)可采用物化脱氮预处理,对于含磷量较高废水可采用物化除磷法。常用的物化脱氮法包括折点加氯法、选择性离子交换法、空气吹脱法和催化氧化法等;废水中氨氮浓度在 1000mg/L 以上,可优先采用空气吹脱法。

生物脱氮主要包括硝化—反硝化、短程硝化—反硝化、同步硝化—反硝化或厌氧氨氧化等工艺,废水中的氮源经过不同的代谢途径,最终转为氮气。一般总氮浓度较低的废水,具有较高的去除效果;生物除磷工艺为厌氧—好氧工艺(A_P—O),同时生物除磷脱

氮工艺有厌氧—缺氧—好氧工艺(A²-O)。

7.2.7 提取类、中药废水生化处理后含有较高色度的可采用活性炭吸附、化学氧化法进行脱色处理。

7.2.8 本条为强制性条文,必须严格执行。事故废水不应直接排入厂外雨水系统或周围地表水系统。事故废水的截留储存设施可包括废水储存池、厂区内雨、污水管道及围堰等收集设施。

8 固体废物利用和处置

8.0.1 在设计文件中应提供固体废物的组成,以便确定固体废物的分类,提出处置方案。

8.0.3 含铂、银贵金属废催化剂可由供应商回收处置,使贵金属资源得到最大程度重复利用。

8.0.5 硫酸铵、磷酸铵等无机缓冲废液,氮、磷含量高,例如生物工程纯化萃取工段排放的废液,其主要含硫酸铵等无机盐类,该类废液如直接纳入废水处理系统,可使废水处理系统氮、磷负荷过高,处理后尾水中总氮、总磷难以达标。这类废液应单独收集,采用真空蒸馏的方式对其进行浓缩,脱水后可获得硫酸铵、磷酸铵等固体结晶综合利用。

8.0.6 提取类、中药类产生的药材残渣其主要成分为残余的天然植物,一般含有大量的粗纤维、粗脂肪、淀粉、粗蛋白、粗多糖、氨基酸及微量元素等。首先考虑用于农肥,如含纤维量高,燃烧热值高,也可作锅炉燃料。

8.0.7 废有机溶剂、塔底残液、有机溶剂洗涤液和吸收液等热值较高,采用焚烧处理一方面可回收热能,另一方面污染物处理更彻底,焚烧处理应符合现行国家标准《危险废物焚烧污染控制标准》GB 18484 的规定,防止产生二次污染。

8.0.8 危险废物包括列入《国家危险废物名录》和按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 鉴别属于危险废物的固体废物。

8.0.10 高浓度釜残液指含有高浓度有机溶剂、药品,在药物提取或精制过程中没有回收和利用价值的残余液,其污染物含量高,排放周期不确定,如排入污水收集系统,会对下游污水处理装置形成冲击,特别对下游的生化污水处理装置造成破坏。

8.0.11 本条为强制性条文,必须严格执行。抗生素发酵菌渣和滤渣含有丰富的蛋白质,一直以来采用干燥加工处理后作为饲料或饲料添加剂,或作为肥料进行综合利用。2002年,农业部和卫生部等部门联合发布了176号文《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》,认为“抗生素滤渣是抗生素类产品生产过程中产生的工业三废,因含有微量抗生素成分,对动物的生长有一定促进作用,但对于养殖业的危害很大,一是容易引起耐药性,二是由于未做安全性实验,存在安全隐患”。因此未进行处理的抗生素菌渣不能直接综合利用,应作为危险废物处置。

8.0.12 维生素、氨基酸及其他非抗生素类药物发酵过程产生的菌丝废渣经鉴别为无毒害的,可用于生产有机肥料。

8.0.15 本条主要指使用朱砂等含重金属药材的药物残渣。

8.0.16 实验室使用试剂用量少,但种类较多,实验废液中可能含有腐蚀性、可燃性、化学毒害性、致病菌等介质,故应分类收集,安全储存。实验容器的第一道清洗废水含有试剂残留,污染物浓度相对较高,不能达到污水排入下水道水质标准的要求,应收集后作为危险废物处理处置,不应纳入废水排放系统。

9 地下水污染防治

9.0.1 地下水污染防治应采取主动控制和被动控制相结合的措施。主动控制即从源头控制,主要对设备、管道、污水储存及处理构筑物采取相应措施,消除和减少物料和污染物跑、冒、滴、漏,将泄漏直接对地下水的污染和泄流引起的环境风险事故对地下水的污染降到最低程度;被动控制即末端控制措施,主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏污染物的收集措施。主动控制措施效果更好,应优先考虑。

9.0.2 为使防渗工程设计做到安全可靠、经济合理,应对厂区进行合理污染防治分区,根据不同污染防治区的防渗要求采用相应的防渗方案。

9.0.3 由于废水沟渠、埋地管道、废水池和检查井等易产生泄漏或渗漏,而且它们设置在地下,不容易被发现。当输送和贮存含有毒有害、腐蚀性物质时,应作为重点污染防治区,并采取相应的防渗漏和防腐蚀措施。《中华人民共和国水污染防治法》(2008 修订)第三十六条规定“禁止利用无防渗漏措施的沟渠、坑塘等输送或者存贮含有毒污染物的废水、含病原体的污水和其他废弃物。”

10 噪声防治

10.0.1 声源控制是最经济、有效的措施。制药厂主要以机械噪声为主,产生噪声的设备有风机、排风机、水泵空压机、冷冻机、空调机组等,因此选择低噪声的设备,可有效控制噪声排放强度,尤其是设置在户外的设备,如空调机组、通排风机、冷却塔及水泵。机械设备安装应采取防震隔振措施,降低振动噪声的强度。

10.0.2 锅炉房高压蒸汽放空、空压机放空应避免高速排放,排放口应增设消声器。

10.0.3 制药企业的冷冻机、空压机噪声强度高,宜单独布置在室内,经建筑物的隔声,可降低噪声强度。

10.0.4 真空泵、风机、冷却塔等户外设备除尽可能远离边界外,应结合地形、建构物位置进行设备布置,利用其声屏的作用,削减噪声对厂界噪声影响,这是一种经济的噪声控制方法。

11 生物安全

11.0.1 由于生物工程类(包括研发)培养过程中使用和产生生物活性物质,其发酵罐和培养罐尾气中含有一定量的生物因子气溶胶,存在一定的生物安全风险。因此,必须通过控制颗粒物的排放,最大限度地减少生物气溶胶可能带来的风险。

11.0.2 含生物活性物质的工艺设备、实验器皿先灭活后清洗的目的是防止生物因子在废水输送过程中逸散,污染环境。

11.0.3 实验动物房的冲洗水、生物工程类废水可能含病毒、活性细菌、细胞等生物因子,这些废水直接进入环境,通过重组、突变等方式对环境构成威胁。故废水在输送前应灭菌,灭活,废水处理后应消毒。

11.0.4 抗生素废水含有一定效价,如直接纳入废水处理系统,存在生物安全性风险,应在废水处理工艺中设置前处理工艺破坏抗生素分子结构。

11.0.5 生物制药发酵排出的废培养基、发酵罐失效的过滤器、纯化层析柱的废滤膜、疫苗生产使用的鸡胚等固体废物均含有生物活性物质,应在制药厂内灭活。

11.0.6 根据 2006 年 3 月 8 日原国家环保总局令第 32 号公布的《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》第十五条(四)和 2003 年国务院令第 380 号公布的《医疗废物管理条例》中第十九条对含病原体培养基、标本和菌种、毒种保存液的处置规定,提出本条。

11.0.7 根据现行国家标准《实验动物 环境与设施》GB 14925、《实验室生物安全通用要求》GB 19489、现行行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》WS 233 相关条款,本规范规

定对于离厂至所在地区集中处置场所(指医疗废物集中处置点)处置固体废物,应密闭包装,包装袋(或其他器具)应防漏,以保证在输送途中安全,离厂前外包装还应消毒灭活。

11.0.8 生物安全柜排风口过滤器的滤芯应定期更换,防止滤芯失效,造成生物活性物外泄,污染环境;废滤芯可能附着生物活性物,应就地消毒灭活。

11.0.9 抗生素废水、生物制药工程废水处理装置污泥可能会携带上游工艺生产过程排出的生物因子,应消毒后处置。

12 环境管理和监测

12.2 环境 监测

12.2.4 本条为强制性条文,必须严格执行。根据《污水综合排放标准》GB 8978、制药行业污染物排放标准或地方污水综合排放标准的要求,第一类污染物一律在车间或车间处理设施排放口采样,而非污水总排口,因此第一类污染物废水必须在车间排放口或处理设施排放口设置采样点。

S/N:1580242·830



9 158024 283006

统一书号: 1580242·830

定 价: 12.00 元