

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,由中国医药集团重庆医药设计院会同有关单位共同编制而成的。

本规范在编制过程中,编制组经广泛调查研究,认真总结实践经验,参考有关国内标准和国外先进标准,并在广泛征求意见的基础上,最后经审查定稿。

本规范共分5章,主要技术内容包括:总则,术语,基本规定,分类要求,废弃物监测。

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,由中国医药集团重庆医药设计院负责具体技术内容的解释。在本规范执行过程中,希望各单位结合工程实践,认真总结经验,如有需要修改和补充之处,请将意见和建议寄送中国医药集团重庆医药设计院(地址:重庆市渝中区大坪正街8号,邮政编码:400042),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:中国医药集团重庆医药设计院

参 编 单 位:中石化上海工程有限公司

中国医药集团武汉医药设计院

北大国际医院集团重庆大新药业股份有限公司

北大国际医院集团西南合成医药集团有限公司

华北制药集团环境保护研究所

主要起草人: 卢浩荣 庞家胜 穆晓慧 李晓丽 梁其辉
杨 渊 蒋光军 粟 璐 潘晓勤 程 宁
王 玲 杨 军 胡国云 任立人 苏胜强
刘 建
主要审查人: 缪 晔 修光利 曹芦林 吴晓军 赵振利
王晓东 彭绪亚 张少正 叶文润 韩兆峰

住房和城乡建设部信息中心
浏览专用

目 次

1	总 则	(1)
2	术 语	(2)
3	基本规定	(5)
4	分类要求	(7)
4.1	发酵类医药工业废弃物	(7)
4.2	化学合成类医药工业废弃物	(8)
4.3	提取类医药工业废弃物	(9)
4.4	中药类医药工业废弃物	(10)
4.5	生物工程类医药工业废弃物	(11)
4.6	混装制剂类医药工业废弃物	(12)
5	废弃物监测	(13)
	本规范用词说明	(14)
	引用标准名录	(15)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Basic requirements	(5)
4	Classified requirements	(7)
4.1	Requirements for waste treatment of fermented pharmaceutical industry	(7)
4.2	Requirements for waste treatment of chemically synthesized pharmaceutical industry	(8)
4.3	Requirements for waste treatment of extracted pharmaceutical industry	(9)
4.4	Requirements for waste treatment of chinese traditional medical pharmaceutical industry	(10)
4.5	Requirements for waste treatment of biological engineering pharmaceutical industry	(11)
4.6	Requirements for waste treatment of mixing and formulating pharmaceutical industry	(12)
5	Waste monitoring	(13)
	Explanation of wording in this code	(14)
	List of quoted standards	(15)

1 总 则

1.0.1 为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，规范医药工业废弃物收集、贮存、运输、处置的设施建设的技术要求，保护环境，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于新建、扩建和改建的发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类和混装制剂类医药工业废弃物处理设施的设计、施工和验收，以及相关的建设项目环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收及其运行期废弃物的污染防治。本规范不适用于医药研发（不包括企业内部研发）、医疗、放射性、实验动物设施及质检废弃物的处理。

1.0.3 医药工业废弃物处理设施的设计、施工和验收，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 医药工业废弃物 pharmaceutical industry waste

在发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类和混装制剂类医药工业生产过程中产生的丧失原有价值或虽未丧失利用价值但被抛弃或者放弃的固态、半固态、液态和置于容器中的气态的物质、物品,以及法律、行政法规规定纳入固体废物管理的物质、物品。分为医药工业危险废物和医药工业一般工业固体废物。

2.0.2 医药工业危险废物 pharmaceutical industry hazardous waste

在发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类和混装制剂类医药工业生产过程中产生的废弃物且列入《国家危险废物名录》或根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性、致癌性和感染性等一种或一种以上危险特性,以及不排除具有以上危险特性的医药工业废弃物。

2.0.3 医药工业一般工业固体废物 pharmaceutical industry general industrial solid waste

在发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类和混装制剂类医药工业生产过程中产生的废弃物且未被列入《国家危险废物名录》或根据国家规定的鉴别标准和鉴别方法判定不具有危险特性的工业固体废物。

2.0.4 发酵类医药工业 fermented pharmaceutical industry

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、精制等工序生产出药物的过程,按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。

2.0.5 化学合成类医药工业 chemically synthesized 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。

2.0.6 提取类医药工业 extracted 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。

2.0.7 中药类医药工业 chinese traditional medical pharmaceutical industry

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

2.0.8 生物工程类医药工业 biological engineering pharmaceutical industry

利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等,采用基因工程技术等现代生物技术方法进行生产,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。

2.0.9 混装制剂类医药工业 mixing and formulating pharmaceutical industry

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。

2.0.10 收集 waste collection

医药工业废弃物聚集、分类和整理的活动。

2.0.11 暂时贮存 temporary storage

医药工业废弃物产生单位在废弃物运往最终处置地前将废弃物存放于符合环境保护标准要求的专门场所或设施内的过程。

2.0.12 运输 transportation

将医药工业废弃物从产生地运送到最终处置地的活动。

2.0.13 处置 disposal

医药工业废弃物处置单位按规定的技术措施和要求,对废弃物进行安全无害和减量处理的过程。

2.0.14 处理 treatment

对医药工业废弃物进行收集、贮存、运输、处置的全过程。

住房和城乡建设部信息公开
浏览专用

3 基本规定

3.0.1 医药工业废弃物处理设施建设应遵循减量化、资源化和无害化的原则,加强废弃物的全过程管理和综合利用,并应符合下列要求:

1 废弃物应先回收利用或综合利用,不能利用时应采取集中堆存、填埋、焚烧等处置措施;

2 处置过程中应避免产生二次污染或采取防治二次污染的措施。

3.0.2 医药工业危险废物的收集、贮存、运输设施建设应满足危险废物收集、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)的有关规定,同时应符合下列要求:

1 应根据危险废物的特性,制定收集、贮存、运输操作规程,以及工作岗位、上岗培训和记录制度。

2 医药工业危险废物的收集、装载容器应完整,容器材质和衬里应与危险废物相容,容器应贴有标签,标签内容应完整。

3 液体危险废物宜用盖顶不易掀开的带有液体灌注孔的容器盛装,宜根据液体危险废物的特性设置放气孔,液体废物注入容器时,应预留足够的空间。

4 医药工业废弃物贮存应建造专用的贮存设施、场所,应与人员活动密集区分开,并应便于废弃物的装卸,装卸人员及运送车辆的出入;不相容危险废物应分别贮存,并应有充足的贮存空间,同时应有防雨、防渗、防晒的措施;贮存设施、场所的地基高度应确保设施内不受雨洪冲击或浸泡;应有严密的封闭措施;宜有清洗措施;应有照明和通风;设施内应根据危险废物的特性设置醒目的警示标识。

5 贮存设施、场所的地面和墙裙必须进行防渗防腐处理,产

生的泄漏液、渗滤液、浸出液、清洗液应采取收集处理措施,严禁直接排入外环境。

6 贮存设施、场所的集排水设施宜设置气体导出口及气体净化装置。

3.0.3 医药工业危险废物转移应符合国家现行有关危险废物经营许可证和危险废物转移的规定。

3.0.4 医药工业废弃物在车间和厂区内收集、贮存、运输,应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457 的有关规定,危险废物贮存场所应位于全厂全年主导风向的下风侧。

3.0.5 医药工业一般工业固体废物收集、贮存、运输和处置,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 的有关规定。

3.0.6 医药工业危险废物处置,应符合现行国家标准《危险废物焚烧污染控制标准》GB 18484、《危险废物贮存污染控制标准》GB 18597、《危险废物填埋污染控制标准》GB 18598 的有关规定。

3.0.7 医药工业废弃物应及时清理,处理过程中排放的废气应符合现行国家标准《恶臭污染物排放标准》GB 14554、《大气污染物综合排放标准》GB 16297、《危险废物焚烧污染控制标准》GB 18484 等的有关规定。

3.0.8 医药工业废弃物处理过程中排放的废水,应符合现行国家标准《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 等的有关规定。需要向城镇下水道排放污水时,还应符合现行行业标准《污水排入城镇下水道水质标准》CJ 343 的有关规定。

3.0.9 医药工业废弃物中高活性、高毒性、高致敏性废弃物的处理,应采用具有灭活、解毒、脱敏等功能的设施和设备。

4 分类要求

4.1 发酵类医药工业废弃物

4.1.1 发酵类医药工业废弃物分类应符合下列要求：

1 危险废物应包括下列内容：

- 1) 抗生素类药物生产过程产生的菌丝废渣,蒸馏浓缩、母液分离产生的蒸馏釜残和高浓度母液,生产过程产生的废酸和废碱,粉碎、筛分、总混、包装、过滤生产过程产生的粉尘,过期、不合格药品和原料等纳入国家现行危险废物名录的危险废物；
- 2) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的维生素、氨基酸及其他非抗生素类发酵药物生产过程产生的菌丝废渣；
- 3) 脱色、过滤、分离等工序产生的不能回收或再生处理的废活性炭、吸附剂和有机溶剂等；
- 4) 含有或直接接触药品的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以及清洗杂物等；
- 5) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的格栅截留物和污水处理污泥。

2 一般工业固体废物应包括下列内容：

- 1) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的维生素、氨基酸及其他非抗生素类发酵药物生产过程产生的菌丝废渣；
- 2) 未直接接触药品的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以及清洗杂物等；
- 3) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规

定鉴别为一般工业固体废物的格栅截留物和污水处理污泥。

4.1.2 发酵类医药工业废弃物收集、贮存和运输应符合下列要求：

1 抗生素类发酵药菌丝废渣必须经过灭活、灭菌等预处理后，采用危险废物专用收集容器或包装袋分类收集；

2 维生素、氨基酸及其他非抗生素类发酵药物生产过程产生的菌丝废渣，应按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 有关鉴别结果的规定分类收集。

4.1.3 发酵类医药工业废弃物处置应符合下列要求：

1 抗生素类菌丝废渣应根据废渣特性采取灭活等预处理措施；

2 废水处理过程产生的格栅截留物和污泥，属于一般工业固体废物时，可综合利用或卫生填埋，污泥也可作为同类企业污水生物处理反应器的启动污泥外售。

4.2 化学合成类医药工业废弃物

4.2.1 化学合成类医药工业废弃物分类应符合下列要求：

1 危险废物应包括下列内容：

1) 蒸馏浓缩、母液分离产生的蒸馏釜残和高浓度母液，生产过程产生的废酸和废碱，粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘，过期、不合格药品和原料等纳入国家现行危险废物名录的危险废物；

2) 脱色、过滤、分离等工序产生的不能回收或再生处理的废活性炭、吸附剂和有机溶剂等；

3) 含有或直接接触药品的废包装材料、废滤芯（滤膜）、废容器以及清洗杂物等；

4) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的格栅截留物和污水处理污泥。

2 一般工业固体废物应包括下列内容：

- 1) 未直接接触药品的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以及清洗杂物等；
- 2) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的格栅截留物和污水处理污泥。

4.2.2 化学合成类医药工业废水处理过程中产生的格栅截留物和污泥,属于一般工业固体废物时,可综合利用或卫生填埋,污泥也可作为同类企业污水生物处理反应器的启动污泥外售。

4.3 提取类医药工业废弃物

4.3.1 提取类医药工业废弃物分类应符合下列要求：

1 危险废物应包括下列内容：

- 1) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的提取废渣,高浓度釜残液；
- 2) 生产过程产生的废酸和废碱,粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘,过期、不合格药品和原料,生产过程产生的废液残渣等纳入国家现行危险废物名录的危险废物；
- 3) 脱色、过滤、分离等工序产生的不能回收加工或再生处理的废活性炭、吸附剂和有机溶剂等；
- 4) 含有或直接接触药品的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以及清洗杂物等；
- 5) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的格栅截留物和污水处理污泥。

2 一般工业固体废物应包括下列内容：

- 1) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的提取废渣；
- 2) 未直接接触药品的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以

及清洗杂物等；

3) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的格栅截留物和污水处理污泥。

4.3.2 提取类医药工业废水处理过程中产生的格栅截留物和污泥,属于一般工业固体废物时,可综合利用或卫生填埋;污泥也可作为同类企业污水生物处理反应器的启动污泥外售。

4.4 中药类医药工业废弃物

4.4.1 中药类医药工业废弃物分类应符合下列要求:

1 危险废物应包括下列内容:

1) 生产过程产生的废酸和废碱,毒性提取废渣,毒性药材和成药生产中粉碎、筛分、总混、成形、分装过程产生的粉尘,过期、不合格药品,蒸馏釜残液等纳入国家现行危险废物名录的危险废物;

2) 脱色、过滤、分离等工序产生的不能回收加工或再生处理的废活性炭、吸附剂和有机溶剂等;

3) 直接接触毒性药材的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以及清洗杂物等;

4) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的格栅截留物和污水处理污泥。

2 一般工业固体废物应包括下列内容:

1) 泥沙、杂质、非毒性提取中药废渣等;

2) 未直接接触药品的废包装材料、废滤芯(滤膜)、废容器以及清洗杂物等;

3) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的格栅截留物和污水处理污泥。

4.4.2 中药类医药工业废水处理过程中产生的格栅截留物和污

泥,属于一般工业固体废物时,可综合利用或卫生填埋,污泥也可作为同类企业污水生物处理反应器的启动污泥外售。

4.5 生物工程类医药工业废弃物

4.5.1 生物工程类医药工业废弃物分类应符合下列要求:

1 危险废物应包括下列内容:

- 1) 生产过程中产生的蒸馏及反应残渣、母液,反应基或培养基废物,脱色过滤(包括载体)物,废弃吸附剂、废弃催化剂和废弃溶剂,报废药品及过期原料,废菌丝渣、废细胞、废除菌过滤材料,废酸、废碱等纳入国家现行危险废物名录的危险废物;
- 2) 含有或直接接触药品的废包装材料、废容器以及清洗杂物等;
- 3) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的格栅截留物和污水处理污泥。

2 一般工业固体废物应包括下列内容:

- 1) 未直接接触药品的废包装材料、废容器以及清洗杂物等;
- 2) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的格栅截留物和污水处理污泥等。

4.5.2 生物工程类生产过程中产生的反应基或培养基废物、废菌丝渣、废细胞等含有病原体或者细菌、病毒的危险废物,在厂区内分类集中贮存前,应进行灭活、灭菌及消毒等预处理。

4.5.3 生物工程类医药工业废弃物处置应符合下列要求:

1 生物工程类反应基或培养基废物、废菌丝渣、废细胞等含有病原体或细菌、病毒的危险废物,应采取灭活、灭菌及消毒等预处理措施;

2 废水处理过程产生的格栅截留物和污泥,属于一般工业固体废物时,可综合利用或卫生填埋,污泥也可作为同类企业污水生

物处理反应器的启动污泥外售。

4.6 混装制剂类医药工业废弃物

4.6.1 混装制剂类医药工业废弃物分类应符合下列要求：

1 危险废物应包括下列内容：

- 1) 生产过程产生的废除菌过滤材料、报废药品及原料、废液残渣、含药粉尘等纳入国家现行危险废物名录的危险废物；
- 2) 含有或直接接触药品的废包装材料、废容器以及清洗杂物等；
- 3) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为危险废物的格栅截留物和污水处理污泥。

2 一般工业固体废物应包括下列内容：

- 1) 未直接接触药品的废包装材料、废容器，以及清洗杂物等；
- 2) 按现行国家标准《危险废物鉴别标准》GB 5085 的有关规定鉴别为一般工业固体废物的格栅截留物和污水处理污泥等。

4.6.2 混装制剂类医药工业废弃物收集、贮存和运输，凡接触激素类、高致敏性及细胞毒性类等药品的危险废物，应采取灭活、灭菌、脱敏及消毒等预处理措施。

4.6.3 混装制剂类医药工业废水处理过程产生的格栅截留物和污泥，属于一般工业固体废物时，可综合利用或卫生填埋，污泥也可作为同类企业污水生物处理反应器的启动污泥外售。

5 废弃物监测

5.0.1 废弃物处理过程中产生的废气监测,应符合现行国家标准《大气污染物综合排放标准》GB 16297 的有关规定。

5.0.2 恶臭气体监测应符合现行国家标准《恶臭污染物排放标准》GB 14554 的有关规定。

5.0.3 危险废物焚烧产生的废气监测,应符合现行国家标准《危险废物焚烧污染控制标准》GB 18484 的有关规定。

5.0.4 危险废物填埋的渗滤液、地下水和大气监测,应符合现行国家标准《危险废物填埋污染控制标准》GB 18598 的有关规定。

5.0.5 一般固体废物贮存处置场的渗滤液、地下水和大气监测,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 的有关规定。

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

- 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457
《危险废物鉴别标准》GB 5085
《恶臭污染物排放标准》GB 14554
《大气污染物综合排放标准》GB 16297
《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
《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
《污水排入城镇下水道水质标准》CJ 343