

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1764.9—2022

用水定额 第9部分:化学药制剂和生物制品

Norm of water intake—Part 9: Chemical pharmaceutical preparations and biological products

2022-12-27 发布

2023-04-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前 言..... 11

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 计算方法..... 1

5 用水定额..... 2

6 管理要求..... 3

附录 A （资料性）化学药制剂和生物制品制造企业年度用水信息统计表 4

参考文献..... 5

前 言

本文件按照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。

本文件是DB11/T 1764《用水定额》的第9部分。DB11/T 1764已经发布了以下部分：

- 第1部分：粮食作物；
- 第2部分：蔬菜和中药材；
- 第4部分：畜牧业；
- 第5部分：水产养殖；
- 第7部分：液晶显示器材；
- 第8部分：集成电路；
- 第9部分：化学药制剂和生物制品；
- 第12部分：饮料；
- 第13部分：白酒和啤酒；
- 第14部分：建筑施工；
- 第15部分：整车制造；
- 第16部分：中成药；
- 第17部分：预拌混凝土；
- 第18部分：水泥；
- 第19部分：乳制品；
- 第20部分：调味品与发酵制品；
- 第21部分：屠宰及肉制品加工；
- 第22部分：焙烤食品；
- 第23部分：冷轧钢带；
- 第24部分：印刷品
- 第25部分：宾馆和乡村民宿；
- 第26部分：学校；
- 第27部分：医院；
- 第28部分：机关；
- 第29部分：写字楼；
- 第30部分：洗车；
- 第31部分：零售；
- 第32部分：餐饮；
- 第33部分：沐浴；
- 第34部分：人工滑雪场；
- 第35部分：高尔夫球场；
- 第36部分：游泳场馆；
- 第37部分：博物馆；
- 第39部分：地铁站；
- 第40部分：客运站；
- 第41部分：火车站；
- 第42部分：居民生活；

——第43部分：洗涤；

——第44部分：理发、美容和足疗。

本文件由北京市经济和信息化局和北京市水务局提出并归口。

本文件由北京市经济和信息化局和北京市水务局组织实施。

本文件起草单位：北京医药行业协会、恒联海航（北京）认证中心有限公司、中国标准化研究院、北京生物制品研究所有限责任公司、北京万泰生物药业股份有限公司、北京民海生物科技有限公司、北京四环科宝制药股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、北京三元基因药业股份有限公司、协和制药厂、北京赛升药业股份有限公司、北京诺华制药有限公司、北京斯利安药业有限公司、甘李药业股份有限公司、北京神州细胞生物技术集团股份有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司、原子高科股份有限公司、北京泰德制药股份有限公司、北京市通州区水资源与节约用水事务中心、北京经济技术开发区城市运行局、北京市节水用水管理事务中心。

本文件主要起草人：李晓星、付立家、杨爱民、白雪、李靖、胡梦婷、卢开朗、于伟仕、孟章法、谢亚、赵乔璐、吴京雷、龚志辉、肖怡宁、孙晶艳、翟光耀、王宇欣、王雪峰、李亚、张宁、李青、王灏。

用水定额 第9部分：化学药制剂和生物制品

1 范围

本文件规定了化学药制剂和生物制品生产企业用水定额的计算方法、用水定额和管理要求。
本文件适用于化学药制剂和生物制品生产企业的用水管理。

2 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 12452 水平衡测试通则

GB/T 21534 节约用水 术语

DB11/T 343 节水器具应用技术标准

DB11/T 1769 用水单位水计量与统计管理规范

3 术语和定义

GB/T 21534 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学药制剂 **chemical pharmaceutical preparations**

以化合物作为其物质基础，以药效发挥的功效(生物效应)作为其应用基础的，直接用于人体疾病防治、诊断的制剂。

3.2

生物制品 **biological products**

指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。

4 计算方法

4.1 取水水源

取水水源包括自来水、自备井水、直供地表水，以及企业从市场购得的其他水或水的产品（如蒸汽、热水、纯净水等）。

4.2 取水量供给范围

4.2.1 主要生产用水

4.2.1.1 化学药制剂

包括称配、混合、制粒、干燥、粉碎、过筛、压片、胶囊充填、包衣、溶解（水性、油性）、乳化、内分装（铝塑、装瓶、袋装、管装等）、涂布、裁断、集积、外包装、配制（浓配、稀配）、过滤、精制、分离、（粗、精）洗瓶和塞（气洗）、烘干、理瓶、灌装（或吹灌封、灌封融闭、定位灌装等）封口、抛射剂过滤、药听灌注轧盖、加压、密封、冻干、压塞、轧盖、旋盖、灭菌、贴签等环节用水，以及车间、厂房、直接接触物料生产的设备、设施、器具、工具、洁净工衣清洗用水等。

4.2.1.2 生物制品

包括4.2.1.1提及的工序用水，及洗熏蛋、鸡胚孵化、制细胞悬液、化苗、灭活、乳化培苗、接种（毒）、培养、收获（毒）、超滤浓缩、病毒增值、病毒灭活/减毒、水解、纯化、乳化、细胞修饰-扩增保存-细胞增殖、扩增、显色、吸附、消化、离心、发酵、初回收（菌液浓缩、破菌释放包涵体、离心洗涤包涵体）、反应工序（溶解包涵体、嵌和、裂解、再折叠、酶转化）、终纯化、标板或底板（包被、密封、甩板、裁剪等）、标记、工程菌构建、菌体发酵与诱导、蛋白提取用水等。

4.2.2 辅助生产用水

包括制水间、锅炉房、空压站、真空站、制冷站、换热站、空调、环保处理设施、机修、化验检验、库房、运输部门用水等。

4.2.3 附属生产用水

包括办公、绿化、职工食堂、集体宿舍、浴室用水等。

4.3 单位产品取水量

单位产品取水量应按式（1）计算。

$$V_{ui} = \frac{V_i}{Q} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

V_{ui} —单位产品取水量，单位为立方米每单位产品重量或数量 [m³ /（吨或万片、万支、万瓶、万人份等）]；

V_i —在一定计量时间（年）内，生产某种化学药制剂和生物制品的取水量，单位为立方米每年（m³/a）；

Q —在同一计量时间（年）内，生产某种化学药制剂和生物制品的产量，单位为吨或数量单位（万片、万支、万瓶、万人份等）。

5 用水定额

5.1 化学药制剂

表1规定了化学药制剂用水定额。

表1 化学药制剂用水定额

类别	规格	单位	单位产品取水量	
			先进值 ^a	通用值 ^b
固体口服制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂）、软（乳）膏剂、贴剂	---	立方米/吨	100.0	141.0
液体口服制剂、滴眼液、外用（洗、擦、喷雾等）制剂、吸入气雾剂	10 毫升/支（瓶）	立方米/（万支、瓶）	1.8	3.6

表1 化学药制剂用水定额（续）

类别		规格	单位	单位产品取水量	
				先进值 ^a	通用值 ^b
注射剂 ^c	大容量瓶装	500 毫升 / 瓶	立方米/万瓶	116.0	137.0
	大容量袋装	500 毫升/袋	立方米/万袋	39.0	49.0
	小容量注射剂、水针剂	5 毫升/支	立方米/万支	27.0	40.0
冻干粉针剂		5 毫克/支	立方米/万支	23.0	31.0
体内/外放射性制剂	生产制剂	5 毫克/支	立方米/万支	104.0	137.0
	外购制剂	0.01 克/粒	立方米/万粒	27.0	33.0
其他		—	立方米/吨	17.0	22.0
^a 先进值用于新建（改建、扩建）项目的水资源论证、取水许可审批和节水评价。					
^b 通用值用于现有企业的日常用水管理和节水考核。					
^c 供静脉滴注用的大于等于 100 毫升注射液，按照大容量注射剂折算。					

5.2 生物制品

表2规定了生物制品用水定额。

表2 生物制品用水定额

类别		规格	单位	单位产品取水量	
				先进值 ^a	通用值 ^b
疫苗	细菌疫苗	0.5 毫升/剂	立方米/万剂	297.0	350.0
	减毒疫苗	0.5 毫升/(剂、人份)	立方米/（万剂、万人份）	192.0	226.0
	灭活疫苗	0.5 毫升/剂	立方米/万剂	280.0	320.0
	多联疫苗 ^c	0.5 毫升/剂	立方米/万剂	125.0	196.0
粉针剂		5 毫克/支	立方米/万支	6.0	9.0
体内/外诊断试剂		人份	立方米/万人份	0.7	0.9
固体口服制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂）		—	立方米/吨	200.0	282.0
小容量注射剂 ^d 、水针剂、喷雾剂、滴眼液		5 毫升/支	立方米/万支	43.0	64.0
冻干粉针剂		5 毫克/支	立方米/万支	37.0	50.0
^a 先进值用于新建（扩建、改建）项目的水资源论证、取水许可审批和节水评价。					
^b 通用值用于现有企业的日常用水管理和节水考核。					
^c 多联疫苗中给出的指标值为单苗数值，如 3 联，其通用值等于 196.0*3。					
^d 供静脉滴注用的小于 50 毫升注射液，按照小容量注射剂折算。					

6 管理要求

- 6.1 用水计量器具配备和管理应符合 DB11/T 1769 的要求。
- 6.2 企业的水平衡测试应符合 GB/T 12452 的规定。
- 6.3 节水型生活用水器具应符合 DB11/T 343 的要求，安装率应达到 100%。
- 6.4 企业应每年统计用水信息，年度用水信息统计表见附录 A。

附 录 A
(资料性)

化学药制剂和生物制品制造企业年度用水信息统计表

化学药制剂和生物制品生产企业年度用水信息统计表见A.1

表 A.1 化学药制剂和生物制品生产企业年度用水信息统计表

填表日期： 年 月 日							
单位名称			统一社会信用代码				
地址			上级单位				
填表部门		联系人			联系电话		
一、属性信息							
占地面积	m ²	总建筑面积	m ²	绿化面积		m ²	
职工人数 ^a	人						
产品种类 1 ^b	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
产品种类 2	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
产品种类 3	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
产品种类 4	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
产品种类 5	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
产品种类 6	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
产品种类 7	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		产品取水量	m ³
二、设施情况							
冷却水循环设施		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		冷却水循环利用率		%	
废水处理设施		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		废水处理能力		m ³ /d	
制水设施产水率		纯化水 %/ 注射用水 %		废水回用率		%	
雨水收集设施		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		雨水年收集利用量		m ³	
蒸汽冷凝水回用设施		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		产汽设备的年蒸汽可回用量		m ³	
蒸汽冷凝水年回用量		m ³		蒸汽冷凝水回用率		%	
三、用水信息 分产品的取水量计算起止 年 月至 年 月							
分水源 年取水 量	自来水	m ³	分用途年取 水量	主要生产用水		m ³	
	自备井水	m ³		辅助生产用水		m ³	
	直供地表水	m ³		附属生产用水		m ³	
	其他水源	m ³		外供水		m ³	
	总计	m ³		总计		m ³	
四、备注信息							
^a 职工人数指固定职工及非固定职工人数，其中非固定职工指工作时间超过半年的人员。 ^b 指表 1、表 2 中类别。						(单位盖章)	

参 考 文 献

- [1] GB/T 4754 国民经济行业分类
 - [2] GB/T 32716 用水定额编制技术导则
 - [3] DB11/T 936.3 节水评价规范 第3部分：工业企业
 - [4] 中华人民共和国药典（2020版）
-