



中华人民共和国国家标准

GB/T 18916.10—2021

代替 GB/T 18916.10—2006

取水定额 第 10 部分：化学制药产品

Norm of water intake—Part 10: Chemical pharmaceutical products

2021-12-31 发布

2022-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 GB/T 18916《取水定额》的第10部分。GB/T 18916 已经发布了以下部分：

- 第1部分：火力发电；
- 第2部分：钢铁联合企业；
- 第3部分：石油炼制；
- 第4部分：纺织染整产品；
- 第5部分：造纸产品；
- 第6部分：啤酒制造；
- 第7部分：酒精制造；
- 第8部分：合成氨；
- 第9部分：味精制造；
- 第10部分：化学制药产品；
- 第11部分：选煤；
- 第12部分：氧化铝生产；
- 第13部分：乙烯生产；
- 第14部分：毛纺织产品；
- 第15部分：白酒制造；
- 第16部分：电解铝生产；
- 第17部分：堆积型铝土矿生产；
- 第18部分：铜冶炼生产；
- 第19部分：铅冶炼生产；
- 第20部分：化纤长丝织造产品；
- 第21部分：真丝绸产品；
- 第22部分：淀粉糖制造；
- 第23部分：柠檬酸制造；
- 第24部分：麻纺织产品；
- 第25部分：粘胶纤维产品；
- 第26部分：纯碱；
- 第27部分：尿素；
- 第28部分：工业硫酸；
- 第29部分：烧碱；
- 第30部分：炼焦；
- 第31部分：钢铁行业烧结/球团；
- 第32部分：铁矿选矿；
- 第33部分：煤间接液化；
- 第34部分：煤炭直接液化；
- 第35部分：煤制甲醇；

- 第 36 部分:煤制乙二醇;
- 第 37 部分:湿法磷酸;
- 第 38 部分:聚氯乙烯;
- 第 39 部分:煤制合成天然气;
- 第 40 部分:船舶制造;
- 第 41 部分:酵母制造;
- 第 42 部分:黄酒制造;
- 第 43 部分:离子型稀土矿冶炼分离生产;
- 第 44 部分:氨纶产品;
- 第 45 部分:再生涤纶产品;
- 第 46 部分:核电;
- 第 47 部分:多晶硅生产;
- 第 48 部分:维纶产品;
- 第 49 部分:锦纶产品;
- 第 50 部分:聚酯涤纶产品;
- 第 51 部分:对二甲苯;
- 第 52 部分:精对苯二甲酸;
- 第 53 部分:食糖;
- 第 54 部分:罐头食品;
- 第 55 部分:皮革;
- 第 56 部分:毛皮;
- 第 57 部分:乳制品;
- 第 58 部分:钛白粉;
- 第 59 部分:醋酸乙烯;
- 第 60 部分:有机硅。

本文件代替 GB/T 18916.10—2006《取水定额 第 10 部分:医药产品》,与 GB/T 18916.10—2006 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 将术语“医药产品”更改为“化学制药产品”,删除了术语“医药产品取水量”和“单位产品取水量”(见 3.1,2006 年版的 3.1、3.4 和 3.5);
- 更改了取水定额指标(见第 5 章,2006 年版的第 5 章);
- 增加了新建和改扩建企业取水定额及先进企业取水定额(见 5.2 和 5.3)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国水利部提出。

本文件由全国节水标准化技术委员会(SAC/TC 442)归口。

本文件起草单位:中国化学制药工业协会、中国标准化研究院、伊犁川宁生物技术有限公司、华北制药集团有限责任公司、南京吉芮康生物科技研究院有限公司、石药控股集团有限公司、内蒙古常盛制药有限公司、东北制药集团股份有限公司、帝斯曼江山制药(江苏)有限公司、水利部水资源管理中心、鲁维制药集团有限公司、岷山集团有限公司、浙江医药股份有限公司、北京沂信管理咨询有限公司。

本文件主要起草人:潘广成、张道新、白雪、沈云鹏、任立人、苏日嘎其其格、刘淑云、华子春、冯春晓、朱金林、吕丽丽、吕迎智、孙淑云、宋芳、潘宏坚。

本文件于 2006 年首次发布,本次为第一次修订。

引 言

取水量核定是国家实施取水许可制度、实行计划用水管理和开展水资源论证的基础。取水定额标准是核定取水量的重要依据,是国家考核行业和企业水资源利用效率、评价企业节水水平的主要指标之一,也是落实最严格水资源管理制度的重要手段。

我国医药产品种类繁多,工艺复杂,每种产品或剂型在生产过程中的取水量差异很大。维生素 C(化学原料药)和青霉素工业盐(化学制药中间体)是我国医药制造工业的规模优势产品,是目前我国产量及出口量最大的两种产品。这两种产品具有独立的生产系统,工艺比较成熟,取水量较大,而且绝大多数的生产企业在主要的生产环节,都配备了用水计量器具。因此,目前仅对维生素 C(化学原料药)和青霉素工业盐(化学制药中间体)两种产品制定取水定额国家标准。

GB/T 18916 将根据不同工业行业的用水特点,明确其取水量范围、取水量供给范围以及取水量的计量,规定取水定额的计算方法,划分定额指标等级,并对定额管理做出要求。

GB/T 18916 拟由以下部分构成:

- 第 1 部分:火力发电;
- 第 2 部分:钢铁联合企业;
- 第 3 部分:石油炼制;
- 第 4 部分:纺织染整产品;
- 第 5 部分:造纸产品;
- 第 6 部分:啤酒制造;
- 第 7 部分:酒精制造;
- 第 8 部分:合成氨;
- 第 9 部分:味精制造;
- 第 10 部分:化学制药产品;
- 第 11 部分:选煤;
- 第 12 部分:氧化铝生产;
- 第 13 部分:乙烯生产;
- 第 14 部分:毛纺织产品;
- 第 15 部分:白酒制造;
- 第 16 部分:电解铝生产;
- 第 17 部分:堆积型铝土矿生产;
- 第 18 部分:铜冶炼生产;
- 第 19 部分:铅冶炼生产;
- 第 20 部分:化纤长丝织造产品;
- 第 21 部分:真丝绸产品;
- 第 22 部分:淀粉糖制造;
- 第 23 部分:柠檬酸制造;
- 第 24 部分:麻纺织产品;
- 第 25 部分:粘胶纤维产品;
- 第 26 部分:纯碱;
- 第 27 部分:尿素;



- 第 28 部分:工业硫酸;
- 第 29 部分:烧碱;
- 第 30 部分:炼焦;
- 第 31 部分:钢铁行业烧结/球团;
- 第 32 部分:铁矿选矿;
- 第 33 部分:煤间接液化;
- 第 34 部分:煤炭直接液化;
- 第 35 部分:煤制甲醇;
- 第 36 部分:煤制乙二醇;
- 第 37 部分:湿法磷酸;
- 第 38 部分:聚氯乙烯;
- 第 39 部分:煤制合成天然气;
- 第 40 部分:船舶制造;
- 第 41 部分:酵母制造;
- 第 42 部分:黄酒制造;
- 第 43 部分:离子型稀土矿冶炼分离生产;
- 第 44 部分:氨纶产品;
- 第 45 部分:再生涤纶产品;
- 第 46 部分:核电;
- 第 47 部分:多晶硅生产;
- 第 48 部分:维纶产品;
- 第 49 部分:锦纶产品;
- 第 50 部分:聚酯涤纶产品;
- 第 51 部分:对二甲苯;
- 第 52 部分:精对苯二甲酸;
- 第 53 部分:食糖;
- 第 54 部分:罐头食品;
- 第 55 部分:皮革;
- 第 56 部分:毛皮;
- 第 57 部分:乳制品;
- 第 58 部分:钛白粉;
- 第 59 部分:醋酸乙烯;
- 第 60 部分:有机硅;
- 第 61 部分:赖氨酸盐;
- 第 62 部分:水泥;
- 第 63 部分:玻璃;
- 第 64 部分:陶瓷。

取水定额 第10部分：化学制药产品

1 范围

本文件规定了化学制药产品取水定额的计算方法、取水定额以及定额管理要求。
本文件适用于现有、新建和改扩建的化学制药产品生产企业取水量的管理。

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 企业水平衡测试通则
GB/T 18820 工业企业产品取水定额编制通则
GB/T 21534 节约用水 术语
GB 24789 用水单位水计量器具配备和管理通则

3 术语和定义

GB/T 18820、GB/T 21534 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学制药产品 **chemical pharmaceutical products**

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。

注：由原料药生产和药物制剂生产两部分组成。

3.2

化学原料药 **active pharmaceutical ingredient**

用来生产药品的单一物质或混合物，当它被用在药品中就变成该药的一种活性成分，目的是提供药理学活性或其他的直接作用。

3.3

化学药物中间体 **chemical intermediates**

用来制备化学原料药的非起始和最终产物的中间物质。

4 计算方法

4.1 一般规定

4.1.1 取水量范围

取水量范围指企业从各种水源提取的水量，包括取自地表水（以净水厂供水计量）、地下水、城镇供水工程，以及企业从市场购得的其他水或水的产品（如蒸汽、热水、地热水等）的水量。

4.1.2 取水量供给范围

化学制药产品取水量供给范围包括：主要生产（包括发酵、过滤、提取、结晶、干燥等工艺生产全过程取水量及间接冷却水取水量）、辅助生产（包括机修、空压站、锅炉房、检化验等）和附属生产（包括办公、绿化、浴室、食堂等）。

4.1.3 取水量的计量

取水量以企业的一级计量表计量为准。

4.2 单位产品取水量

单位产品取水量按式(1)计算：

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

式中：

V_{ui} ——单位产品取水量，单位为立方米每吨(m^3/t)；

V_i ——在一定计量时间内，生产过程中取水量的总和，单位为立方米(m^3)；

Q ——在一定计量时间内，化学制药产品产量，单位为吨(t)。


5 取水定额

5.1 现有企业取水定额

现有化学制药产品生产企业取水定额指标见表 1。

表 1 现有化学制药产品生产企业取水定额指标

单位为立方米每吨

产品名称	维生素 C(化学原料药)	青霉素工业盐(化学药物中间体)
单位产品取水量	≤ 140	 ≤ 340

5.2 新建和改扩建企业取水定额

新建和改扩建化学制药产品生产企业取水定额指标见表 2。

表 2 新建和改扩建化学制药产品生产企业取水定额指标

单位为立方米每吨

产品名称	维生素 C(化学原料药)	青霉素工业盐(化学药物中间体)
单位产品取水量	≤ 110	≤ 200

5.3 先进企业取水定额

先进化学制药产品生产企业取水定额指标见表 3。

表 3 先进化学制药产品生产企业取水定额指标

单位为立方米每吨

产品名称	维生素 C(化学原料药)	青霉素工业盐(化学药物中间体)
单位产品取水量	≤100	≤100

6 定额管理要求

- 6.1 化学制药产品生产企业用水计量器具配备和管理应符合 GB 24789 的要求。
- 6.2 取水定额管理中,企业水平衡测试应符合 GB/T 12452 的要求。

