

DB 37

山 东 省 地 方 标 准

DB37/T 1639.6—2024

代替 DB37/T 1639.6—2019

重点工业产品用水定额 第6部分：医药制 造业重点工业产品

Norm of water intake for main industrial products—Part 6: Manufacture of medicines

2024 - 06 - 21 发布

2024 - 07 - 21 实施

山东省市场监督管理局
山东省水利厅 发布

目 次

前言 II

引言 IV

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

 4.1 一般规定 1

 4.2 单位产品取水量 5

5 用水定额 5

6 管理要求 7

参考文献 8

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DB37/T 1639《山东省重点工业产品用水定额》的第6部分。DB37/T 1639已经发布了以下部分：

- 第1部分：煤炭开采和洗选及石油和天然气开采业重点工业产品；
- 第2部分：纺织行业重点工业产品；
- 第3部分：非金属矿物制品业重点工业产品；
- 第4部分：化学原料和化学制品制造业重点工业产品；
- 第5部分：石油、煤炭及其他燃料加工业重点工业产品；
- 第6部分：医药制造业重点工业产品；
- 第7部分：金属冶炼和压延加工业重点工业产品；
- 第8部分：电力、热力生产和供应业重点工业产品；
- 第9部分：造纸和纸制品业重点工业产品；
- 第10部分：农副食品加工业重点工业产品；
- 第11部分：食品制造业重点工业产品；
- 第12部分：酒、饮料制造业重点工业产品；
- 第13部分：化学纤维制造业重点工业产品；
- 第14部分：橡胶和塑料制品业重点工业产品；
- 第15部分：通用设备制造业重点工业产品；
- 第16部分：汽车制造业重点工业产品；
- 第17部分：铁路、船舶和其他运输设备制造业重点工业产品；
- 第18部分：金属矿采选业重点工业产品；
- 第19部分：非金属矿采选业重点工业产品；
- 第20部分：皮革、毛皮、羽毛及其制品业重点工业产品；
- 第21部分：木材加工和木制品业重点工业产品；
- 第22部分：金属制品业重点工业产品；
- 第23部分：专用设备制造业重点工业产品；
- 第24部分：水的生产和供应业重点工业产品。

本文件代替DB37/T 1639.6—2019《山东省重点工业产品用水定额 第6部分：医药制造业》，与DB37/T 1639.6—2019相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了取水量计算范围（见4.1.1，2019年版的4.1.1）；
- b) 更改了取水量供给范围（见4.1.2，2019年版的4.1.2）；
- c) 增加了扑热息痛、安乃近等18种原料药、大容量注射剂、胶囊剂、小容量注射剂、颗粒剂、口服液体制剂、胶剂、兽用药品制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造等产品的用水定额先进值、通用值（见第5章）；
- d) 删除了奋乃静、葡醛内酯、大输液、小容量针剂、膏剂、糖浆剂、阿胶、复方阿胶浆产品的定额值（见2019年版的第5章）；
- e) 更改了青霉素工业盐（化学制药中间体）、维生素C、头孢菌素、咖啡因、水杨酸、布洛芬、片剂、粉针剂、冻干粉针剂、中药饮片、胶囊剂、颗粒剂、丸剂的定额值，并区分制定了先进值、通用值（见第5章，2019年版的第5章）。

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。

本文件由山东省水利厅提出、归口并组织实施。

本文件的历次版本发布情况为：

——2015 年首次发布，2019 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

引 言

取用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。用水定额标准是核定取水量的重要依据，是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。

DB37/T 1639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，规定用水定额的计算方法，划分定额指标等级，并对定额管理做出要求。

DB37/T 1639由以下部分构成：

- 第1部分：煤炭开采和洗选及石油和天然气开采业重点工业产品；
- 第2部分：纺织行业重点工业产品；
- 第3部分：非金属矿物制品业重点工业产品；
- 第4部分：化学原料和化学制品制造业重点工业产品；
- 第5部分：石油、煤炭及其他燃料加工业重点工业产品；
- 第6部分：医药制造业重点工业产品；
- 第7部分：金属冶炼和压延加工业重点工业产品；
- 第8部分：电力、热力生产和供应业重点工业产品；
- 第9部分：造纸和纸制品业重点工业产品；
- 第10部分：农副食品加工业重点工业产品；
- 第11部分：食品制造业重点工业产品；
- 第12部分：酒、饮料制造业重点工业产品；
- 第13部分：化学纤维制造业重点工业产品；
- 第14部分：橡胶和塑料制品业重点工业产品；
- 第15部分：通用设备制造业重点工业产品；
- 第16部分：汽车制造业重点工业产品；
- 第17部分：铁路、船舶和其他运输设备制造业重点工业产品；
- 第18部分：金属矿采选业重点工业产品；
- 第19部分：非金属矿采选业重点工业产品；
- 第20部分：皮革、毛皮、羽毛及其制品业重点工业产品；
- 第21部分：木材加工和木制品业重点工业产品；
- 第22部分：金属制品业重点工业产品；
- 第23部分：专用设备制造业重点工业产品；
- 第24部分：水的生产和供应业重点工业产品。

重点工业产品用水定额 第6部分：医药制造业重点工业产品

1 范围

本文件规定了医药制造业重点工业产品用水定额的计算方法、用水定额及管理要求。
本文件适用于医药制造业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 18820 工业用水定额编制通则
- GB/T 21534 节约用水 术语
- GB/T 24789 用水单位水计量器具配备和管理通则
- GB/T 32716 用水定额编制技术导则

3 术语和定义

GB/T 12452、GB/T 18820、GB/T 21534和GB/T 32716界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

工业产品用水定额 norm of water intake for industrial products

以生产工业产品的单位产量为核算单位的标准取水量。

注：也称工业产品取水定额。

[来源：GB/T 18820—2023，3.1，有修改]

3.2

单位产品取水量 water intake per unit product

统计期内，生产单位合格产品需从各种水源或途径获取的水量。

[来源：GB/T 18820—2023，3.2]

3.3

取水量 quantity of water intake

从各种水源或途径获取的水量，不包括企业内部重复利用水量。

[来源：GB/T 21534—2021，8.2，有修改]

4 计算方法

4.1 一般规定

4.1.1 取水量计算范围

取水量计算范围指用水户从各种水源或不同蓄水、引水、调水、供水工程获取的以及用水户从市场购得的其他水或水的产品（如蒸汽、热水）等新水量¹⁾。不同蓄水、引水、调水、供水工程，包括水库工程、闸坝蓄水工程、输供水工程、引调水工程及城镇供水工程。

4.1.2 取水量供给范围

取水量供给范围，包括主要生产、辅助生产和附属生产，不包括基础设施建设和改造、消防、外供等。医药制造业各类企业生产取水量²⁾供给范围见表1。

表1 医药制造业各类企业生产取水量供给范围

产品名称	取水量供给范围		
	主要生产	辅助生产	附属生产
头孢菌素	包括合成反应、萃取、除菌过滤、结晶、脱色、干燥、发酵、粉碎过筛、分装、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
咖啡因	包括还原、酰化、闭环、甲化、精制、结晶、离心、干燥、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
水杨酸	包括配液、干燥、羧化、蒸馏、汽提、溶解、精制、酸析、离心、洗涤、干燥、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
青霉素工业盐 （化学制药中间 体）	包括酵、冷却、过滤、萃取、脱色、成盐、蒸馏、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
维生素 C	包括发酵、提取、转化、精制、回收、成品、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
布洛芬	包括水解、缩合、缩酮、重排反应生成重排酯、酸化、脱色、压滤、离心、干燥、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
扑热息痛	包括酰化反应、酰化结晶、酰化离心、溶解脱色、精制压滤、精制离心、干燥、混合、筛分、包装、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
安乃近	包括乙醇吸收、中和罐、干燥、水解、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、厕所等
氨曲南	包括清洁用水、纯化水制备和注射用水等环节用水	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等

1) 新水量指企业内用水单元或系统取自任何水源被该企业第一次利用的水量。

2) 生产取水量为主要生产取水量、辅助生产取水量和附属生产取水量之和。

表1 医药制造业各类企业生产取水量供给范围（续）

产品名称	取水量供给范围		
	主要生产	辅助生产	附属生产
氨基酸	包括配料罐用水、清洁用水、纯化水制备、循环冷却补水等生产环节用水	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
右旋糖酐	包括配料罐用水、清洁用水、纯化水制备、循环冷却补水等环节用水	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
盐酸丙帕他莫	包括注射用水、清洁用水、纯化水制备和循环冷却补水等环节用水	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
泰拉霉素	包括饮用水、注射用水、清洁用水、纯化水制备和循环冷却补水等环节用水	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
泰乐菌素、大观霉素	包括发酵、酸化、过滤、丁提、水提、脱色、纳滤、喷干、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
硫酸庆大霉素	包括孢子培养、发酵、酸化、洗涤、解吸、脱色、浓缩、成盐、无菌过滤、干燥、分装、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
蒙脱石	包括选矿、除杂、破碎、浸泡、提纯、烘干、磨细、检测、包装等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
谷胱甘肽	包括发酵、提取、冲洗、转化、精制、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
羟乙基淀粉	包括原料配制、水解、羟化、调剂、脱色、超滤、喷干、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
肝素钠	包括酶解、吸附、洗涤洗脱、沉淀脱水、烘干、溶解、除杂蛋白、氧化、过滤、冻干、粉碎、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
医药（中间体）	包括原料溶解、水解、酰化、硝化、发酵、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
卡倍他滨（中间体）	包括酰胺化反应、萃取、分层、洗涤、浓缩、水解、调酸、脱色、过滤、结晶、离心、干燥、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等

表1 医药制造业各类企业生产取水量供给范围（续）

产品名称	取水量供给范围		
	主要生产	辅助生产	附属生产
甾体药物	倍他米松：包括酯化、水洗、水解、上氟、开环、水洗、酰化、置换、离心、精制、烘干、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
	泼尼松：包括酯化、水洗、还原、脱水、双羟、水洗、水解、离心、精制、烘干、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
	地塞米松：包括酯化、水洗、浓缩、还原、置换、水解、纯化、结晶、过滤、干燥、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
头孢类原料药	包括备料、溶解、过滤、结晶、过夜分离、干燥、粉碎、分装、纯化水制备和循环冷却补水等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
大容量注射剂、小容量注射剂	包括配制、灭菌、设备清洗、纯化水制备、注射用水和循环冷却用水等用水环节	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
粉针剂	包括注射用水、清洁用水、蒸汽灭菌和循环冷却用水等用水环节	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
冻干粉针剂	包括注射用水、清洁用水、洗瓶、蒸汽灭菌和循环冷却用水等用水环节	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验、运输等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
中药饮片	包括药材净选、洗润、蒸制、切制、干燥等	包括锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
口服液体制剂	包括原药材净制、提取、配液、洗瓶、灭菌、封装等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
片剂、胶囊剂	包括原药材净制、提取、浓缩、制粒等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
颗粒剂	包括原药材净制、煎煮、浓缩、精制、制粒等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
丸剂	包括原药材净制、炮制、制丸、干燥等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
胶剂	包括泡皮、洗皮、焯皮、化皮、浓缩、凝胶、擦胶等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
兽用疫苗、注射剂、粉针剂	包括菌体培养、提取、过滤、纯化水制备、清洗、注射等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
注射剂（生物）	包括注射用水、辅料溶解、除菌过滤、器具及车间清洁、纯化水制备等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等

表 1 医药制造业各类企业生产取水量供给范围（续）

产品名称	取水量供给范围		
	主要生产	辅助生产	附属生产
硫酸软骨素	包括浸泡、蒸煮提取、降温撇油、酶解、过滤、氧化脱色、醇沉、脱水、烘干等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
生物原料粗品	包括原料加酸搅拌、压缩、二次搅拌、沉淀、超滤、离心、干燥、成品等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
透明质酸钠	包括菌种培养、发酵、灭菌、溶解、过滤、精提、干燥、粉碎、成品等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等
卫生材料及医药用品制造	包括上料、成型、检验、包装、灭菌、成品等	包括空压站、锅炉房、机修、电修、检化验等	包括厂部、科室、绿化、厂内食堂、厂内和车间浴室、保健站、卫生间等

4.1.3 取水量的计量

取水量以企业的一级或二级计量表计量为准。

4.2 单位产品取水量

单位产品取水量按公式（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；
V_i ——统计期内，生产过程中取水量总和，单位为立方米（m³）；
Q ——统计期内的产品产量。

5 用水定额

山东省医药制造业重点工业产品用水定额应符合表2的规定。

表2 山东省医药制造业重点工业产品用水定额

小类代码	类别名称	产品名称	定额单位	用水定额		备注
				先进值 ^a	通用值 ^b	
2710	化学药品原料药制造	头孢菌素	m ³ /t	180	237	
		咖啡因	m ³ /t	50	60	
		水杨酸	m ³ /t	12	17	
		青霉素工业盐 （化学药物中间体）	m ³ /t	200	320	
		维生素 C （化学原料药）	m ³ /t	110	140	
		布洛芬	m ³ /t	42	70	
		扑热息痛	m ³ /t	69	72	

表2 山东省医药制造业重点工业产品用水定额（续）

小类代码	类别名称	产品名称	定额单位	用水定额		备注
				先进值 ^a	通用值 ^b	
2710	化学药品原料药制造	安乃近	m ³ /t	10	12	
		氨曲南	m ³ /kg	5.5	6.5	
		氨基酸	m ³ /t	410	460	
		右旋糖酐	m ³ /t	228	235	
		盐酸丙帕他莫	m ³ /kg	6.2	6.7	
		泰拉霉素	m ³ /kg	5.0	5.2	
		泰乐菌素	m ³ /kg	5.0	5.2	
		大观霉素	m ³ /kg	2.0	2.2	
		硫酸庆大霉素	m ³ /kg	1.0	1.2	
		蒙脱石	m ³ /t	10.0	11.5	
		谷胱甘肽	m ³ /kg	1.85	2.00	
		羟乙基淀粉	m ³ /t	250	400	
		肝素钠	m ³ /亿单位	2.2	4.9	
2710	化学药品原料药制造	医药（中间体）	m ³ /t	230	480	
		卡倍他滨（中间体）	m ³ /t	900	920	
		甾体药物	m ³ /kg	0.3	0.6	
		头孢类原料药	m ³ /t	175	235	人用
2720	化学药品制剂制造	大容量注射剂	m ³ /万瓶	19	26	500 mL/瓶
		胶囊剂	m ³ /万粒	0.2	1.0	
		片剂	m ³ /万片	0.2	1.0	
		小容量注射剂	m ³ /万支	4	10	≤10 mL/支
		粉针剂	m ³ /万支	1.8	5.0	
		冻干粉针剂	m ³ /万支	16	35	
		颗粒剂	m ³ /万袋	3.5	7.0	
2730	中药饮片加工	中药饮片	m ³ /t	5.0	7.0	
2740	中成药生产	口服液体制剂	m ³ /1000L	75	100	
		片剂	m ³ /万片	1.2	1.8	
		胶囊剂	m ³ /万粒	1.3	1.6	
		颗粒剂	m ³ /t	35	45	
		丸剂	m ³ /t	120	160	
		胶剂	m ³ /t	180	200	
2750	兽用药品制造	兽用疫苗	m ³ /万头（羽）份	0.10	0.28	
		注射剂	m ³ /万支	9	13	
		粉针剂	m ³ /万支	22	30	

表 2 山东省医药制造业重点工业产品用水定额（续）

小类代码	类别名称	产品名称	定额单位	用水定额		备注
				先进值 ^a	通用值 ^b	
2761	生物药品制造	注射剂（生物）	m ³ /万支	205	450	
		硫酸软骨素	m ³ /t	30	86	
		生物原料粗品	m ³ /kg	12	16	
		透明质酸钠	m ³ /kg	1. 25	2. 95	
2770	卫生材料及医药	一次性口罩	m ³ /万只	0. 53	0. 68	
	用品制造	一次性注射器、输液器、采血管	m ³ /万支	1. 0	2. 0	

^a 先进值用于新建（改建、扩建）企业的水资源论证、取水许可审批和节水评价等。
^b 通用值用于现有企业的日常用水管理和节水考核等。

6 管理要求

- 6.1 企业用水计量器具配置和管理应符合 GB/T 24789 的要求，优先配备智能化、具有远程校准功能的计量系统。
- 6.2 用水定额管理中，水平衡测试应符合 GB/T 12452 及各类产品生产企业水平衡测试方法要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4754—2017 国民经济行业分类
 - [2] GB/T 18916.10 取水定额 第10部分：化学制药产品
-