

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1764.14—20XX

用水定额 第46部分：生物药和化学药制品

Norm of water intake—Part 46: Biological and chemical preparations

征求意见稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
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） 生物药和化学药制品制造企业年度用水信息表	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46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7部分：液晶显示器件；
- 第8部分：集成电路；
- 第13部分：白酒和啤酒；
- 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22部分：焙烤食品；
- 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。

本文件由北京市经济和信息化局提出并归口。

本文件由北京市经济和信息化局组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

用水定额 第46部分：生物药和化学药制品

1 范围

本文件规定了生物药和化学药制品用水定额的计算方法、用水定额和管理要求。
本文件适用于生物药和化学药制品企业用水管理。

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 工业企业产品用水定额编制通则
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 12452、GB/T 18820、GB/T 21534、DB11/T 1769界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单位生物药和化学药取水量 water intake per unit Biological and chemical preparations
在一定的计量时间内，生产单位生物药和化学药制品的取水量。

[来源：GB/T 18820-2011, 3.1, 有修改]

3.2

生物制品 Biological preparations

以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。

3.3

化学药制品 Chemical preparations

通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂。

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 取水量包括生产用水、辅助生产用水和附属生产用水三部分。

4.2.2 生产用水

包括但不限于配制<浓配、稀配>、过滤、精制、分离、灌装<或吹灌封、灌封融闭等>、密封、冻干、压塞、轧盖、旋盖、灭菌、理瓶、洗瓶<气洗>、烘干、配料、混合、制粒、干燥、粉碎、过筛、压片、胶囊充填、包衣、内分装<铝塑、装瓶、袋装、管装等>、涂布、裁断、集积、接种、培养、收获、超滤浓缩、灭活、水解、纯化、扩增、显色、吸附、消化、离心、发酵、标板或底板<包被、密封、甩板、裁剪等>、标记、外包装等环节用水，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。

4.2.3 辅助生产用水

包括但不限于制水间、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。

4.2.4 附属生产用水

包括办公、绿化、职工食堂、卫生间、车间浴室用水等。

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万内包装单位（ m^3/t 或万片、万支、万瓶、万人份等）；

V_i —在一定计量时间内，生产某种生物药和化学药制品的取水量，单位为立方米（ m^3 ）；

Q —在与 V_i 同一计量时间内，生产某种生物药和化学药制品的产量，单位为吨或万内包装单位（片、支、瓶、人份等）。

5 用水定额

5.1 化学药制品

表1规定了化学药制品用水定额指标。

表1 化学药制品用水定额指标

产品类别	产品折算规格	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）、膏剂	---	m^3/t	97.0	133.0	
液体口服制剂、滴眼液、外用洗擦喷制剂	10ml/支（瓶）	$m^3/万支（瓶）$	1.8	3.6	
注射剂 ^c	大容量瓶装	500ml/瓶	$m^3/万瓶$	119	126.0
	大容量袋装	500ml/袋	$m^3/万袋$	43	55.0
	小容量注射剂、粉针剂	5ml/支	$m^3/万支$	20.0	30.0

表1 化学药制品用水定额指标（续）

产品类别		产品折算规格	单位	单位产品取水量	
				先进值 ^a	通用值 ^b
冻干粉针剂		5mg/支	m ³ /万支	23.0	31.0
体内/外放 射性药	生产制剂	5mg/支	m ³ /万支	104.0	137.0
	外购制剂	0.01g/粒	m ³ /万粒	27.0	33.0
其他		----	m ³ /t	17.0	22.0
^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 供静脉滴注用的大于等于100ml注射液，按照大容量折算。					

5.2 生物制品

表2规定了生物制品用水定额指标。

表2 生物制品用水定额指标

产品类别		产品规格	单位	单位产品取水量	
				先进值 ^a	通用值 ^b
细菌疫苗		0.5ml/剂	m ³ /万剂	297.0	350.0
减毒疫苗		0.5ml/剂、人份	m ³ /万剂、万人份	192.0	226.0
灭活疫苗		0.5ml/剂	m ³ /万剂	280.0	320.0
多联疫苗 ^c		0.5ml/剂	m ³ /万剂	125.0	196.0
粉针剂		5mg/支	m ³ /万支	6.0	9.0
体内/外诊断用药		人份	m ³ /万人份	0.7	0.9
固体口服制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂）		----	m ³ /t	200.0	279.0
小容量注射剂 ^d 、喷雾剂、滴眼液		5ml/支	m ³ /万支	32.0	48.0
冻干粉针剂		5mg/支	m ³ /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是单苗数值，企业是几联就用表中对应数据乘以几，如3联，其通用值等于196.0*3。 ^d 供静脉滴注用的小于50ml注射液，按照小容量折算。					

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 生物药和化学药制品制造企业应每年统计用水信息，年度用水信息统计参见附录 A。

附 录 A
(资料性)

生物药和化学药制品制造企业年度用水信息表

生物药和化学药制品制造企业年度用水信息表见A.1

表 A.1 生物药和化学药制品制造企业年度用水信息表

填表日期： 年 月 日

单位名称							
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	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 2	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 3	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 4	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 5	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 6	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 7	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
产品种类 8	<input type="checkbox"/> _____	实际年产量		计量单位/规格		单位产品用水定额	
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		%		
废水总量			m ³	废水处理能力	m ³ /d		
废水处理回用量			m ³	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 职工人数包括固定和非固定职工人数。							

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 936.3-2020 节水评价规范 第3部分：工业企业
 - [4] 《北京市主要行业用水定额》（2001年）北京市节约用水办公室
 - [5] 《中华人民共和国药典》（2020版）
-