江西省挥发性有机物排放标准

（第3部分：医药制造业）

**编制说明**

**（报审稿）**

**《挥发性有机物排放标准 (第3部分：医药制造业)》编制组**

**二O一八年十二月**

标准制定主管部门：

江西省生态环境厅

标准编制牵头单位：

江西省环境监测中心站

协作单位：

赣州市环境监测站、宜春市环境监测站、景德镇市环境监测

主要起草人员：

康长安、邹新、于雯、陈小军、徐洁、储险峰、周斌彬、刘晶、胡波、罗小龙

目录

[1 项目背景 1](#_Toc30004)

[1.1任务来源 1](#_Toc19260)

[1.2工作过程 2](#_Toc29996)

[2 标准制订的必要性 5](#_Toc31725)

[2.1 国家、省及环保主管部门的相关要求 5](#_Toc32745)

[2.2国家、省相关产业政策及行业发展规划中的环保要求 8](#_Toc31083)

[2.3行业发展带来的主要环境问题 11](#_Toc20978)

[2.4 现行环保标准及标准存在的主要问题 13](#_Toc14568)

[3我省医药制造业概况 15](#_Toc13141)

[3.1江西省医药制造工业概况 15](#_Toc29525)

[3.2国内外制药行业发展概况 17](#_Toc11758)

[4 行业产排污情况及污染控制技术分析 21](#_Toc13572)

[4.1行业主要生产工艺及产污节点 21](#_Toc18188)

[4.2行业排污现状 31](#_Toc30536)

[4.3医药制造业VOCs的污染防治技术分析 40](#_Toc24327)

[5国内外相关标准的调研 46](#_Toc31776)

[5.1国外相关标准 46](#_Toc11975)

[5.2国内相关标准 48](#_Toc9264)

[6 标准制定的基本原则和技术路线 54](#_Toc23118)

[6.1基本原则 54](#_Toc31127)

[6.2技术路线 55](#_Toc2241)

[7 标准主要技术内容 56](#_Toc15973)

[7.1标准的适用范围 56](#_Toc13699)

[7.2标准的结构框架 56](#_Toc951)

[7.3 术语与定义 57](#_Toc19296)

[7.4 污染控制标准值形式 58](#_Toc14023)

[7.5 污染因子的选择 59](#_Toc25051)

[7.6大气污染物排放限值的确定及依据 63](#_Toc15221)

[8 实施本标准的经济可行性及环境效益 77](#_Toc30232)

[8.1经济可行性 77](#_Toc10253)

[8.2环境效益 77](#_Toc1024)

1 项目背景

挥发性有机物（VOCs）是指参与大气光化学反应的有机化合物，包括非甲烷烃类（烷烃、烯烃、炔烃、芳香烃等）、含氧有机物（醛、酮、醇、醚等）、含氯有机物、含氮有机物、含硫有机物等，是形成臭氧（O3）和细颗粒物（PM2.5）污染的重要前体物。

随着我国工业化、城镇化的深入推进，能源资源消耗持续增加，当前，以臭氧（O3）和细颗粒物（PM2.5）为特征污染物的大气复合污染形式依然严峻，工业源排放的挥发性有机物（VOCs）总量逐年增加，对大气环境影响日益突出。为进一步改善环境空气质量，打赢蓝天保卫战，迫切需要全面加强VOCs污染防治工作。

## 1.1任务来源

根据国务院颁布的《大气污染防治行动计划》、江西省人民政府印发的《江西省落实大气污染防治行动计划实施细则》及国家环保部制定的《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的要求，全面加强挥发性有机物的污染防治工作，强化重点地区、重点行业、重点污染物的减排，提高管理的科学性、针对性和有效性，持续改善空气质量，挥发性有机物的治理和总量控制已成为环境保护的重点工作之一。

目前，江西省医药制造行业环境保护和污染治理的投入与能力参差不齐，现状不能有效促进医药制造行业企业提升环保技术和治理水平。因此，通过制定专门的医药制造业的挥发性有机物排放标准，有利于推动整个行业的技术升级和进步，促进行业持续健康发展。

为了更好的保护环境、改善空气环境质量、保障人民群众健康，为打赢江西省蓝天保卫战提供标准支撑，根据《省质监局关于下达2018年第三批江西省地方标准制修订计划的通知》（赣质监标字[2018]21号）要求，江西省环保厅组织江西省环境监测中心站对江西省《挥发性有机物排放标准(第3部分医药制造业)》进行制定和研究。

## 1.2工作过程

任务下达后，江西省环境监测中心站成立了标准编制组，立即开展标准编制工作。标准编制组对国内外发达国家和地区的医药制造行业的大气污染物排放、VOCs控制经验进行了深入调研，对江西省医药制造的典型企业开展了现状监测及环保设施建设情况调研，编制完成《挥发性有机物排放标准(第3部分医药制造业)》（草案）及其编制说明报批稿。具体工作如下：

（1）成立课题组

2017年10月，江西省环境监测中心站接到任务后即成立标准编制课题组，确定标准的编制工作思路，分解标准编制任务。

（2）资料收集整理

2017年10月至2018年3月，收集整理医药制造行业VOCs的相关资料：①收集国内其他省份及国外的VOCs排放标准制定情况；②查阅医药制造行业的分类情况及该行业VOCs废气污染防治技术等资料；③收集整理医药制造行业相关的环境保护法律、法规、政策、标准等。

（3）编制《挥发性有机物排放标准(第3部分医药制造业)》（草案）

2018年3月至5月，根据医药制造行业的生产工艺，参照国内其他省份制定的医药制造行业VOCs排放标准，拟定《挥发性有机物排放标准(第3部分医药制造业)》（草案），初步确定污染因子及排放限值范围。

（4）项目立项申报

2018年5月至6月，编写项目建议书及立项申报材料，项目于2018年6月15日在江西省质监局立项。

（5）项目调研

2018年6月至7月，项目编制组选取了宜春、赣州、景德镇等地市的29家企业进行实地调研，深入了解企业的生产现状、排污现状、污染防治等情况，并发放调查问卷表，获取一手资料。实地调研过程中，项目编制组对正在生产的企业进行现场监测，获取企业排污数据。

（6）标准编制说明的编写

2018年7月至8月，在了解医药制造行业的分类方式，清楚医药制造行业的排污现状及污染防治手段的情况下，项目编制组参考国家及先进省份的VOCs排放标准，再结合调研结果，编写江西省医药制造行业挥发性有机物排放标准的编制说明。

（7）专家论证

2018年9月，江西省环保厅组织专家、有关部门、行业代表及项目编写组进行项目专家论证。

（8）征求意见

根据专家意见修改标准文本及编制说明，形成征求意见稿，广泛征求省直各相关单位及行业协会意见。

# 2 标准制订的必要性

## 2.1 国家、省及环保主管部门的相关要求

### 2.1.1 国家、省对医药制造业环保的最新要求

2018年6月27日，国务院发布“打赢蓝天保卫战三年行动计划”（国发〔2018〕22号），明确表明要加快制修订制药、农药、日用玻璃、铸造、工业涂装类、餐饮油烟等重点行业污染物排放标准，以及VOCs无组织排放控制标准，并鼓励各地制定实施更严格的污染物排放标准。因此，制定医药制造行业挥发性有机排放标准是国家“打赢蓝天保卫战三年行动计划”的迫切要求。

2018年4月23号，江西省人民政府发布“江西省打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020年）”（赣府厅字〔2018〕37号），明确要求深入推进挥发性有机物治理。扎实开展有机化工、医药、表面涂装、塑料制品、包装印刷五大行业挥发性有机物（VOCs）污染第二轮调查，2018年底前全面建立五大行业VOCs排放清单信息库，按行业明确整治方案和要求。各地要加强源头控制，提高VOCs含量低（无）的绿色原辅材料替代比例，推广先进工艺、设备，加强VOCs污染治理，提高重点行业有机废气收集率；到2020年全面完成主要行业VOCs治理，实现达标排放，对不能达标排放的企业依法关停。

### 2.1.2 国家和省的《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》中有关医药制造业的要求

根据国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要中产业发展的要求，我国要加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术。

根据江西省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要中产业发展的要求，我省以高端化、集约化、特色化为导向，以掌握核心技术为关键，实施战略性新兴产业倍增计划，进一步培育壮大电子信息和新型光电、生物医药、节能环保、新能源、新材料、航空、先进装备制造等新兴产业，努力实现全省战略性新兴产业规模倍增、龙头企业倍增、示范基地倍增，生物医药产业，要突出增强企业技术创新能力，进一步提升中药、化学药、生物技术药和医疗器械产品市场竞争力和占有率，大力发展生物农业、生物制造等产业，建设全国重要的生物医药产业基地；重点实施中药现代化、化学药物发展、高性能医疗设备制造、生物制造技术应用等工程，建设南昌、宜春、抚州、赣州、吉安等生物医药产业集聚区。

### 2.1.3 国家和省的《环境保护“十三五”规划》中有关医药制造业的要求

2016年11月24日，国务院印发了[《“十三五”生态环境保护规划》](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-12/05/content_5143290.htm)（国发〔2016〕65号），明确提出了要进行挥发性有机物的综合整治工作，开展石化企业挥发性有机物治理，实施有机化工园区、医药化工园区及煤化工基地挥发性有机物综合整治，推进加油站、油罐车、储油库油气回收及综合治理，推动工业涂装和包装印刷行业挥发性有机物综合整治，完善环境标准和技术政策体系；研究制定环境基准，修订土壤环境质量标准，完善挥发性有机物排放标准体系，严格执行污染物排放标准。

江西省[《“十三五”生态环境保护规划》](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-12/05/content_5143290.htm)，要求明确区域资源环境承载能力，确定各地区造纸、制革、印染、焦化、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等行业规模限值；长江干流江西段重点加强区域石油化工、钢铁、医药等产业污染控制，努力提高环境风险防控能力，强化沿江开发的集约化和生态保护；推动制药（抗生素、维生素）行业实施绿色酶法生产技术改造；推进挥发性有机物（VOCs）和持久性有机污染物治理，有机化工（医药）、表面涂装、塑料制品、包装印刷等重点行业开展VOCs综合治理，到2020年，有机化工、医药、表面涂装、塑料制品、包装印刷等重点行业VOCs排放总量继续下降；支持研发医药、钢铁、化工、煤制气等行业废水深度处理、生活污水低成本高标准处理、饮用水微量有毒污染物处理、地下水污染修复和危险化学品事故等技术。

### 2.1.4 国家和省级环保部门其他有关文件中有关本行业的要求

2017年4月5日，国家环保部组织编制了《国家环境保护标准“十三五”发展规划》（环科技〔2017〕49号），明确指出贯彻落实《大气十条》相关要求，围绕挥发性有机物污染、高能耗高污染行业大气污染、面源污染、移动源污染等大气环境管理重点领域，优先制定相关大气污染物排放标准；制修订汽车涂装、集装箱制造、印刷包装、家具制造、人造板、储油库、汽油运输、农药、制药、油漆涂料、纺织印染、船舶制造、干洗等行业大气污染物排放标准，制订挥发性有机物无组织逸散控制标准。

2017年9月，国家环保部制定了《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121号），要求加大制药、农药、煤化工（含现代煤化工、炼焦、合成氨等）、橡胶制品、涂料、油墨、胶粘剂、染料、化学助剂（塑料助剂和橡胶助剂）、日用化工等化工行业 VOCs治理力度。另外，环境保护部制要修订制药、农药、汽车涂装、集装箱制造、印刷包装、家具制造、人造板、涂料油墨、纺织印染、船舶制造、储油库、汽油运输、干洗、油烟等行业大气污染物排放标准，制订挥发性有机物无组织排放控制标准，修订恶臭污染物排放标准和大气污染物综合排放标准。

“关于全面加强生态环境保护，坚决打好污染防治攻坚战的意见”表明要强化工业企业无组织排放管理，推进挥发性有机物排放综合整治，开展大气氨排放控制试点。到2020年，挥发性有机物排放总量比2015年下降10%以上。

《国家生态文明试验区（江西）实施方案》中表示，要探索新兴产业发展推进机制，以科技创新引领产业升级，实施好江西创新驱动相关工程和重点创新产业升级工程，打造一批航空、中医药、新型光电、新材料、新能源汽车、节能环保等产业创新平台和载体。

“2018年江西省推动长江经济带发展工作要点”提出，要强化重点企业污染源头管控，巩固造纸、焦化、氮肥、印染、制革、制药、行业清洁化改造成果；创新引领培育壮大发展新动能，培育壮大航空制造、电子信息、生物医药、新能源、新材料等新兴产业。

## 2.2国家、省相关产业政策及行业发展规划中的环保要求

### 2.2.1行业发展规划

2016年10月26日，工业和信息化部研究编制了《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号），其中要求绿色发展，与2015年相比，2020年规模以上企业单位工业增加值能耗下降18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降22%，单位工业增加值用水量下降23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降10%以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。

2016年，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），表示医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。大力发展医药产业，对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。

2017年5月，江西省人民政府办公厅印发了《江西省“十三五”中医药发展规划》，要以关键技术和共性技术突破为重点，推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强集成和工艺创新，提升中药制造现代化、标准化水平。支持开展炮制、提取、浓缩干燥、成型等节能环保中药制药设备研发与产业化。推广中药绿色制造技术和工艺，实现中药药渣的综合利用。

《江西省生物医药产业发展行动计划（2016-2020年）》中表示，抓住国家加快生物医药产业发展的有利时机，充分发挥我省中医药优势，以完善创新体系、增强创新能力、构建长效机制为突破口，以支持 “大项目”、培育“大企业”、建设“大集群”、打造“大品牌”为着力点，重点发展中药和医疗设备，大力推进化学药，借力突破生物技术药，推动生物医药产业发展成为产业布局更优、企业规模更大、集聚程度更高、竞争实力更强的“大产业”，形成发展新格局。

### 2.2.2行业产业政策

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中明确指出，要构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国；推动生物医药行业跨越升级，围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。

为贯彻落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，引导全社会资源投向，国家发展改革委同相关部门组织编制了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》2016版，其中包括药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药企生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术；中药绿色制造、智能制造技术体系与装备开发研究。

《江西省人民政府关于工业重点产业升级发展的指导意见》中指出，从增强技术创新能力出发，大力发展现代中药业和医疗器械业，积极推进化学制药业，借力突破生物技术制药业，壮大一批骨干企业，培育一批优势品种，加快形成产业布局更优、集聚程度更高、企业规模更大、竞争实力更强的医药产业发展新格局，成为全省重要的战略性新兴产业。

## 2.3行业发展带来的主要环境问题

医药制造行业是人为VOCs的重要来源之一，主要是因为医药制造企业在生产过程中要用到大量的有机溶剂，如苯、氯苯、二氯甲烷等，在生物发酵、化学合成、有机溶剂的运输、贮存、使用和回收，产品提纯干燥及废水处理等过程中均会产生各类挥发性有机物（VOCs）。因此，医药制造行业高污染、高环境风险的特性对人体健康和自然环境产生严重的危害。

我国是仅次于美国的第二制药大国，可生产化学原料药1300多种，总产量达80余万吨，化学药品制剂30多种剂型、4500多个品种。随着医药行业生产规模的扩大，产量稳健增长，化学合成类制药渐渐成为了医药行业的支柱。根据相关文献资料的统计记载，我国工业源VOCs排放总量的很大一部分来自于化学药品原药制造排放，属于17个重点行业排放源之一，对我国大气环境造成巨大影响。部分活性强的VOCs会在特定条件下与氮氧化物产生光化学反应，使地表臭氧浓度上升，产生光化学烟雾，造成污染；也能和大气中某些自由基反应发生二次气溶胶污染，对城市灰霾等大气污染的形成有十分重要的作用；有的VOCs具有毒性与致癌性，属于有害空气污染物，对人体的健康有很大危害。同时，废气处理技术的不断改进，逐渐从传统的喷淋、吸附转向以焚烧、氧化处理等处理方式为主，有增加二次污染的风险性，如焚烧会生成二噁英。

医药行业排放的VOCs包括脂肪烃、芳香烃和各种含氧烃、含硫烃、低沸点多环芳烃及各种常用的有机溶剂等，具有以下排放特点。

（1）有组织排放点位多、治理水平较低

我国对医药制造行业中的大多数有机废气污染物排放量控制尚未有具体规定，绝大多数有机污染物的排放标准较为落后，所以，企业在有机污染物排放治理上尚未给予足够的重视，在工艺尾气治理上亦未引起足够的关注，从而造成在工艺过程中许多污染物的排放不能得到有效控制。

（2）无组织排放严重，排放量大

制药行业产品回收率低，生产过程中使用很多有机溶剂，导致工艺流程中的许多生产设备均会有有机废气的产生，因而各生产线都存在有机废气的排放点，另外，有机废气一般是低空排放，且浓度极高。

（3）污染物排放不稳定

许多医疗用药及其中间产物生产属于精细化工，其工艺复杂、流程较长、种类极多。因此，医药制造企业排放的VOCs十分复杂，污染物浓度变化较大，在工艺流程的不同阶段和时段会排放各种不同的挥发性有机废气。由于企业的工艺过程一般是间歇性反应，因而产生的有机废气也呈间歇性排放模式，排放规律性较差。

（4）环境危害大

制药VOCs不仅是雾霾的重要组成部分，还会产生光化学烟雾等污染。自上世纪四五十年代内洛杉矶发生光化学烟雾事件以来，日本、英国、德国、澳大利亚等均先后出现类似情况，光化学烟雾几乎成为了各大城市普遍存在的大气环境问题，此类污染已呈现出了一种区域性的污染特征。随着我国制药工业的发展，制药VOCs排放量大幅增长，由VOCs引起的工厂周边地区的恶臭污染非常严重，影响范围广，环境事件频繁发生，甚至直接造成恶臭扰民或毒性事件。

## 2.4 现行环保标准及标准存在的主要问题

### 2.4.1 本行业执行的现行环保标准的名称及编号

目前，我国相关的医药制造行业标准（或常用的综合性排放标准）见表2-1。

表2-1 医药制造行业环境保护标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准类型** | **标准名称** | **阶段** |
| 排放标准 | 废水 | 发酵类制药工业水污染物排放标准（GB 21903-2008） | 颁布 |
| 化学合成类制药工业水污染物排放标准（GB 21904-2008） |
| 提取类制药工业水污染物排放标准（GB 21905-2008） |
| 中药类制药工业水污染物排放标准（GB 21906-2008） |
| 生物工程类制药工业水污染物排放标准（GB 21907-2008） |
| 混装制剂类制药工业水污染物排放标准（GB 21908-2008） |
| 废气 | 大气污染物综合排放标准（GB 16297-1996） | 颁布 |
| 恶臭污染物排放标准（GB 14554-1993） | 颁布 |
| 工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素（GBZ2.1-2007） | 颁布 |
| 制药工业大气污染物排放标准 | 征求意见稿 |
| 挥发性有机物无组织排放控制标准 |

|  |
| --- |
| 征求意见稿 |

 |
| 技术导则 | 环境影响评价技术导则制药建设项目（HJ 611-2011） | 颁布 |
| 技术规范 | [发酵类制药工业废水治理工程技术规范（HJ 2044-2014）](http://kjs.mep.gov.cn/hjbhbz/bzwb/other/hjbhgc/201410/W020141029369665417512.pdf) | 颁布 |
| 技术政策 | 制药工业污染防治技术政策（公告 2012 第 18 号） | 颁布 |
| 挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策（公告 2013 第 31 号） |

### 2.4.2 本行业执行的现行环保标准存在的问题

目前，我国制药工业大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）和《恶臭污染物排放标准》)（GB 14554-1993）的有关规定。然而《恶臭污染物排放标准》、《大气污染物综合排放标准》是面向所有排污单位的，没有考虑医药制造行业的生产工艺特点及污染治理的实际情况，行业针对性不强；其次，《大气污染物综合排放标准》和《恶臭污染物排放标准》发布时间较早，技术依据不够充分，致使宽严尺度不合理，使得标准执行困难；第三，制药行业的VOCs排放大部分是以无组织形式排出，综合排放标准未针对医药制造工艺产生的中间产物及最终产品的污染物排放做出规定。

虽然国家正在制订《制药工业大气污染物排放标准》、《挥发性有机物无组织排放控制标准》等相关标准，但目前仍处于征求意见阶段，尚未发布正式版；除此之外，面对我省医药制造行业技术水平参差不齐，环境保护和污染治理的能力与投入有限的现状，我省亟需出台相关标准来控制医药制造业挥发性有机物的排放。

# 3我省医药制造业概况

## 3.1江西省医药制造工业概况

医药制造业是一个知识与技术密集型的高技术产业，也是一个关系着国计民生的特殊产业。江西省人民政府先后将生物医药产业定义为我省战略性新兴产业，将中成药和生物制药产业定为江西省六大支柱产业之一，不断加大对其科技创新扶持力度。

根据江西省统计局的数据，目前我省共382家医药制造企业，南昌67家，宜春61家，上饶56家，吉安51家，抚州45家，赣州30家，九江29家，景德镇25家，萍乡11家，新余4家，鹰潭3家。江西省各市制药企业数量占全省比例可见图3-1。

图3-1 江西省各市制药企业数量占全省比例示意图

据江西省经信委统计，全省医药产业主要聚集在南昌市和宜春市，全省四个主要医药制造业产业集群分布于这两个城市。这四个主要产业集群共实现主营业务收入666.50亿元、比上年增长14.82%，占全行业的比重达到48.54%。其中：袁州医药产业集群主营业务收入比上年增长24.3%，樟树医药产业集群主营业务收入比上年增长25%，进贤医疗器械产业集群主营业务收入比上年增长14.99%，小蓝医药产业集群主营业务收入比上年下降6.13%。

医药制造业是江西省的支柱产业之一，近年来呈现良好的发展态势。在经济上，将医药行业分为生物药品、中药、化学药及医疗设备制造四大类，2017年，我省医药行业实现主营业务收入1373.25亿元、较上年增长13.89%、增幅较上年提高了7.61个百分点；实现利税总额187.78亿元、比上年增长15.26%；实现利润133.98亿元、比上年增长28.52%。

（1）生物药品子行业实现主营业务收入81.88亿元、较上年增长45.83%，利税总额20.71亿元、较上年增长139.30%，利润16.08亿元、较上年增长140.29%；

（2）中药子行业实现主营业务收入553.73亿元、居全国第四位，较上年增长10.03%，利税总额72.92亿元、较上年下降1.14%，利润44.73亿元、较上年增长9.82%。其中：中成药主营业务收入458.90亿元、居全国第三位、较上年增长10.18%，利税总额64.09亿元、较上年增长0.48%，利润37.68亿元、较上年增长10.97%；中药饮片主营业务收入94.84亿元、较上年增长9.33%，利税总额8.83亿元、较上年下降11.54%，利润7.04亿元、较上年增长4.08%。

（3）全省化学药子行业主营业务收入479.23亿元、较上年增长13.75%；利税总额68.87亿元、较上年增长20.04%；利润54.29亿元、较上年增长33.46%。其中：原料药主营业务收入242.81亿元、较上年增长15.83%，利税总额37.22亿元、较上年增长27.03%，利润30.84亿元、较上年增长43.28%；制剂主营业务收入236.42亿元、较上年增长11.70%，利税总额31.65亿元、较上年增长12.76%，利润23.45亿元、较上年增长22.42%。

（4）2017年，全省医疗设备制造子行业实现主营业务收入258.40亿元、较上年增长14.79%，利税总额25.33亿元、较上年增长9.32%，利润18.87亿元、较上年增长16.91%。

## 3.2国内外制药行业发展概况

### 3.2.1国内

近年以来，大型医药企业研发难度加大、新药推出速度减慢、专利药逐步到期，导致全球药品市场增长速度有所放缓。未来，在肿瘤、自身免疫疾病、糖尿病等方面的药物创新带动下，全球药品市场将持续稳定增长。

制药行业是我国发展最快的行业之一，目前我国已成为全球化学原料药生产与出口大国和全球最大的药物制剂生产国之一。2010-2016年，我国医药工业销售收入从12072.7亿元增长至29635.86亿元，年均复合增长率为16.15%，医药工业销售收入占国内生产总值的比重已达3.98%。详见图3-2。

图3-2 2010-2016年中国医药工业销售收入及增幅

我国医药制造行业涉及化学原料药、化学制剂、中成药、生物制药等医药产品，上述四类药品在2016年实现工业总产值22616.82亿元，2013年至2016年年均复合增长率为9.99%。化学原料药、化学制剂、中成药、生物制药均显示出较快的市场增趋势。其中，中成药产值从2013年5065亿元上升至2016年的6697 亿元，年复合增长率为9.76%，增长速率最快。详见图3-3。

图3-3 2013-2016年中国医药工业销售收入构成情况

与世界先进国家的医药产业相比，我国医药产业还处于比较落后的状态，但是国家和地方政府都在不断加大对该产业的发展力度，从政策和资金等各方面不断加大投入。总体而言，中国制药产业未来充满希望，前景看好，中国的制药产业将呈继续增长态势。

### 3.2.2国外

随着经济的发展、世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，全球医药市场持续快速扩大。目前，全球医药产业最大的市场为北美、欧盟及日本，排名全球前50强的大型医药集团均属美国、日本和欧洲等经济发达国家。

美国的医药产业起步最早，经过几十年的发展，已具备了全球最先进的技术水平、最多数量的成果储备。其产业链成熟完整，专利保护得力，资本市场结构合理，目前已形成了旧金山、波士顿、华盛顿、北卡研究三角园、圣迭戈五大生物技术产业集聚区。美国在生物医药及其产业化方面占据着世界领先地位，已然成为美国高技术产业发展的核心动力之一。美国拥有世界上约一半的生物医药公司和一半的生物医药专利，生物医药产品销售额占全球生物医药产品市场的50%以上。

医药产业是欧洲最具科技含量的典型产业，是支持欧洲经济发展不可或缺的部分。欧洲医药产业具有集群化发展的特点，英国的医药（包括生物医药）产业集群是以科学研究机构、高校、制药企业、生物技术企业（创业企业）及其相关机构在特定地域内集中分开、相互作用、相互联系构成的产业集群为特征。目前，欧洲医药产业也面临着一些挑战，巴西、中国、印度等新兴市场迅速发展，大量制药企业纷纷将公司生产及科研活动搬移出欧洲，转向了成本更低，潜力更大的新兴市场。

从20世纪70年代初，日本医药产业在短短的三十多年时间内，经历了快速发展的辉煌时期，2013年药品销售额为1344亿美元，仅次于美国，2014年时被中国超过，滑为第三。除此之外，日本制药企业的新药研发能力十分优秀，为全球第三，仅次于美国和欧洲。日本医药企业如武田、第一三共、安斯泰来等，每年将销售额的10%~20%资金投入产品创新。

目前，虽然美国、日本、欧洲等发达国家在制药行业上存在着较大的优势，但总体来看，发达国家市场的增长将逐步放缓，而新兴市场的容量将不断快速增加，成为全球市场增长的主要推动力。

# 4 行业产排污情况及污染控制技术分析

## 4.1行业主要生产工艺及产污节点

药物种类繁多，生产过程多种多样，从其来源可以分为天然药物和人工合成药物，天然药物是把动植物或其提取物作为药物，如中药；人工合成药物是指通过化学或生物方法人工合成的药物，如抗生素等。人工合成药物的方法有化学合成法和生物合成法，生物合成法又可以分为微生物发酵法、生物工程法等。根据药物在其生产链条中的位置又分为原料药和制剂两大类。从环境保护角度，根据生产过程及污染物特点可以把制药行业分成六大类，分别为发酵类、化学合成类、中药类、提取类、生物工程类和制剂类。

### 4.1.1化学合成类

根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中对化学合成类制药的定义，化学合成类制药是采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程，即按照生产工艺，实现各种化学反应生产原料药产品，具体可分为全合成和半合成两种。全合成制药是指由简单的化工原料经过一系列的化学合成和物理处理过程制取药品，如传统的如扑尔息痛、磺胺类药物。全化学合成药物种类繁多，许多生物合成药物和生物提取药物也逐渐转向化学合成路线，如氯霉素、紫杉醇等。半合成药物是由已知的具有一定基本结构的天然产物经过化学结构改造和物理处理过程制得，如阿莫西林、头孢、阿奇霉素、环丙沙星等。

化学合成类制药的生产工艺主要以化学原料为起始反应物。生产过程主要包括原辅料的储运及投放、反应阶段、分离纯化、产品检验包装4个步骤。其中，反应阶段和分离纯化步骤是核心生产环节，是污染物产生的主要环节，集中了大部分排污节点。

化学合成类制药的反应阶段包括合成、药物结构改造、脱保护基等过程。具体的化学反应类型包括取代反应、酰化反应、硝基化反应、缩合反应和裂解反应、等。分离纯化阶段包括分离、提取（萃取）、精制和定型（干燥成型）等。分离主要包括沉降、离心、过滤和膜分离技术；提取主要包括沉淀、吸附、萃取、超滤技术；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等技术；产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。

化学合成类制药的生产工艺流程及废气产生环节见图4-1。



图4-1 化学合成类制药工艺流程及废气产生环节

化学合成类制药企业主要废气污染源包括：蒸馏、蒸发浓缩工段产生的有机不凝气；合成反应、分离提纯过程产生的有机溶剂废气；使用盐酸、氨水调节pH值产生的酸碱废气；粉碎、干燥排放的粉尘；污水处理厂产生的恶臭气体等。

由于生产的药品品种不同，化学合成反应过程繁简不一，存在显著的差异。一般而言，合成一种原料药需要几步甚至几十步反应，使用的原辅料需要几种甚至几十种，而且不同的药物种类生产使用的有机溶剂不同，不同的时期使用的有机溶剂也不尽相同，因此，化学合成类制药工业所使用的有机溶剂具有种类多、数量大的特点。化学合成使用的有机原料和有机溶剂主要包括苯、甲苯、氯苯、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、甲醛、丙酮、酚类、二甲基亚砜（DMSO）、乙醇等。

### 4.1.2发酵类

根据《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）中对发酵类制药的定义，发酵类制药指通过发酵的方法产生抗生素或其他的活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。发酵类制药的生产主体是微生物，主要包括细菌、放线菌和真菌三大类，产品是微生物初级代谢或次级代谢产物，主要有抗生素类、维生素类、氨基酸类、多肽和蛋白质类、核酸类、酶及辅酶类等。

发酵类药物生产过程主要原料为培养基和菌种。培养基配制主要由碳源、氮源、无机盐类和前体组成。同时，各种药物的菌种各异。常用的碳源原料为淀粉、玉米浆、葡萄糖、蔗糖、油脂类（包括花生油、豆油、猪油、油酸甲酯等）、甜菜、甲醇、乙醇等。常用的氮源主要为有机氮（棉籽粉、花生粉、牛血、鱼粉、酵母膏等）和无机氮（硫酸铵、尿素等）。常用的无机盐主要为硫酸钙、氯化钠、硫酸镁、磷酸二氢钾等。前体是构成药物分子中的一部分，而根据各类药物结构不同前体各异。

发酵类制药生产工艺流程一般为种子培养、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提取、精制、干燥、包装等步骤。种子培养阶段通过摇瓶种子培养、种子罐培养及发酵罐培养连续的扩增培养，获得足量健壮均一的种子投入发酵生产。发酵液预处理的主要目的是将菌体与滤液分离开，便于后续处理，通常采用过滤法处理。提取分为从滤液中提取和菌体中提取两种不同工艺过程，产品提取的方法主要有萃取、沉淀、盐析等。产品精制纯化主要有结晶、喷雾干燥、冷冻干燥等几种方式。典型发酵类制药的生产工艺及废气排放环节如图4-2所示。



图4-2 典型发酵类制药的生产工艺及废气排放环节

发酵类制药工业的有组织废气主要包括发酵工序产生的废气；提取、精制、干燥工序和溶剂回收产生的废气；成品工序产生的工艺废气；污水处理工序收集处理排放的恶臭气体。无组织废气主要包括溶剂回收、放空过程中产生的无组织废气；物料储运过程中产生的无组织废气；储罐的呼吸口排放的无组织废气；污水处理过程中散逸的恶臭气体等。其中，分离提取精制等生产工序产生的有机溶媒废气是发酵类制药业最主要的有机废气污染源，主要包括甲苯、乙醇、甲醛、丙酮等。

### 4.1.3提取类

《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905—2008）中对提取类制药的定义，提取类制药指运用物理的、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。概括地讲，提取类药物包括传统意义上不经过化学修饰或人工合成的生化药物和以植物提取为主的天然药物，还有近年新发展的海洋生物提取药物。以下3种情况不属于提取类制药：①用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物列入化学合成类；②菌体及其提取物列入发酵类；③动物器官或组织及小动物制剂类药物，如动物眼制剂、动物骨制剂等列入中药类。

提取类制药工艺大体可分为六个阶段：原料的选择和预处理、原料的粉碎、提取、分离纯化、干燥及包装、成品。其生产工艺及废气排放节点见图4-3。其中，提取过程可分为酸解、碱解、盐解、酶解及有机溶剂提取等；精制过程可为：盐析法、有机溶剂分级沉淀法、等电点沉淀法、膜分离法、层析法、凝胶过滤法、离子交换法、结晶等几种工艺的组合。



图4-3 典型提取类制药的生产工艺及废气排放节点

（1）原料的选择和预处理

原材料的选择要注意以下几个方面：要选择有效成分含量高的新鲜材料，来源丰富易得，制造工艺简单易行，成本比较低，经济效果较好。材料选定之后，通常要进行预处理。动物组织先要剔除结缔组织、脂肪组织等活性部分；植物种子先去壳除脂等。

（2）原料的粉碎

利用机械法、物理法、化学法或生化法将原料粉碎。机械法主要通过机械力的作用，使组织粉碎。物理法是通过各种物理因素的作用，使组织细胞破碎，包括反复冻融、冷热交替法、超声波处理法、加压破碎法。生化及化学法包括自溶法、溶菌酶处理法、表面活性剂处理法等。

（3）提取

提取也称抽取、萃取。提取法可分为两类：一类为固体的处理，也称液-固萃取；一类为液体的处理，也称液-液萃取。提取常用的溶媒有水、稀盐、稀碱、稀酸溶液以及不同比例的有机溶剂，如乙醇、丙酮、三氯甲烷、二氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸等。

（4）分离纯化（精制）

分离纯化就是将提取出的粗品精制的过程。主要应用的方法有盐析法、有机溶剂分级沉淀法、等电点沉淀法、膜分离法、凝胶层析法（过滤法）、亲和层析、浓缩、结晶和再结晶作用等。其中，有机溶剂分级沉淀法和结晶和再结晶过程均需要用到有机溶剂，有机溶剂分级沉淀法常用的有机溶剂为乙醇和丙酮两种，结晶和再结晶常用的溶剂有水、乙醇、丙酮、三氯甲烷、二氯甲烷、乙醚、乙酸乙酯等。

（5）干燥及灭菌

干燥是从湿的固体药物中，除去水分或溶剂而获得相对或绝对干燥制品的工艺过程。最常用的方法有常压干燥、减压干燥、喷雾干燥和冷冻干燥等。灭菌是指杀灭或除去一切微生物的操作技术。常用干热、湿热、紫外线、过滤和化学等方法。

（6）制剂

制剂，即原料药经精细加工制成片剂、针剂、冻干剂等供临床应用技术的各种剂型的工艺过程。

提取类生产过程中的大气污染物主要来自清洗、粉碎、干燥和包装时产生的粉尘；在酸解、碱解、等电点沉淀、pH调解等过程中挥发产生的酸碱废气；在提取工段中常用的溶剂包括水、稀盐、稀碱、稀酸、有机溶剂（如乙醇、丙酮、三氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸等），在提取、沉淀、结晶过程中均会涉及到有机溶剂的挥发。

### 4.1.4中药类

《中药类工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）中对中药制药的定义，中药制药指以药用植物和药用动物为主要原料，根据国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的过程。其中，中药饮片的生产通常称为中药炮制，生产过程排放的废气主要是切制产生的药物粉尘和炮制产生的药烟。

中成药生产采用的主要工艺有清理与洗涤、浸泡、煮炼或熬制、漂洗等。中药材进行炮制（前处理）后，经提取、浓缩，最后根据产品的类型制成片剂、丸剂、胶囊、膏剂、糖浆剂等，其主要工序如图4-4。



图4-4 中成药生产工艺流程

中成药生产废气主要为药材粉碎等工序产生的药物粉尘以及制药过程中使用的部分VOCs的挥发，如乙醇等。

### 4.1.5生物工程类

《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）中对生物工程类制药的定义，生物工程类制药是指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）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。

生物工程类制药的生产涉及DNA重组技术的产业化和应用，不同的基因工程药物的生产工艺又有所不同。生物工程类药物的一般工艺流程及废气产生节点见图4-5所示。



图4-5 生物工程类制药工艺流程及废气产生节点

生物工程类生产工艺废气主要包括：

（1）发酵尾气，通常不需处理；

（2）有机溶剂挥发气体，溶剂的使用以乙醇、丙酮、甲醛、乙腈等为主。废气源来自瓶子洗涤、溶剂提取过程以及合成仪器、层析柱等；

（3）实验室废气，实验用的有机溶剂品种多、量小。大部分属于低毒类，毒性较大的是甲醛、环氧乙烷、乙腈、甲醇。甲醛和环氧乙烷主要来自于消毒过程，乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程，乙醇主要来自于瓶子的洗涤等过程；

（4）药尘的排放。

### 4.1.6制剂类

制剂类制药是指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。根据制剂的形态可分为固体制剂类、注射剂类及其它制剂等三大类型；固体制剂类药品按照剂型分为片剂、胶囊剂、颗粒剂等。注射剂主要包括溶剂型注射剂和无菌粉末注射剂，无菌粉末注射剂又可分为无菌分装粉针剂和冻干粉针剂，而溶剂型注射剂中水相注射剂应用最广泛、生产量最大，

主要制剂类产品的生产工艺流程及排污节点如图4-6所示。



图4-6 主要制剂类产品的生产工艺及排污节点图

制剂类药物生产过程产生的废气主要是粉碎、过筛、制粒、干燥、总混、分装、填充等加工工序过程中产生的粉尘。粉尘浓度并不太大，但粉尘及药品粉尘，尤其是某些敏感药物粉尘，如青霉素类粉尘排入大气后对环境和人体健康危害较大。注射剂类制药，水针、输液、冻干粉针的生产过程中并无废气的产生，废气污染源仅为无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。

## 4.2行业排污现状

此次标准的编写过程共选取了29家省内企业开展现场调查及监测工作。此次调研采取企业填报调查表及查看企业环评报告、竣工环保验收监测报告为主，实地监测为辅的调查方法，了解企业的产品、生产规模、工艺流程、产排污情况等信息。调研企业信息详见表4-1。调研企业废气污染物排放情况详见表4-2。

表4-1 江西省制药企业调查信息表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **产品名称** | **产品规模（t/a）** | **废气主要VOCs污染因子** | **所在地** |
| 1 | XX药业股份有限公司 | 无菌青霉素原料药 | 800 | / | 景德镇 |
| 舒巴坦钠原料药 | 150 |
| 2 | XX药化有限公司 | 水杨酸 | 300 | 苯酚、乙醇、石油醚、 | 赣州 |
| 邻苯二甲酸二乙酯 | 1000 |
| 鸦胆子油 | 100 |
| 3 | XX生物科技有限公司 | 缬氨酸 | 100 | / | 赣州 |
| 左旋对羟基苯甘氨酸 | 150 |
| 4 | XX药业有限公司 | 葡萄糖注射液 | 100（万袋/年） | / | 赣州 |
| 氯化钠注射液 | 200（万袋/年） |
| 5 | XX科技发展有限公司 | 叠氮化钠 | 746.55 | 甲苯、二氯甲烷、甲醇、三乙胺、环己酮、乙醇 | 宜春 |
| 美罗培南侧链 | 69 |
| 溴代螺环物 | 100 |
| 二苯甲酮腙 | 184.85 |
| 6 | XX医药发展有限公司 | 4-甲氧基（乙、丙、丁、戊氧基）-2,3-二氟苯酚 | 30 | 四氢呋喃、甲醇、正己烷、乙酸乙酯、二氟苯 | 宜春 |
| 7 | XX医药科技有限公司 | 2-氯-4-氨基苯酚 | 100 | 二氯甲烷、甲醇、甲苯、聚乙二醇、二甲硫醚、 | 宜春 |
| 2-[2-(4-氯苯基)乙基]-2-(1,1-二甲基乙基)-环氧乙烷 | 300 |
| 8 | XX药业有限公司 | 2-氨基-5-硝基噻唑 | 100 | 氯乙醛 | 宜春 |
| 9 | XX药业有限公司 | 洛索洛芬钠 | 4 | 甲苯、甲醇、二甲基甲酰胺 | 宜春 |
| 甲氧羰基环戊酮 | 30 |
| 利福昔明 | / |
| 10 | XX化工有限公司 | 邻甲基水杨酸 | 120 | 邻甲酚 | 宜春 |
| 11 | XX新材料有限公司 | 瑞舒伐他汀 | 30 | 二氯甲烷、甲苯、甲醇、石油醚、氯丙醇 | 宜春 |
| 12 | XX药业有限公司 | 依普利酮 | 0.6 | 四氢呋喃、二氯甲烷、苯乙烯、甲醇、乙醇、丙酮等 | 宜春 |
| 地塞米松 | 50 |
| 倍他米松 | 20 |
| 氢化可的松 | 20 |
| 13 | XX生物科技有限公司 | 甘油磷酰胆碱 | 50 | 无水乙醇 | 宜春 |
| 14 | XX精细化工有限公司 | P-204稀土萃取剂 | 300 | 甲醇、异丙胺、1.2-二氯乙烷、乙酸乙酯 | 宜春 |
| 氯化聚乙烯 | 3000 |
| N,N-二异丙基乙二胺 | 100 |
| 1-[2-(2-羟基乙氧基)乙基]哌嗪 | 80 |
| 15 | XX科技有限公司 | 8-羟基喹啉 | 500 | 异丙醇、DMF、四氢呋喃、乙醇、甲醇、二氯甲烷、甲苯、乙酸乙酯、正庚烷、四氯化碳等 | 宜春 |
| 溴代沙坦联苯 | 400 |
| 16 | XX制药有限公司 | 黄体酮 | 25 | 乙醇、甲醇、甲苯、环己酮、 | 宜春 |
| 霉菌脱氢 | 20 | 三氯甲烷 |
| 17 | XX药业有限公司 | DL-氨基丙醇 | 70 | 甲醇、乙醇 | 宜春 |
| L-氨基丙醇 | 80 |
| 丝氨醇 | 70 |
| 18 | XX生命科学有限公司 | 甾醇 | 400 | 甲醇、石油醚、非甲烷总烃 | 宜春 |
| 维生素E | 800 |
| 脂肪酸甲酯 | 8000 |
| 渣油 | 224 |
| 19 | XX医药科技有限公司 | 18-冠醚-6 | 3.5 | 甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷、乙腈、正丁醇、丙酮 | 宜春 |
| 二苯并-18-冠醚-6 | 10 |
| N,N-二乙基月桂酰胺 | 51 |
| 高分子聚酰胺脂 | 50 |
| 20 | XX医药化工有限公司 | 医药中间体 | / | 异丙醇、三氯甲烷 | 宜春 |
| 21 | XX生物工程有限公司 | 维生素E | / | 苯、甲苯、二甲苯 | 宜春 |
| 22 | XX医药化工有限公司 | 巯基丁氨酸 | 52 | 甲硫醚、二甲苯、苯酚、苯胺、戊烯 | 九江 |
| 邻氯苯甘氨酸 | / |
| 23 | XX药业有限责任公司 | 健儿清解液、热毒瓶颗粒 | / | / | 九江 |
| 24 | XX化工有限公司 | 叔辛胺 | 100 | 氯苯 | 九江 |
| 25 | XX药业有限公司 | 环丙乙炔 | 78 | / | 九江 |
| 26 | XX生物药业有限公司 | L-丝氨酸 | 500 | 甲苯、氯苯 | 九江 |
| 27 | XX生物科技有限公司 | 医药中间体 | / | / | 九江 |
| 28 | XX科技股份有限公司 | 医药中间体 | / | 甲苯、氯苯 | 九江 |
| 29 | XX医药有限公司 | 维生素B3、维生素B5 | / | 苯 | 九江 |

表4-2 江西省医药制造企业废气污染物排放情况调查表（mg/m3）

| **序号** | **企业名称（VOCs废气处理技术）** | **监测点位** | **苯** | **甲苯** | **二甲****苯** | **甲醇** | **甲醛** | **二氯****甲烷** | **三氯****甲烷** | **氯苯****类** | **酚类** | **丙酮** | **乙腈** | **乙酸****乙酯** | **非甲烷总烃** | **VOCs** | **其他** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | XX药业股份有限公司（多级冷凝+水吸收） | 1号排口有组织 | / | 0.04 | 0.03 | / | / | / | / | / | 苯酚0.05 | / | / | 52 | >120 | 108 | 正丁醇：40 |
| 2 | XX药化有限公司（冷冻冷凝法+碱液吸收） | 水杨酸车间无组织 | 0.04 | 0.11 | 0.07 | / | / | 0.03 | / | / | / | / | / | / | 1.6 | 1.84 |  |
| 中药提取车间有组织 | 0.08 | 0.06 | 0.04 | / | / | / | 0.34 | 0.01 | / | / | / | / | 261 | 49 |  |
| 3 | XX药业有限公司 | 车间无组织 | / | 0.02 | 0.01 | / | / | 0.05 | / | / | / | / | / | / | 1.4 | 1.68 |  |
| 4 | XX科技发展有限公司（二级深冷+二级碱液喷淋+活性炭吸附） | 污水处理站有组织 | 0.01 | 20.8 | 0.08 | / | / | 303 | 0.69 | 0.01 | / | / | / | 0.98 | 205 | 334 |  |
| 车间无组织 | 0.06 | 38 | 0.23 | / | / | 266 | / | / | / | / | / | 5.22 | 84.1 | 311 |  |
| 溶剂仓库无组织 | 0.03 | 1.68 | 0.13 | / | / | 2.75 | 0.01 | / | / | / | / | 0.07 | 8.3 | 6.14 |  |
| 5 | XX医药发展有限公司（二级冷凝法+碱液喷淋吸收） | 车间有组织 | 0.01 | 0.26 | 0.02 | / | / | 1.17 | 0.05 | 0.01 | / | 46.7 | / | / | 278 | 55.4 | 一氯乙烷：3.13四氢呋喃：0.16 |
| 车间无组织 | / | 0.25 | 0.004 | / | / | 0.43 | 0.03 | / | / | 0.96 | / | / | 9.2 | 18.3 | 一氯乙烷：14.9 |
| 溶剂仓库无组织 | 0.005 | 0.21 | 0.02 | / | / | 1.58 | 0.02 | 0.01 | / | 0.09 | / | / | 2.3 | 5.53 | 一氯乙烷：1.97 |
| 6 | XX医药科技有限公司（一级水降膜吸收+二级碱喷淋、二级冷凝+活性炭吸附） | 车间有组织 | 0.01 | 57.6 | 0.02 | / | / | 16.25 | 0.06 | / | / | / | / | / | 210 | 168 | 一氯乙烷：10.4二硫化碳：8.191,2-二氯乙烷：68.3吡啶：1.27 |
| 车间物料暂存区无组织 | 0.01 | 7.71 | 0.03 | / | / | 9.43 | 0.06 | 0.01 | / | / | / | / | 56.4 | 20.6 | 乙醇：1.43 |
| 原料仓库无组织 | / | 3.53 | 0.02 | / | / | 0.13 | 0.10 | / | / | / | / | / | 1.5 | 12.5 | 一氯乙烷：4.581,2-二氯乙烷：0.32 |
| 7 | XX药业有限公司（活性炭吸附+碱喷淋） | 车间有组织废气 | 0.01 | 0.05 | 0.13 | / | / | 0.29 | 455 | / | / | / | / | / | 24.3 | 618 | 一氯乙烷：159 |
| 8 | XX药业有限公司 | 合成车间无组织 | 92.2 | 2.05 | 0.21 | / | / | 0.64 | / | / | / | / | / | 0.69 | 210 | 99.8 | 一氯乙烷：0.791,2-二氯乙烷：1.48 |
| 原料仓库无组织 | 0.91 | 0.19 | 0.15 | / | / | 2.24 | / | / | / | 0.09 | / | / | 11.1 | 6.54 | 一氯乙烷：1.17 |
| 9 | XX新材料有限公司（二级冷凝+活性炭吸附） | 车间尾气总排口 | 0.06 | 0.42 | 0.13 | / | / | 6.45 | 0.02 | / | 2,3-二氟苯酚：9.24 | 1.05 | / | / | 106 | 24.8 | 乙醇：0.53 |
| 车间无组织 | 0.05 | 0.47 | 0.03 | / | / | 7.76 | 0.02 | 0.05 | / | / | / | / | 3.4 | 23.3 | 一氯乙烷：9.54氯代异辛烷：2.71 |
| 10 | XX药业有限公司（深冷：有机溶剂回用于生产→水洗→UV光解→排气筒排放） | 车间有组织 | 0.05 | 1.42 | 0.01 | / | / | 9.41 | 0.02 | 0.01 | / | 3.23 | / | / | 168 | 19.9 | 氯代异辛烷：3.89 |
| 车间无组织 | 0.34 | 2.51 | 0.02 | / | / | 129 | 0.04 | 0.02 | / | 3.35 | / | / | 54.9 | 137 | 氯代异辛烷：4.50 |
| 车间尾气总排口 | 8.96 | 37.1 | 36.0 | / | / | 1084 | 0.87 | 0.02 | / | / | / | / | 1144 | 1321 | 一氯乙烷：87.6氯代异辛烷：4.71乙苯：41.3一溴甲烷：16.6 |
| 11 | XX生物科技有限公司（水喷淋+活性炭吸附） | 车间无组织 | 0.005 | 5.20 | 0.01 | / | / | / | 0.01 | 0.01 | / | / | / | / | 7.3 | 9.56 | 乙醇：0.09 |
| 12 | XX精细化工有限公司 | 车间PE无组织 | 0.004 | 0.84 | 0.02 | / | / | / | 0.05 | 0.01 | 苯酚0.05 | / | / | / | 11.1 | 7.61 | 一氯乙烷：4.14 |
| 医药中间体车间无组织 | / | 0.78 | 0.02 | / | / | / | 0.01 | / | 苯酚0.04 | / | / | / | 1.4 | 23.1 | 一氯乙烷：18.01,2-二氯乙烷：2.61 |
| 13 | XX科技有限公司（二级碱+活性炭吸附） | 污水处理站无组织 | 0.01 | 0.01 | / | / | / | 0.11 | 0.04 | / | / | / | / | / | 0.54 | 5.72 | 一氯乙烷：0.62一溴甲烷：0.19 |
| 有机溶剂仓库无组织 | 0.04 | 0.02 | 0.01 | / | / | 41.9 | 0.05 | / | / | / | / | / | 2.8 | 47.5 |  |
| 14 | XX制药有限公司（碱液喷淋+活性炭吸附） | 黄体酮车间无组织 | 0.30 | 0.23 | 0.22 | / | / | / | 0.08 | / | / | / | / | / | 8.8 | 5.74 | 一氯乙烷：0.63 |
| 发酵车间无组织 | 0.12 | 0.12 | 0.13 | / | / | / | 0.07 | / | 苯酚0.06 | / | / | / | 2.1 | 1.19 | 乙醇：0.11 |
| 发酵后处理车间无组织 | 0.05 | 32.8 | 0.08 | / | / | / | 171 | / | 苯酚0.05 | / | / | / | 25.6 | 205 | 一氯乙烷：1.07 |
| 15 | XX生命科学有限公司（冷凝+活性炭吸附） | 101车间（甲醇）废气排口 | 0.02 | 0.55 | 0.04 | / | / | / | 0.01 | / | 苯酚0.04 | / | / | / | 17.9 | 5.45 | 一氯乙烷：1.00 |
| 16 | XX医药科技有限公司（碱喷淋+活性炭吸附） | 车间无组织 | 0.003 | 8.45 | 0.02 | / | / | 0.23 | 0.27 | / | / | / | / | / | 9.5 | 13.9 | 一氯乙烷：1.99环氧氯丙烷：0.61 |
| 有组织尾气 | 0.004 | 110 | 0.03 | / | / | 0.61 | 0.12 | 0.01 | / | / | 0.55 | / | 72.7 | 120 | 四氢呋喃：0.05 |
| 17 | XX制药有限公司（RTO焚烧） | 厂区无组织 | 0.47 | 7.05 | 0.50 | / | / | / | 4.31 | 0.01 | 苯酚0.12 | / | / | / | 7.1 | 35.0 | 1,1-二氯乙烯：12.91,1-二氯乙烷：4.96 |
| 车间废气有组织 | 0.33 | 2.97 | 0.36 | / | / | 34.5 | 1.61 | / | 苯酚0.11 | 3.85 | / | / | 52.7 | 70.2 | 1,1-二氯乙烯：4.281,1-二氯乙烷：2.40 |
| 18 | XX医药有限公司 | 溶剂车间无组织 | 0.005 | 1.30 | 0.02 | / | / | / | 2.59 | / | / | 0.08 | / | / | 7.4 | 12.4 | 一氯乙烷：5.46 |
| 车间有组织 | 0.01 | 0.34 | 0.01 | / | / | 0.08 | 1.44 | / | / | / | / | / | >320 | 90.3 | 异丙醇：37.1 |
| 19 | XX生物工程有限公司（吸收法） | 甲醇、乙醇尾气放空 | 0.04 | 0.29 | 0.07 | / | / | 0.04 | 0.01 | 0.01 | / | / | / | / | 3.5 | 6.74 |  |
| 生物车间有组织废气 | 7.48 | 5.98 | 4.30 | / | / | / | / | 0.06 | / | / | / | / | >120 | 165 |  |
| 20 | XX化工有限公司 | 厂内 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 1.61 |  |
| 21 | XX生物药业有限公司 | 反应釜有组织 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 1248 | 1287 |  |
| 精制反应釜有组织 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 1614 | 1138 |  |
| 厂内 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 1.63 |  |
| 厂界 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 0.10 |  |
| 20 | XX生物科技有限公司 | 反应釜有组织废气 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 65.8 | 33.7 |  |
| 21 | XX科技股份有限公司 | 车间有组织废气 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 25.1 | 40.4 |  |
| 厂内 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 0.12 |  |
| 厂界 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 0.46 |  |
| 22 | XX医药有限公司 | 总排口有组织废气 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 1621 | 1422 |  |
| 厂内 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 0.18 |  |
| 厂界 | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | 0.08 |  |

通过调研监测结果发现，我省大部分医药制造企业虽然设置了废气处理设施，但挥发性有机物的排放问题仍十分严峻，尾气处理设施存在一定的问题，导致挥发性有机废气处理不到位，排放浓度过高，污染严重。

## 4.3医药制造业VOCs的污染防治技术分析

### 4.3.1有机废气末端治理技术

制药企业的有机废气主要来自于合成、提取和精制等生产工序的反应、萃取分离、溶剂蒸馏回收以及输送、存储等过程。

有机废气常见的处理工艺有两类：一类是破坏性方法，如燃烧法等主要用于处理无回收价值或有一定毒性的气体；另一类是非破坏性的，即吸收法、吸附法、冷凝法。新发展的处理技术包括生物法、脉冲电晕法、臭氧分解法、等离子体分解法等。

（1）冷凝法处理技术

冷凝法是利用物质在不同温度下的饱和蒸汽压不同，通过降低温度或提高压力，使蒸汽状态的废气中挥发性有机成份冷凝分离出来的技术。该技术所需设备操作条件简单，回收物质纯度高，但废气处理效率不高，该技术常采用多级组合形式或作为燃烧、吸附等净化方法的前处理。适用于高浓度、沸点大于38℃的有机废气的治理。

（2）吸附回收处理技术

吸附法是指使用活性炭、碳纤维等合适的吸附剂对废气中有机成份进行物理吸附，使其从废气混合物中分离的方法。该技术净化效率>95%，具有结构简单、性能稳定、维护管理容易、适用范围广等特点，但废吸附剂如果处理不当，会造成二次污染。适用于浓度< 8000 mg/m3、湿度< 50%的有机废气的治理。

（3）吸收法处理技术

吸收法是指使用溶液、溶剂或清水吸收废气中的目标成份，使其与废气分离的方法。该技术适用范围广，对废气浓度限制较小，产生的废溶剂、溶液、废水需要进一步回收或处理，避免造成二次污染。适用于较大风量、尤其是含有颗粒物的有机废气的治理。

（4）燃烧法处理技术

燃烧法是指将废气中的有机物作为燃料烧掉或将其在高温下进行氧化分解的方法。该技术净化效率高，可回收一部分热量，但不能对有机废气进行回收，而且需消耗一定的能源，燃烧后的废气易形成二次污染。适用于中、高浓度且无回收价值或有一定毒性的有机废气的治理。

（5）催化燃烧法处理技术

催化燃烧法是指在催化剂的作用下，使废气中有机成份在温度较低的条件下氧化成CO2和H2O的方法。该技术可以降低有机废气的起始燃烧温度，但不能对废气中有机成份进行回收。适用于各种浓度、无回收价值的有机废气的治理。

（6）吸附+催化燃烧处理技术

吸附+催化燃烧技术是结合吸附净化，脱附再生并浓缩有机废气和催化燃烧的原理，即将有机废气通过活性炭吸附达到净化空气的目的，当活性炭吸附饱和后再利用热空气脱附使活性炭得到再生，脱附出浓缩的有机物被送往催化燃烧床进行燃烧，有机物被氧化成CO2和H2O。该技术对大风量，低浓度有机废气净化效率高，燃烧产生的热量可回收利用，但不能对废气中有机成份进行回收。适用于低浓度、无回收价值的有机废气的治理。

（7）有机废气生物处理技术

有机废气生物处理技术是指利用附着在滤料介质中的微生物吸附分解废气中的有机物，将其转化为CO2、H2O和细胞物质等的方法。有机废气的生物处理可分为生物滤池法、生物滴滤法和生物洗涤法。该技术适用于低浓度有机废气的治理，该方法操作简便，处理成本低，无二次污染，处理效率较高。

（8）有机废气脉冲电晕法处理技术

脉冲电晕法基本原理是通过前沿陡峭、脉宽窄（纳秒级）的高压脉冲电晕放电，能在常温、常压下获得非平衡等离子体，即产生大量高能电子和O、•OH等活性粒子，与有害分子进行氧化降解反应，使污染物最终转化为无害物。该技术工艺流程简单、产生污染少，但投资较大，不宜用于处理含有易燃易爆成份的有机废气。

（9）臭氧分解法处理技术

臭氧分解法是利用高能臭氧气体的强氧化作用裂解有机废气、恶臭气体成份的化学键，使其降解转变成低分子化合物，如CO2、H2O，达到净化、脱臭及杀灭细菌的目的。该技术适用于中低浓度有机废气、恶臭气体的治理，该技术工艺流程简单、操作简便，无二次污染产生，处理成本低。

（10）低温等离子体分解法处理技术

低温等离子体是继固态、液态、气态之后的物质第四态，当外加电压达到气体的放电电压时，气体被击穿，产生包括电子、各种离子、原子和自由基在内的混合体。低温等离子体降解污染物是利用这些高能电子、自由基等活性粒子与废气中的污染物反应，激活、电离、裂解污染物各组分，使之在极短的时间内发生分解，并产生后续等一系列反应，已达到消除各种污染物的目的。该技术适用于中低浓度有机废气、恶臭气体的治理，工艺流程简单、产生污染较小，运行成本不高，但投资较大，不宜用于处理含有易燃易爆成份和湿度较大的有机废气。

（11）低温等离子体分解+催化氧化法处理技术

该技术将低温等离子体分解和催化氧化法处理技术结合，以提高有机废气的处理效率。催化氧化是指使用合适的催化剂，以空气、氧气、臭氧等为氧化剂进行氧化反应，使有机物反应生成CO2和H2O等无机物的方法。该技术污染物去除率高，但投资费用较高。该技术适用于处理大气量、中低浓度的废气，不宜用于处理含有易燃易爆成份的有机废气。

（12）光催化氧化处理技术

光催化氧化技术是在外界可见光的作用下发生催化作用，光催化氧化反应是以半导体及空气为催化剂，以光为能量，将有机物降解为CO2和H2O。在光催化氧化反应中，通过紫外光照射在催化剂上产生电子空穴对，与表面吸附的水份（H2O）和氧气（O2）反应生成氧化性很活泼的羟基自由基（•OH）和超氧离子自由基（O2-、O-）。能够把各种有机废气、恶臭气体在光催化氧化的作用下还原成二氧化碳（CO2）、水（H2O）以及其他无毒无害物质，同时具有除臭、消毒、杀菌的功效。该技术适用于有机废气、恶臭气体的净化，工艺简单、能耗低、易操作、无二次污染，但运行成本较高。

### 4.3.2工艺过程污染预防技术

制药企业对VOCs的排放控制除了末端治理外，还可从生产工艺过程进行预防。

（1）原料使用污染预防技术

使用无毒、无害或低毒、低害的“环境友好型”原料，可减少废物的产生量或降低废物的毒性，防止或减少有毒有害物质进入环境。

（2）药品分离提取工艺过程污染预防技术

在生产过程的分离、提取精制与浓缩环节，采用离子交换吸附法、液膜法、双水相萃取法、酶促、无溶剂技术、无机陶瓷膜组合膜分离技术、纳滤分离浓缩技术、移动式连续离子交换分离技术、高效动态轴向压缩工业色谱技术等清洁、无污染或低污染的生产工艺，可以减少有机溶剂的使用量，从而减少VOCs的排放。

（3）有机溶剂回收系统污染预防技术

制药工业有机溶剂回收系统污染预防技术见表4-3。

表4-3 有机溶剂回收系统污染预防技术

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **预防技术** | **目的** | **技术适用性** |
| 无组织排放 | 采用密闭设备、密闭式操作、密闭原料输送管道，产品、有机溶剂从生产设备到储存区均为密闭的管道输送 | 减少无组织排放 | 适用于生产过程 |
| 泵的轴封采用双机械密封、非石棉填料密封 | 控制泵的轴封泄漏 |
| 在关键部位选用气密密封阀门 | 控制阀门无组织排放 |
| 搅拌器采用油密封 | 控制搅拌器密封泄漏 |
| 对于易挥发的原料采用内浮顶储罐，储罐呼吸气应由管道引至处理设施处理后排放，夏季采用降温措施 | 控制原料储存过程泄漏 |
| 有机溶剂回收 | 真空泵尾气采用经炭纤维吸附蒸发、冷凝回收溶剂后排放 | 降低有机溶剂的挥发量 | 有机溶剂回收过程 |
| 有机溶剂脱水采用渗透汽化膜技术 |
| 真空泵废水中的有机溶剂送精馏塔回收 |

# 5国内外相关标准的调研

## 5.1国外相关标准

### 5.1.1美国

美国制药工业现行排放标准是1998年9月发布的美国制药行业大气污染物排放标准（63 FR50279），对医药生产全过程可能出现的排放环节均提出了控制要求，覆盖了储罐、生产工艺排放、设备泄漏、废水处理设施的散发等环节。该标准于2000年1月5日，2000年4月10日，2001年8月2日连续进行了标准的补充修订。根据工厂的建造时间，废气排放标准将其分为现有源和新建企业两类。标准控制的污染物分为有机HAPs和无机HAPs。有机HAPs包括二氯甲烷、甲醇、甲苯、N,N－二甲基甲酰胺、正己烷等，无机HAPs指氯化氢。标准采用的控制方法遵守最低负荷控制原则，如果超过负荷，则执行削减率或 TVOCs、氯化氢和卤素的浓度控制限值。

### 5.1.2世界银行

世界银行发布的《药品与生物技术制造业EHS指南》（以下简称世行制药指南）规定了制药行业的排放指导限值，其中特征有机物主要涉及活性成分、苯、氯乙烯、二氯乙烷、环氧乙烷等。其他有机物又分为A、B两类，A类化合物是指那些对人类健康和环境具有重大危害的物质，这些物质包括蒙特利尔协议中规定的那些物质，以及欧盟1999/13/EC指令规定的挥发性有机化合物排放限制；B类化合物是比A类化合物具有较低环境影响的有机化合物。具体限值见表5-1。A 类包括：乙醛、丙烯酸、氯甲苯、四氯化碳、碳氟化合物、丙烯酸乙酯、含溴氟烷、顺丁烯二酸酐、三氯乙烷、三氯乙烯和三氯甲苯等。B 类包括：甲苯、丙酮和丙烯等。

表5-1世行制药指南中的污染物限值

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **污染物** | **单位** | **指导值** |
| 活性成分（每一种） | mg/Nm3 | 0.15 |
| 颗粒物质 | mg/Nm3 | 20 |
| 总的有机碳 | mg/Nm3 | 50 |
| 有害的空气污染物 | kg/a | 900-1800 |
| A类总数 | mg/Nm3 | 20 |
| B类总数 | mg/Nm3 | 80 |
| 苯、氯乙烯，二氯乙烷（每一种） | mg/Nm3 | 1 |
| VOC | g/Nm3 | 20-15050 |
| 溴化物（如HBr） | mg/Sm3 | 3 |
| 氯化物 | mg/Sm3 | 30 |
| 氨 | mg/Sm3 | 30 |
| 砷 | mg/Sm3 | 0.05 |
| 环氧乙烷 | mg/Sm3 | 0.5 |
| 致突变物质 | mg/Sm3 | 0.05 |

### 5.1.3德国

德国是工业化程度很高的国家，在工业化进程中，曾经历了严重的大气污染。经过数十年持之以恒的治理，德国防治大气污染取得了显著成效。德国严密的法律框架对空气质量的监管起到重要作用。德国的大气污染物排放标准是1972年制定的TA-Luft（空气卫生的技术指导手册）。德国的TA-Luft将有机污染物分为I、II、III三个等级，其中，I级别的有机物在质量流量为0.1kg/h或更大时，排放限值为20mg/m3；II级别的有机物在质量流量为2kg/h或更大时，排放限值为0.1g/m3；III级别的有机物在质量流量为3kg/h或更大时，排放限值为0.15g/m3。

## 5.2国内相关标准

目前，我国制药工业大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）和《恶臭污染物排放标准》)（GB 14554-1993）的有关规定。这两个标准制定时间较早，而近年来我国医药制造行业发展迅速，此行业的生产工艺、污染治理技术及环境管理水平均发生了较大的变化，这两项标准已不能适应当前的医药制造行业的污染物排放管理的需要。目前，上海、浙江、四川等地区针对医药制造行业制定了地方污染物排放标准，国家也正在制定制药行业的大气污染物标准，此标准正处在征求意见阶段，未正式发布。

### 5.2.1上海市

2006年，上海市发布了生物制药行业污染物排放标准DB31/373-2006，并在2010年对该标准进行了修订，该标准中将生物制药行业分成了发酵类、提取类、生物工程类、制剂类和生物医药研发类5类，并对不同类型的制药企业设定了不同的污染因子及污染排放限值，具体的VOCs排放限值情况见下表5-2。

表5-2上海市生物制药行业地方标准中VOCs排放限值

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **适用范围** | **序号** | **污染物** | **最高允许排放浓度（mg/Nm3）** | **无组织排放监控限值（mg/Nm3）** |
| **现有污染源** | **新污染源** |
| 发酵类 | 1 | 苯 | 10 | 10 | 0.40 |
| 2 | 甲苯 | 32 | 32 | 2.4 |
| 3 | 二甲苯 | 50 | 50 | 1.2 |
| 4 | 氯苯类 | 50 | 50 | 0.40 |
| 5 | 苯酚 | 80 | 80 | 0.080 |
| 6 | 甲醇 | 150 | 100 | 12 |
| 7 | 甲醛 | 20 | 20 | 0.20 |
| 8 | 非甲烷总烃 | 120 | 80 | 2.0 |
| 提取类 | 1 | 甲苯 | 32 | 32 | 2.4 |
| 2 | 二甲苯 | 50 | 50 | 1.2 |
| 3 | 甲醇 | 150 | 100 | 12 |
| 4 | 甲醛 | 20 | 20 | 0.20 |
| 5 | 非甲烷总烃 | 120 | 80 | 2.0 |
| 制剂类 | 1 | 甲醇 | 150 | 100 | 12 |
| 2 | 甲醛 | 20 | 20 | 0.20 |
| 3 | 非甲烷总烃 | 120 | 80 | 2.0 |
| 生物医药研发机构 | 1 | 苯 | 10 | 10 | 0.40 |
| 2 | 甲苯 | 32 | 32 | 2.4 |
| 3 | 二甲苯 | 50 | 50 | 1.2 |
| 4 | 氯苯类 | 50 | 50 | 0.40 |
| 5 | 苯酚 | 80 | 80 | 0.080 |
| 6 | 甲醇 | 150 | 100 | 12 |
| 7 | 甲醛 | 20 | 20 | 0.20 |
| 8 | 非甲烷总烃 | 120 | 80 | 2.0 |
| VOCs处理设施的最低处理效率 | TVOCs年排放量a>900kg/a时，TVOCs处理设施的最低处理效率≥85%。 |
| a：年排放量指车间工艺废气中总挥发性有机物年排放量，可按照有机溶剂中VOCs年使用量与回收量的差值，通过物料衡算法计算。 |

### 5.2.2浙江省

浙江省在2014针对生物制药工业发布了浙江省生物制药工业污染物排放标准DB 33/ 923—2014，并将生物制药行业分成了6类，针对不同类型的企业设定了不同的排放限值。2016年，针对化学合成类制药工业浙江省发布了化学合成类制药工业大气污染物排放标准DB 33/ 2015—2016。浙江省制药行业的VOCs排放限值见下表5-3及表5-4。

表5-3 浙江省生物制药工业污染物排放标准中VOCs排放限值

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **污染物** | **适用范围** | **最高允许排放浓度（mg/m3）** | **无组织排放监控限值**当有机溶剂年消耗量≥50t/a时，总挥发性有机物的最低处理效率≥90% | **TVOCs最低****处理效率** |
| **现有污染源** | **新污染源** |
| 1 | 甲醇 | 所有单位 | 100 | 80 | 12 | 当有机溶剂年消耗量≥900kg/a时，总挥发性有机物的最低处理效率≥85% |
| 2 | 甲醛 | 20 | 20 | 0.20 |
| 3 | 非甲烷总烃 | 120 | 80 | 4.0 |
| 4 | 甲苯 | 发酵、提取类 | 32 | 32 | 2.4 |
| 5 | 二甲苯 | 50 | 50 | 1.2 |
| 6 | 二氯甲烷 | 20 | 20 | 1.5 |
| 7 | 苯 | 发酵类 | 10 | 10 | 0.40 |
| 8 | 氯苯类 | 50 | 50 | 0.40 |
| 9 | 酚类化合物 | 80 | 80 | 0.080 |
| 10 | 苯酚 | 生物工程类 | 80 | 80 | 0.080 |

表5-4浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准中VOCs排放限值

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **污染物项目** | **适用****条件** | **排放限值****（单位：mg/m3）** | **特别排放限值****（单位：mg/m3）** | **污染物排放监控位置** | **TVOCs最低处理效率** |
| 1 | 苯 | 所有企业 | 1.0 | 1.0 | 车间或生产设施排气筒 | 当有机溶剂年消耗量≥50t/a时，总挥发性有机物的最低处理效率≥90% |
| 2 | 甲醛 | 1.0 | 1.0 |
| 3 | 二氯甲烷 | 40 | 20 |
| 4 | 三氯甲烷 | 20 | 20 |
| 5 | 甲醇 | 20 | 10 |
| 6 | 乙酸乙酯 | 40 | 20 |
| 7 | 丙酮 | 40 | 20 |
| 8 | 乙腈 | 20 | 10 |
| 9 | 苯系物 | 30 | 20 |
| 10 | 挥发性有机物1 | 150 | 100 |
| 11 | 非甲烷总烃 | 80 | 60 |
| 12 | 其他物质 | A类2 | 2.0 | 2.0 |
| B类3 | 20 | 20 |
| 13 | 二噁英类4 | 燃烧处理 | 0.1 | 0.1 |
| 注1：VOCs为所有监测VOC浓度的算术之和。注2：A类是指对人体健康产生严重危害的挥发性有机物，即具有高毒害作用的物质，包括国际癌症研究机构（IARC）确认的1类和2A类致癌物质，以及具有很强的吸入或摄入毒性的物质。注3：B类是指对人体健康危害相对于A类物质较弱的挥发性有机物，即具有中毒害作用的物质，包括国际癌症研究机构（IARC）确认的2B类致癌物质，以及具有较高的参与光化学反应的物质。注4：二噁英类单位为ng TEQ/m3。 |

### 5.2.3四川省

2017年，四川省制定了四川省现有固定污染源的大气挥发性有机物排放管理标准：《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017），其中包含了医药制造业的VOCs常规控制污染物及特别控制污染物项目，具体见表5-5。

表5-5 四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准中医药制造业的VOCs排放限值

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **污染物项目** | **最高允许排放浓度（mg/m3）** | **无组织排放浓度（mg/m3）** | **最低去除效率****（%）** |
| **第一阶段** | **第二阶段** |
| 1 | VOCs | 80 | 60 | 2.0 | 第一阶段：80%第二阶段：90% |
| 2 | 苯 | / | / | 0.1 |
| 3 | 甲苯 | / | / | 0.2 |
| 4 | 二甲苯 | / | / | 0.2 |
| 5 | 1，2-二氯乙烷 | 7 | 5 | 0.1 |
| 6 | 三氯甲烷 | 30 | 20 | 0.4 |
| 7 | 二氯甲烷 | 30 | 20 | 0.6 |
| 8 | 正丁醇 | 60 | 40 | 0.8 |
| 9 | 乙酸丁酯 | 60 | 40 | 1.0 |
| 10 | 乙酸乙酯 | 60 | 40 | 1.0 |

### 5.2.4北京市

2007年，北京市颁布了《大气污染物综合排放标准》（DB11/ 501-2007），2017年，北京市对该标准进行了第一次修订（DB11/ 501-2017），调整了标准的使用范围，修订了部分大气污染物排放限值，细化了监测要求。颁布了《大气污染物综合排放标准》（DB11/ 501-2007）中对VOCs的排放限值要求如下表5-6。

表5-6北京市大气污染物排放标准中VOCs的排放限值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **污染物项目** | **大气污染物最高允许排放浓度（mg/m3）** | **厂界无组织排放监控点浓度限值（mg/m3）** |
| **I时段** | **II时段** |
| 1 | 苯并(a)芘 | 0.3μg/m3 | 0.3μg/m3 | / |
| 2 | 丙烯腈 | 5.0 | 0.50 | 0.050 |
| 3 | 二硫化碳 | / | / | 0.040 |
| 4 | 苯 | 8.0 | 1.0 | 0.10 |
| 5 | 氯乙烯 | 10 | 5.0 | 0.15 |
| 6 | 硝基苯类 | 16 | 10 | 0.010 |
| 7 | 丙烯醛 | 16 | 16 | 0.10 |
| 8 | 甲醛 | 20 | 05.0 | 0.050 |
| 9 | 乙醛 | 20 | 20 | 0.010 |
| 10 | 酚类 | 20 | 20 | 0.020 |
| 11 | 苯胺类 | 20 | 20 | 0.020 |
| 12 | 甲苯 | 25 | 10 | 0.20 |
| 13 | 二甲苯 | 40 | 10 | 0.20 |
| 14 | 氯苯类 | 40 | 20 | 0.10 |
| 15 | 甲醇 | 80 | 50 | 0.50 |
| 16 | 三甲胺 | / | 5.0 | 0.080 |
| 17 | 甲硫醇 | / | 1.0 | 7.0×10-3 |
| 18 | 甲硫醚 | / | 4.0 | 0.070 |
| 19 | 二甲二硫醚 | / | 3.0 | 0.060 |
| 20 | 苯乙烯 | / | 20 | 0.40 |
| 21 | 非甲烷总烃 | 80 | 50（20） | 1.0 |
| 22 | 其他A类物质a | 20 | 20 | X/50d |
| 23 | 其他B类物质b | 80 | 50 |
| 24 | 其他C类物质c | 80 | 80 |
| a：其他A类物质是指根据GBZ 2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）或MAC值（最高容许浓度）小于20mg/m3的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。b：其他B类物质是指根据GBZ 2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）或MAC值（最高容许浓度）大于等于20mg/m3但小于50mg/m3的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。c：其他A类物质是指根据 GBZ 2.1，工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值（8小时时间加权平均容许浓度）或MAC值（最高容许浓度）大于等于50mg/m3的有机气态物质（表中已规定的污染物项目除外）。d：X 代表GBZ 2.1中规定的工作场所空气中有毒物质容许浓度TWA值或MAC值。 |

### 5.2.5其他省份

目前，天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/254-2014）、陕西省《挥发性有机物排放控制标准》（DB 61/T 1061-2017）、河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 13/ 2322-2016）等地方标准均规定了医药制造行业的VOCs浓度排放限值，具体见表5-7。

表5-7各省地方标准中医药制造业的VOCs排放限值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **污染物项目** | **最高允许排放浓度（mg/m3）** | **无组织排放浓度（mg/m3）** |
| 河北 | 陕西 | 天津 | 河北 | 陕西 | 天津 |
| 1 | 甲醇 | 20 | 60 | / | 1.0 | 1.0 | / |
| 2 | 丙酮 | 60 | 60 | / | 1.0 | 1.0 | / |
| 3 | 非甲烷总烃 | 60 | 80 | 40（VOCs） | 2.0 | 3 | 2.0（VOCs） |

### 5.2.6国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》

目前，国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》虽未发布正式版本，但征求意见稿对VOCs的排放限值要求仍是我省地方标准制定过程中的重要依据。国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》中大气污染物排放限值如下表5-8所示。

表5-8国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》中大气污染物排放限值

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **污染物分类** | **污染物项目** | **排放限值（mg/m3）** | **厂区内大气污染物监控点浓度限值（mg/m3）** | **企业边界大气污染物排放限值（mg/m3）** |
| **一般地区** | **重点地区** |
| 1 | 致癌物质 | 三氯乙烯a | 1 | 1 | / | 0.1 |
| 2 | 苯 | 4 | 4 | / | 0.4 |
| 3 | 甲醛 | 5 | 5 | / | 0.2 |
| 4 | 毒性物质 | 丙烯醛 | 3 | 3 | / | / |
| 5 | 硫酸二甲酯a | 5 | 5 | / | 0.5 |
| 6 | 光化学活性物质 | 甲苯 | 25 | 15 | / | / |
| 7 | 二甲苯 | 40 | 20 | / | / |
| 8 | 二甲基亚砜a | 100 | 50 | / | / |
| 9 | 四氢呋喃a | 100 | 50 | / | / |
| 10 | 其他 | 甲醇 | 50 | 30 | / | / |
| 11 | 二氯甲烷a | 75 | 45 | / | 4.0 |
| 12 | 非甲烷有机化合物NMOCb | 80 | 50 | 10 | 4.0 |
| 13 | 总有机化合物TOCb | 150 | 100 | / | / |
| a：待国家污染物监测方法标准发布后实施。b：根据行业特征和环境管理需求，可选择对主要VOCs物种进行定量加和的方法测量总有机化合物（以TOC表示），或者选用按基准物质标定，检测器对混合进样中VOCs综合响应的方法测量非甲烷有机化合物（以NMOC表示，以碳计）。 |

# 6 标准制定的基本原则和技术路线

经过对江西省医药制造业的概况、产排污情况及污染控制技术等情况的调研，同时借鉴国内外医药制造业污染物排放标准中指标的设置情况，特别是国内发达城市相关行业的地方标准，制订符合江西省医药制造行业产业特点，且符合国家污染物排放标准控制思路的地方标准。

## 6.1基本原则

（1）按照国家《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 3840-1991）的要求，以大气质量标准为控制目标，结合江西省医药制造行业的产业特点，制定江西省医药制造行业挥发性有机物的排放标准，减少VOCs的排放，为打赢江西省蓝天保卫战提供标准支撑。

（2）与我国现行的相关标准《大气污染物综合排放标准》（GB 16297）和《恶臭污染物排放标准》)（GB 14554）及国家行业性排放标准相衔接，与环境保护的方针政策相一致。

（3）兼顾经济技术可行性和实际操作可行性，我省医药制造行业的挥发性有机物排放的标准限值的制定以省内制药行业先进企业技术为基础，并兼顾相关方的经济承受能力，除此之外，还借鉴了国内外的先进技术和标准限值，地方标准的制定，能够适应我省经济社会发展和环境保护管理的需要，引导相关行业产业结构调整，促使制药产业环保工艺的推广和应用。

## 6.2技术路线

调研国内外医药制造行业的大气污染物排放标准、国内相关行业的政策及法律法规，再对省内相关企业进行资料收集、现场调研和实地监测，最终编制完成《挥发性有机物排放标准（第3部分 医药制造业）》及编制说明。标准制定的技术路线如图6-1所示。



图6-1 标准制定的技术路线

# 7 标准主要技术内容

## 7.1标准的适用范围

### 7.1.1本标准的适用范围

本标准规定了医药制造行业生产企业或生产设施的挥发性有机物排放限值、生产工艺和管理要求、监测与监督实施要求。

本标准适用于现有医药制造行业生产过程中企业或生产设施的挥发性有机物排放控制，以及新、改、扩建项目的环境影响评价、环境保护工程设计、竣工环境保护验收及其投产后的挥发性有机物排放管理。

本标准也适用于专供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，以及药物研发机构及其试验设施的挥发性有机污染物防治与管理。

### 7.1.2 与现行国家环境保护标准的关系

本标准为强制性标准。标准未规定的污染物项目执行国家或地方大气污染物排放标准，标准涉及的行业生产企业排放的水污染物、环境噪声适用相应的国家或地方污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用国家或地方固体废物污染控制标准。

本标准是所涉及行业挥发性有机物排放控制的基本要求，若国家标准或环境影响评价文件的要求比本标准严格时，应按照国家标准或环境影响评价文件执行。

## 7.2标准的结构框架

### 7.2.1 主要章节内容

本标准主要内容包括：前言、适用范围、规范性引用文件、术语和定义、排放控制要求、生产工艺与管理要求、监测要求、实施与监督八个部分。其中，排放控制要求是本标准的重点，对医药制造企业的有组织大气污染和无组织大气污染都做了相关规定。

### 7.2.2 执行标准的时间

为全面落实江西省打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020年），持续改善全省空气质量，将现有企业执行标准的时间定为2019年7月1日起，给予一定的时间进行整改；而新建企业则自本标准实施之日起就严格执行本标准中VOCs的排放限值。

## 7.3 术语与定义

本标准定义了医药制造业、化学合成类制药、提取类制药、发酵类制药、中药制药、生物工程类制药、制剂类制药、挥发性有机物、非甲烷总烃、标准状态、最高允许排放浓度、排气筒高度、无组织排放、无组织排放监控点、无组织排放监控点浓度限值、厂界、现有企业、新建企业、最低处理效率19个术语。

发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药制药、生物工程类制药、制剂类制药的定义与GB21903、GB21904、GB21905、GB21906、GB21907、GB21908中的的定义相一致；

标准状态、排气筒高度、最高允许排放浓度、无组织排放、无组织排放监控点、无组织排放监控点浓度限值的定义源自GB 16297-1996。

现有企业、新建企业、厂界、最低处理效率、挥发性有机物、非甲烷总烃的定义源自河北省地标DB 13/2322-2016。

## 7.4 污染控制标准值形式

本标准主要规定了三类指标：排气筒最高允许浓度限值、无组织排放限值、挥发性有机物处理设施的最低处理效率。

（1）有组织排放：根据目前医药制造业的生产装备水平和产污环节分析，制药工艺的发酵、化学合成、提取、分离、干燥及包装等工序，均可实现密闭或通过集气罩收集后进入废气有组织处理系统。针对制药企业有组织排放废气，选择排气筒最高允许浓度限值作为有组织排放的控制方式，这是因为排放浓度限值这种形式具有数据获得容易，并能直接用于控制和管理的优点，因而已被我国广大的环保工作者和管理者所接受并应用。另外，未对排气筒污染物最高允许排放速率提出控制要求，其原因是排放速率与工厂的生产规模有关，如果在标准中限定，首先，企业可能会通过增加排气筒来规避，第二，控制最高允许排放速率对大企业不利，而有利于小企业，不符合产业发展导向。

（2）无组织排放：制药企业在挥发性有机溶剂的储存、运输过程，物料在不同设备中多次流转，生产过程中离心分离设备、过滤设备、真空设备、溶剂回收设备、干燥设备和管道的泄漏，车间污水沟管和车间废水收集池，污水处理的收集池、调节池、厌氧池、兼氧池、污泥压滤机、固废储存运输的过程都会存在无组织的VOCs的排放，所以需要对制药企业无组织排放应进行全方位的控制。因此，本标准设定了企业边界大气污染物排放限值，来控制企业的无组织排放。

（3）挥发性有机物处理设施的最低处理效率：本标准对污染防治设施设定了最低处理效率的要求，一方面可以有效的控制VOCs的实际排放，另一方面保证防治设施的稳定运行，确保污染物的有效去除。

## 7.5 污染因子的选择

### 7.5.1 污染因子筛选原则

在全面分析江西省医药制造行业产排污现状的基础上，并结合国内外相关大气污染物排放标准和文件对项目指标进行初步筛选，同时也作如下考虑。

（1）优先考虑医药制造行业的六个子行业在生产过程中工艺使用频率较高的VOCs；

（2）优先考虑环境空气质量监测结果中检出浓度较高的VOCs；

（3）优先考虑有恶臭、毒性大、具有“三致”性的VOCs、及臭氧前驱物（PAMS）；

（4）充分考虑我省当前监测能力，选定控制项目已在我省具有一定的监测、控制等基础条件。

### 7.5.2污染物控制项目

挥发性有机物（VOCs）在大气中环境中扮演着复杂而又重要的作用，改革开放四十年来，随着工业的迅速发展，环境问题也日益严重。目前，PM2.5是城市空气污染中最重要的污染源，VOCs在PM2.5中的比重已从20%上升到40%。大多数挥发性有机物具有大气化学反应活性，它们已成为影响中国大气区域性复合型污染的重要前体物和参与物。

VOCs的具体污染物项目以国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》为指导、参照《上海市生物制药行业污染物排放标准（DB31/373-2010）》、《江苏省生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》、《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准（DB 33/2015-2016）》、《浙江省生物制药工业污染物排放标准（DB 33/923-2014）》等地方标准，再结合企业生产工艺及监测调研结果，初步拟定苯、甲苯、二甲苯、甲醇、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、氯苯类、酚类、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、非甲烷总烃及VOCs指标作为污染物控制项目。其中，苯、甲醛为1类致癌物质，二氯甲烷、三氯甲烷为2类致癌物质，甲苯、二甲苯为3类致癌物质。表7-1汇总了监测项目指标的理化性质和毒理数据，表7-2则对国内相关标准挥发性有机物排放因子进行了汇总。

表7-1 各项目控制指标的理化和毒理性质

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **控制****项目** | **沸点（℃）** | **毒性分级** | **LD50（mg/kg）** | **其他毒理性质** |
| 1 | 苯 | 80 | G1 | 3306（大鼠经口） | 高浓度苯会对中枢神经系统有麻醉作用，引起急性中毒。长期接触高浓度苯会对造血系统会造成损害，引起慢性中毒 |
| 2 | 甲苯 | 110.6 | G3 | 5500（大鼠经口） | 甲苯对皮肤、黏膜有刺激作用，对中枢神经系统有麻醉作用 |
| 3 | 二甲苯 | 144.2 | G3 | 4300（大鼠经口） | 对、间、邻位二甲苯性质相似，二甲苯对眼睛及上呼吸道有刺激作用，高浓度对中枢神经有麻醉作用 |
| 4 | 甲醇 | 65.4 | / | 5628（大鼠经口） | 对神经系统有麻醉作用，可引起视神经及视网膜的损伤 |
| 5 | 甲醛 | -19.5 | G1 | 100（大鼠吞食） | 经过吸入、食物和皮肤吸收。对粘膜、上呼吸道、眼镜具有强烈刺激。接触其蒸汽，可引起结膜炎、角膜炎等 |
| 6 | 二氯甲烷 | 39.8 | G2B | 1600（大鼠经口） | 二氯甲烷可引起呼吸和循环中枢麻痹，肺水肿 |
| 7 | 三氯甲烷 | 61.3 | G2B | 908（大鼠经口） | 三氯甲烷属中等毒性，主要作用于中枢神经系统，具有麻醉作用，对心、肝、肾有损害。高浓度致死量氯仿能使肝脏坏死，发生急性黄色或红色肝萎缩 |
| 8 | 氯苯类 | / | / | / | 对中枢神经系统有抑制和麻醉作用；对皮肤和黏膜有刺激性 |
| 9 | 酚类 | / | / | / | 属中毒性物质，低浓度可引起蓄积性慢性中毒，高浓度可引起急性中毒以致昏迷死亡 |
| 10 | 丙酮 | 56.53 | / | 5800（大鼠经口） | 急性中毒主要表现为对中枢神经系统的麻醉作用，长期接触该品出现眩晕、灼烧感、咽炎、支气管炎、乏力、易激动等 |
| 11 | 乙腈 | 81.1 | / | 2730（大鼠经口） | 乙腈属中等毒类，吸入会出现恶心、呕吐、胸闷、腹痛等症状 |
| 12 | 乙酸乙酯 | 77.0 | / | 5620（大鼠经口） | 轻微毒性，可引起眼睛、呼吸道及粘膜刺激 |
| 注：毒性分级按国际癌症组织（IARC）分级：——G1 确认人类致癌物（Carcinogenic to humans）；——G2A 可能人类致癌物(Probably carcinogenic to humans）；——G2B 可疑人类致癌物（Possibly carcinogenic to humans）；——G3 无法就其对人类的致癌性进行分类（Not classifiable as tocarcinogenicity to humans） |

表7-2 国内相关标准挥发性有机物排放因子

| **标准名称** | **有机污染物项目** |
| --- | --- |
| **国家标准** | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） | 苯、甲苯、二甲苯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯腈、丙烯醛、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、苯并(a)芘、非甲烷总烃 |
| 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993） | 三甲胺、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、苯乙烯、臭气浓度 |
| 《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | VOCs：NMOC（非甲烷有机化合物）、TOC（总有机化合物）；致癌物质：三氯乙烯、苯、甲醛；毒性物质：丙烯醛、硫酸二甲酯；光化学活性物质：甲苯、二甲苯、二甲基亚砜、四氢呋喃；其他：甲醇、二氯甲烷、臭气浓度 |
| **地方标准** | 北京市《大气污染综合排放标准》（DB 11/501-2017） | 二噁英、呋喃、苯并(a)芘、丙烯腈、苯、氯乙烯、硝基苯类、丙烯醛、甲醛、乙醛、酚类、苯胺类、甲苯、二甲苯、氯苯类、甲醇、三甲胺、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫醚、苯乙烯、臭气浓度、非甲烷总烃等 |
| 天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/254-2014） | 苯、甲苯、二甲苯、VOCs |
| 《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2011） | 苯、甲苯、二甲苯、乙酸、乙酸甲酯、乙酸乙酯、丙酮、环已酮、非甲烷总烃 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010） | 发酵类 | 苯、甲苯、二甲苯、氯苯类、苯酚、甲醇、甲醛、非甲烷总烃 |
| 提取类 | 甲苯、二甲苯、甲醇、甲醛、非甲烷总烃 |
| 生物工程 | 苯酚、甲醇、甲醛、非甲烷总烃 |
| 制剂类 | 甲醇、甲醛、非甲烷总烃 |
| 研发类 | 苯、甲苯、二甲苯、氯苯类、苯酚、甲醇、甲醛、非甲烷总烃 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 发酵类 | 苯、甲苯、二甲苯、甲醇、甲醛、非甲烷总烃、二氯甲烷、氯苯类、酚类化合物、臭气浓度 |
| 提取类 | 甲苯、二甲苯、甲醇、甲醛、非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度 |
| 制剂类 | 甲醇、甲醛、非甲烷总烃、臭气浓度 |
| 生物工程 | 甲醇、甲醛、非甲烷总烃、苯酚、臭气浓度 |
| 研发类 | 苯、甲苯、二甲苯、甲醇、甲醛、非甲烷总烃、二氯甲烷、氯苯类、酚类化合物、苯酚、臭气浓度 |
| 陕西省《挥发性有机物排放控制标准》（DB 61/T 1061-2017） | 医药制造：甲醇、丙酮、非甲烷总烃 |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）（医药制造行业） | 医药制造必测项目：苯、甲苯、二甲苯、VOCs；医药制造选测项目：苯、甲苯、二甲苯、1,2-二氯乙烷、三氯甲烷、环氧乙烷、乙酸丁酯、正丁醇、乙酸乙酯、二氯甲烷等 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/ 2015-2016） | 苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、苯系物、VOCs、非甲烷总烃、二噁英、臭气浓度等 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/ 923-2014） | 所有单位 | 甲醇、甲醛、非甲烷总烃、臭气浓度 |
| 发酵、提取类 | 甲苯、二甲苯、二氯甲烷 |
| 发酵类 | 苯、氯苯类、酚类化合物、 |
| 生物工程 | 苯酚 |

## 7.6大气污染物排放限值的确定及依据

### 7.6.1苯

苯是一种1类致癌物质，国内外大气排放标准都对其做了严格的控制，如表7-3所示，国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》已将苯的控制限值设定为4.0mg/m3。当前，我省医药制造企业将苯作为原辅料使用的频率较低，但仍有少数企业使用苯作为溶剂。从现场调查监测的数据来看，企业废气排放口苯的排放浓度较低。因此，基于现场调研和监测结果，并结合国内外相关标准限值设定，本标准对苯做最严格的控制，将固定污染源中苯的控制限值设定为1.0mg/m3，企业边界限值设定为0.1mg/m3。现场调研中，有组织废气监测苯含量大于1.0 mg/m3的有2家，无组织排放限值大于0.1mg/m3的有4家。调研结果显示，大部分企业能达到本标准对苯的控制限值要求。

表7-3 国内外有关标准对苯的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **排放限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 世行制药指南 | 1.0 | / |
| 德国大气污染物排放标准 | 4.0 | / |
| 美国制药工业大气污染物排放标准 | VOCs去除率≥98% | / |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | 4 | 0.40 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 10 | 0.40 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 10 | 0.40 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 1.0 | 0.10 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 10（发酵类） | 0.40 |
| 河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（医药制造）DB 13/ 2322-2016 | / | 企业边界：0.1 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：8.0 | 0.10 |
| II时段：1.0 |

### 7.6.2甲苯

甲苯为无色透明液体，有类似苯的芳香气味。甲苯具有一定的光化学活性，属低毒类物质，对皮肤、黏膜有刺激作用，对中枢神经系统有麻醉作用。甲苯是医药制造行业中发酵类、化学合成类及生物工程类常用的溶剂之一。现场调研发现相关企业甲苯的排放浓度整体较高，因此，基于现场调研结果，并参考国内外相关标准（表7-4），将甲苯的排放控制限值设定为20mg/m3，企业边界排放限值设定为1.0mg/m3，。此限值严于上海、浙江的标准，较北京的标准限值更宽松。而在现场调研的企业中，有组织排放中甲苯的浓度限值超过20mg/m3的有4家，无组织排放限值大于1.0mg/m3的为9家。

表7-4 国内外有关标准对甲苯的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **甲苯限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 世行制药指南 | 80（甲苯、丙酮和丙烯的总和排放限值） | / |
| 德国大气污染物排放标准 | 有机二类污染物100 | / |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 40 | 2.4 |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | 一般地区：25 | / |
| 重点区域：15 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 32 | 2.4 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 32 | 2.4 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 一般地区：30（苯系物） | 苯系物：2.0 |
| 重点区域：20（苯系物） |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 32（发酵、提取类） | 2.4（发酵、提取类） |
| 河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（医药制造）DB 13/ 2322-2016 | / | 企业边界：0.6 |
| 厂区内：1.0 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：25 | 0.20 |
| II时段：10 |

### 7.6.3二甲苯

二甲苯包括邻二甲苯、间二甲苯和对二甲苯，它们性质相似，混合二甲苯为无色透明液体，对眼睛及上呼吸道有刺激作用，高浓度对中枢神经有麻痹作用。二甲苯光活性较高，是重要的臭氧前体物质之一。基于现场监测结果，并结合国内外相关标准的限值设定（表7-5），将二甲苯的排放限值设定为20mg/m3，企业边界排放限值设定为0.2mg/m3。本标准的排放限值与四川省无组织限值相一致，严于上海、浙江、厦门的标准，较北京的标准更为宽松。现场监测的企业基本符合本标准对二甲苯控制限值的要求，有组织排放限值大于20mg/m3的仅1家，无组织排放浓度值大于0.2mg/m3的仅3家。

表7-5 国内外有关标准对二甲苯的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **二甲苯限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 德国大气污染物排放标准 | 有机二类污染物100 | / |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 70 | 1.2 |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | 一般地区：40 | / |
| 重点区域：20 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 50 | 1.2 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 50 | 1.2 |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | / | 0.2 |
| 《厦门市大气污染物排放标准》（DB35 /323—2011） | 40 | 0.8 |
| 河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（医药制造）DB 13/ 2322-2016 | / | 企业边界：0.2 |
| 厂区内：1.2 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 50（发酵、提取类） | 1.2（发酵、提取类） |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：40 | 0.20 |
| II时段：10 |

### 7.6.4甲醇

甲醇是一种有刺激性气味的气体对神经系统有麻醉作用，且会引起神经及视网膜的损伤。甲醇是化学合成类制药过程最为常用的原料之一，现场调研的企业中，含甲醇污染因子的企业占62%，因此，甲醇是企业需要注重并控制的污染物。由于甲醇具有较强的水溶性，易于被水吸收；并且甲醇也是一种新型的清洁能源，在燃烧处理装置中可最作为助燃辅料。参考国内外相关标准（表7-6），将甲醇排放控制限值设定为30mg/m3，企业边界排放限值设定为2.0mg/m3，其中，有组织排放限值与国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》中重点区域的限值相一致，无组织排放限值与浙江省化学合成类制药标准相一致，严于上海、江苏（征求意见稿），比河北、北京的标准更宽松。

表7-6 国内外有关标准对甲醇的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **甲醇限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值（mg/m3）** |
| 工业场所有害因素职业接触限值化学有害因素GBZ 2.1-2007 | 25 | / |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 190 | 12 |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | 一般地区：50 | / |
| 重点区域：30 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 现有污染源：150 | 12 |
| 新污染源：100 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 现有企业：30 | 12 |
| 新建企业：15 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 一般地区：20 | 2.0 |
| 重点区域：10 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 现有污染源：100 | 12 |
| 新污染源：80 |
| 河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB 13/ 2322-2016 | 20 | 企业边界：1.0 |
| 厂区内：4.0 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：80 | 0.50 |
| II时段：50 |

### 7.6.5甲醛

甲醛作为一种重要的有机原料，常被用于化学合成类制药企业作为溶剂。其不仅是1类致癌物质，且具有较高的臭氧生产活性，能积极参与光化学反应，产生大量的O3。因此必须对甲醛进行加严控制，以减少排放废气对环境和人群的危害。表7-7列举了国内外相关标准对甲醛控制限值的要求，其中，国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》将甲醛的控制限值设定为5mg/m3，因此，本标准也将甲醛排放控制限值设定为5mg/m3，企业边界排放限值设定为0.2mg/m3，与大部分省份的排放限值一致。

表7-7 国内外有关标准对甲醛的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **甲醛限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值（mg/m3）** |
| 世界银行制药指南 | 20 | / |
| 德国大气污染物排放标准 | 20 | / |
| 美国EPA 工业环境实验室推算排放环境目标值 | 4.5 | / |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 25 | 0.20 |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | 5 | 0.2 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 20 | 0.20 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 20 | 0.20 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 1.0 | 0.10 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 20 | 0.20 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：20 | 0.05 |
| II时段：5.0 |

### 7.6.6二氯甲烷

二氯甲烷对实验动物有充分的致癌证据，但对人类的致癌作用不明确。目前，我国仅在《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）对其规定工作场所最高容许浓度：PC-TWA为200mg/m3；日本将其列为23种优先控制大气污染物之一。二氯甲烷沸点较低，极易挥发，也是我省医药制造企业常用的一种有机溶剂。调研中发现，部分企业的二氯甲烷浓度非常高，基于现场监测结果，并结合国内外相关标准（表7-8），将本标准中二氯甲烷的排放控制限值定为20mg/m3，企业边界二氯甲烷的排放浓度限值定为1.5mg/m3。其中，有组织排放浓度限值与大部分省份相一致，无组织排放浓度限值较浙江、四川更宽松。在现场调研的企业中，有组织排放限值大于20mg/m3的仅3家，无组织排放浓度值大于1.5mg/m3的有7家。

表7-8 国内外有关标准对二氯甲烷的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **二氯甲烷限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值（mg/m3）** |
| 世界制药指南 | 20 | / |
| 德国大气污染物排放标准 | 20 | / |
| 美国EPA 工业环境实验室推算排放环境目标值 | 72 | / |
| 《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》GBZ 2.1-2007 | 200（PC-TWA） | / |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》 | 一般地区：75 | 4.0 |
| 重点区域：45 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 20 | / |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 20 | 1.5 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 一般地区：40 | 1.0 |
| 重点区域：20 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 20（发酵、提取类） | 1.5（发酵、提取类） |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | 第一阶段：30 | 0.6 |
| 第二阶段：20 |
| 注：时间加权平均容许浓度(PC-TWA)：以时间为权数规定的8h工作日、40h工作周的平均容许接触浓度。 |

### 7.6.7三氯甲烷

三氯甲烷作为一种对人可疑致癌物（G2B），已被环保部列入《国家污染物环境健康风险名录》。三氯甲烷是有机合成的重要原料，常用于生产药物，用作抗生素等等药品生产的溶剂和萃取剂。目前，我国仅在《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）对其规定工作场所最高容许浓度：PC-TWA为20mg/m3；日本将其列为23种优先控制大气污染物之一。根据国内外相关标准（表7-9），并结合调研监测结果，本标准将三氯甲烷的排放控制限值定为20mg/m3，企业边界三氯甲烷的排放浓度限值定为1.0mg/m3。而现场监测的企业中，有组织仅有1家企业未达标，无组织排放浓度则有3家大于1.0mg/m3。

表7-9 国内外有关标准对三氯甲烷的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **三氯甲烷限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值（mg/m3）** |
| [《工作场所有害因素职业接触限值》GBZ 2.1-2007](https://www.sogou.com/link?url=40EjMDkDaLCmuP19OpWhhJR3Eno8IF09oFCNMl2Hxwa8-RtKsiBmFex1OReYLGCgjZ7FAPkS9qq8b9mFDM3yqmmiqSAeyTIp3A_YZaLL9Hq7iO5I_mL07A..) | 20（PC-TWA） | / |
| 德国大气污染物排放标准 | 20 | / |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 20 | 1.0 |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | 第一阶段：30 | 0.40 |
| 第二阶段：20 |

### 7.6.8氯苯类

氯苯类化合物是一系列苯的氯取代异构体的总称。在HJ/T 66和HJ/T 39中氯苯类化合物指的是氯代苯、1,4-二氯苯和1,2,4-三氯苯的测定结果加和。氯苯类化合物对中枢神经系统有抑制作用和麻醉作用。长时间接触高浓度氯苯，可造成肝、肾病变。调研结果显示，在我们调研的企业中使用氯苯类物质的企业较少，所有的监测结果均在0.4 mg/m3范围内，再结合国内相关标准（表7-10），将氯苯类的排放控制限值定为20mg/m3，企业边界氯苯类的排放浓度限值定为0.1mg/m3。

表7-10 国内有关标准对氯苯类的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **氯苯类限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| [《工作场所有害因素职业接触限值》GBZ 2.1-2007](https://www.sogou.com/link?url=40EjMDkDaLCmuP19OpWhhJR3Eno8IF09oFCNMl2Hxwa8-RtKsiBmFex1OReYLGCgjZ7FAPkS9qq8b9mFDM3yqmmiqSAeyTIp3A_YZaLL9Hq7iO5I_mL07A..) | 氯苯：50（**PC-TWA**） | / |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 60 | 0.40 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 50 | 0.40 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 50 | 0.40 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 50（发酵类） | 0.40 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：40 | 0.10 |
| II时段：20 |

### 7.6.9酚类化合物

酚类化合物属于中等毒性物质，低浓度可引起蓄积性慢性中毒，高浓度可引起急性中毒以致昏迷死亡。酚类化合物尤其是苯酚，也是制药行业常用的原料之一。在我们调研的企业中酚类化合物为污染物的企业也占少数，因此，基于调研监测结果，并参考国内相关的标准（表7-11），将酚类化合物的排放控制限值定为20mg/m3，企业边界的排放浓度限值定为0.08mg/m3。其中，有组织排放浓度限值与北京市相一致，较上海、浙江更为严格，无组织排放浓度限值与大部分省市相一致。另外，现场监测结果显示，仅1家企业未能达到本标准设定的浓度限值。

表7-11 国内有关标准对三氯甲烷的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **酚类限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 100 | 0.08 |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 80（苯酚） | 0.08 |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 现有企业：10 | 0.08 |
| 新建企业：8 |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 80（发酵类） | 0.08 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：20 | 0.02 |
| II时段：20 |

### 7.6.10丙酮

丙酮是医药制造业化学合成类药物中使用频率较高、使用量较大的溶剂。丙酮为无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。丙酮属于低毒性物质，对中枢神经系统有麻醉作用，皮肤长期反复接触可致皮炎。参考相关标准（表7-12）和现有排放水平，将丙酮排放控制限值定为40mg/m3，厂界排放控制限值定为1.0 mg/m3。其中，有组织排放浓度限值与四川、浙江的限制相一致，较厦门、北京、河北的标准限值更为严格，无组织排放浓度限值与四川、陕西、河北的浓度限值类似，较厦门等省市的更为严格。另外，现场监测的企业中仅1家未能达到本标准设定的浓度限值。

表7-12 国内有关标准对丙酮的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **丙酮限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | 第一阶段：60 | 0.8 |
| 第二阶段：40 |
| 陕西省《挥发性有机物排放控制标准》（医药制造业）DB 61/T 1061-2017 | 60 | 1.0 |
| 《厦门市大气污染物排放标准》DB35 /323-2011 | 150 | 1.8 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | 80 | / |
| 河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB 13/ 2322-2016 | 60 | 厂界：1.0 |
| 厂区内：4.0 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 一般地区：40 | 2.0 |
| 重点地区：20 |

### 7.6.11乙酸乙酯

乙酸乙酯是一种用途广泛的精细化工产品，由于其具有优异的溶解性、快干性，用途广泛，是一种非常重要的有机化工原料和极好的工业溶剂。在制药过程中常将其用于提取剂或原料。基于现场监测实际排放情况及国内外相关标准限值（表7-13）的情况，本标准将污染源乙酸乙酯的排放控制限值设定为40 mg/m3，厂界排放控制限值定为1.0 mg/m3，此限值与四川、浙江的标准限值相一致，较厦门等省市的更严格。另外，现场监测结果中仅1家企业未能达到此标准。

表7-13 国内有关标准对乙酸乙酯的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **乙酸乙酯限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | 第一阶段：60 | 1.0 |
| 第二阶段：40 |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 一般地区：40 | 1.0 |
| 重点地区：20 |
| 《厦门市大气污染物排放标准》DB35 /323-2011 | 100 | 1.5 |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | 80 | / |

### 7.6.12乙腈

乙腈是一种重要的医药中间体，可用于合成维生素A、可的松、碳胺类药物及其中间体的溶剂，还可以用于制造维生素B1和氨基酸的活性介质溶剂，能与水和醇互溶。目前国家大气污染排放标准中并未对乙腈设定相应的排放限值，地方标准中北京大气污染物排放标准中根据其分类属于B类物质，其排放限值为80 mg/m3。《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）对乙腈的规定工作场所最高容许浓度：PC-TWA为30mg/m3。浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016将一般地区的乙腈限值设为20 mg/m3，重点地区的限值设10mg/m3，厂界排放限值设为2.0mg/m3。调研结果表明，调研的企业中使用氯苯类物质的企业较少，排放浓度较低。因此，基于上述相关标准的限值设定，将本标准中乙腈的有组织排放浓度限值定为20mg/m3，厂界排放控制限值定为2.0 mg/m3。

### 7.6.13非甲烷总烃与VOCs

虽然我国目前没有明确的VOCs定义和相关完善的监测分析方法，但随着我国蓝天保卫战的行动、雾霾天气、PM2.5等治理工作的开展，VOCs必然会受到人们的关注。由于化学合成类制药过程中会大量使用到非烷烃类物质，如醚、醇、酯等，且在实际监测过程中由于暂时无一种监测方法能测定所有预期的VOCs，因此本标准在实际监测过程中仍然保留非甲烷总烃指标。但是传统的非甲烷总烃项目并不能全部涵盖与体现企业排放的总有机污染物，因此如有VOCs的监测能力则增加VOCs的监测项目，VOCs浓度以监测的各项VOC浓度算术之和表示。

结合现场调研结果，并参考国内外相关标准（表7-14），将非甲烷总烃和VOCs的排放控制限值分部设定为80mg/m3和100mg/m3，企业边界排放限值设定为2.0mg/m3。

表7-14 国内外有关标准对非甲烷总烃/VOCs的控制限值要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准名称** | **NMHC/VOCs限值要求（mg/m3）** | **企业边界限值****（mg/m3）** |
| 德国大气污染物排放标准 | 100（有机废气II类污染物） | / |
| 世行制药指南 | 80（有机溶剂B类污染物） | / |
| 国家大气综合污染物排放标准GB 16297-1996 | 120 | 4.0 |
| 国家《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》a | 排放限值 | 80（NMOC） | 厂区内10（NMOC） |
| 150（TOC） |
| 特别排放限值 | 50（NMOC） | 厂界4.0（NMOC） |
| 100（TOC） |
| 陕西省《挥发性有机物排放控制标准》DB 61/T 1061-2017 | 80（NHMC） | 厂区内：10（NHMC） |
| 厂界：3（NHMC） |
| 天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（医药制造行业）DB 12/254-2014 | 40（VOCs） | 2.0（VOCs） |
| 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | 第一阶段：80（VOCs） | 2.0（VOCs） |
| 第二阶段：60（VOCs） |
| 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 现有污染源120（NHMC） | 2.0（NHMC） |
| 新污染源80（NHMC） |
| 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 现有企业120（NHMC） | 4.0（NHMC） |
| 新建企业80（NHMC） |
| 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 一般地区 | 80（NHMC） | 4.0（NHMC） |
| 150（VOCs） |
| 重点区域 | 60（NHMC） |
| 100（VOCs） |
| 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 120（NHMC） | 4.0（NHMC） |
| 《北京大气综合污染物排放标准》DB 11/501-2017 | I时段：80（NHMC） | 1.0（NHMC） |
| II时段：50（NHMC） |
| a：根据行业特征和环境管理需求，可选择对主要VOCs物种进行定量加和的方法测量总有机化合物（以TOC表示），或者选用按基准物质标定，检测器对混合进样中VOCs综合响应的方法测量非甲烷有机化合物（以NMOC表示，以碳计）。 |

### 7.6.14挥发性有机物处理设施的最低处理效率

本标准对VOCs的控制采取浓度和效率相结合的方式。当医药制造企业的有组织废气中总挥发性有机物大于一定规模时，规定挥发性有机物废气处理设施的最低处理效率为控制指标，企业需同时达到浓度控制和效率控制要求；当小于此规模时，只需达到浓度控制要求。

挥发性有机物的处理效率定义为被去除的挥发性有机物与处理前的挥发性有机物的质量百分比。挥发性有机物处理设施的最低处理效率（η）的计算见公式（1）。

……………………………（1）

式(1) 中：*C*前——处理设施前的挥发性有机物浓度，mg/m3；

*Q*前——处理设施前的排气流量，Nm3/h；

*C*后——处理设施后的挥发性有机物浓度，mg/m3；

*Q*后——处理设施后的排气流量，Nm3/h

各省制定的相关标准中VOCs处理设施的最低处理效率如表7-15所示：

表7-15国内相关标准的VOCs处理设施的最低处理效率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准** | **适用范围** | **最低处理效率** |
| 1 | 上海市《生物制药行业污染物排放标准》DB31/373-2010 | 年排放量a>900kg/a | ≥85% |
| 2 | 浙江省《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 | 总挥发性有机物年排放量a≥900kg/a | ≥85% |
| 3 | 浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB 33/2015-2016 | 有机溶剂年消耗量≥50t/a | ≥90% |
| 4 | 河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（医药制造）DB 13/ 2322-2016 | / | MMHC：90%（对于废水处理有机废气收集处理装置、以水性材料为主的有机废气排放口不做最低去除效率的要求） |
| 5 | 陕西省《挥发性有机物排放控制标准》（医药制造业）DB 61/T 1061-2017 | / | MMHC：80%（关中地区：90%） |
| 6 | 四川省《固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（医药制造）DB 51/2377-2017 | 最低去除效率要求仅适用于处理风量大于10000m3/h，且进口VOCs浓度大于200mg/m3的净化设施 | 80% |
| 7 | 江苏省《生物制药行业污染物排放标准（征求意见稿）》 | 总挥发性有机物年排放量a≥900kg/a | ≥90% |
| a：年排放量指车间工艺废气中总挥发性有机物年排放量，可按照有机溶剂中VOCs年使用量与回收量的差值，通过物料衡算法计算。 |

参照其他省市的标准，将本标准中总挥发性有机物处理设施最低处理效率作如下要求：

表7-16挥发性有机物(VOCs)处理设施的最低处理效率

|  |  |
| --- | --- |
| **适用范围** | **最低处理效率（%）** |
| 合成与医药研发（有机溶剂年消耗量≥50t/a） | 90 |
| 发酵类（有机溶剂年消耗量≥900kg/a） | 85 |
| 提取类（含中药类）（有机溶剂年消耗量≥900kg/a） | 85 |
| 注：废水处理设施有机废气收集处理装置等不做最低去除效率的要求。  |

# 8 实施本标准的经济可行性及环境效益

## 8.1经济可行性

制药企业处理VOCs的主要方法有：活性炭吸附法、喷淋吸收、催化燃烧、热力焚烧、光催化氧化和吸收剂吸收法，以及活性炭吸附+催化燃烧、喷淋吸收+活性炭吸附等组合工艺。据统计，由于有机废气治理方式的不同，环保投资费用从20万/台（套）到1000万/台（套）不等，年运行费用从2万/台（套）到300万/台（套）。不同规模的制药企业可根据自身挥发性有机物组分和浓度的不同，选择合适的治理技术，与年利润相比，投资负担基本在可承受范围之内。当然，企业规模大小会有差异，不同类型企业的利润率也不同，不同行业的改造压力不同，对于规模比较小的企业压力是比较大的，但从促进企业规模化生产、转型升级的角度看，此标准对大部分企业来说是可以承受的。

## 8.2环境效益

制药行业的废气控制主要从清洁生产减排和末端治理两方面进行。

清洁生产包括原材料的调整，生产工艺和装置的改进等，如对制药过程的进料、出料、反应、分离、干燥等过程进行密闭，以减少排气量和物料损耗；利用冷凝、吸收、吸附等预处理技术，回收有用物料。以上措施实施后，制药过程有组织排气中的污染物排放量可大幅度减少，达标者可直接排放，未达标者可再进入末端净化处理系统。

通过管道密闭投料、储罐呼吸气控制等清洁生产技术途径，可大大减少VOCs的储运、加料环节的无组织排放。通过LDAR可进一步有效控制设备泄漏所造成的无组织排放。通过离心、干燥设备的改进及冷凝回收工艺和设备的调整优化，可大大减少气体污染物的发生负荷。以上过程的实施，通常条件下有利于生产企业减少单位产品物耗，其投入的设备费用及后续的运行费用，正常情况下1-5年内即可因物料损耗的减少而得到平衡，经济效益较好，但对企业的管理水平要求较高。

通过对各类污染物的排放控制，可以有效削减VOCs等O3和PM2.5前体物的排放量，对改善环境空气质量具有积极作用，为我省打赢蓝天保卫战奠定基础。