《制药工业大气污染物排放标准》

（征求意见稿）

编 制 说 明

《制药工业大气污染物排放标准》编制组

2019 年 12 月

目 录

一、 项目背景 - 1 -
1.1 任务来源 - 1 -
1.2 工作过程 - 1 -
二、 行业基本概况 - 3 -
2.1 定义和范围 - 3 -
2.2 基本情况 - 6 -
2.3 污染概况 - 11 -
2.4 政策梳理 - 12 -
2.5 排放标准梳理 - 15 -
三、 标准实施回顾 - 17 -
3.1 标准基本情况 - 17 -
3.2 标准实施情况 - 20 -
3.3 实施中存在问题 - 23 -
四、 与国家标准对比情况 - 24 -
4.1 适用范围 - 24 -
4.2 术语和定义 - 24 -
4.3 有组排放要求 - 26 -
4.4 无组织管控要求 - 30 -
4.5 其他内容 - 32 -
五、 标准修订必要性 - 33 -
六、 总体思路、编制原则和技术路线 - 34 -
6.1 总体思路 - 34 -
6.2 编制原则 - 34 -
6.3 技术路线 - 34 -
七、 修订主要内容 - 36 -
7.1 修订主要内容 - 36 -

7.2 基准氧含量影响及测算 - 36 -
八、 标准主要内容 - 42 -
8.1 标准适用范围 - 42 -
8.2 标准结构框架 - 42 -
8.3 术语与定义 - 42 -
8.4 污染物项目的选择 - 42 -
8.5 污染物限值的确定 - 43 -
九、 与相关标准比较分析 - 52 -
9.1 与国家现行标准比较 - 52 -
9.2 与原地方标准比较 - 53 -
9.3 与其他省市相关标准比较 - 55 -
十、 达标技术经济可行性分析 - 56 -
10.1 技术、经济可行性分析 - 56 -
10.2 社会和环境效益 - 56 -
十一、 标准征求意见汇总及反馈 - 56 -
十二、 附件 - 56 -

一、 项目背景

1.1 任务来源

国家《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）已于 2019 年 7 月 1 日颁布实施，现有企业将于 2020 年 7 月 1 日开始执行，与我省现有《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）（包括水和大气排放要求）、《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/2015-2016）（仅有大气排放要求）存在大气排放浓度限值交叉，且大气无组织管控要求宽于国家 GB 37823-2019 要求。为此，为做好与国家《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的衔接，2019 年省生态环境厅要求对《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/ 923-2015）、《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 2015-2016）两项地方标准开展修订工作。

1.2 工作过程

项目开展期间主要工作包括了前期对接管理部门，标准前期研究工作（包括实地调研、问卷调查、相关单位座谈等）和标准立项等报批流程（包括省市场监督管理局标准立项工作、省生态环境厅标准公开征求意见工作、以及送审、审评、报批等工作），具体工作内容如下所示。

（1）与主管部门前期对接

2019 年 8 月，与省生态环境厅大气处、水处进行对接。对目前制药省标与国标之间差异、修订思路进行介绍和分析。考虑到国家最新出台的 GB 37823-2019 是针对大气污染物管控的，应优先修订与大气相关标准部分。同时考虑到 DB33/923-2014 涉水、涉气；如仍保持原来体系，一方面企业使用不方便，与现阶段的管理思路不匹配，另一方面影响大气的修订进度。为此，建议将 DB 33/923-2014 中大气部分并入 DB 33/2015-2016 内，并修改标准名称为《制药工业大气污染物排放标准》，与国家 GB 37823-2019 保持相一致，并进行衔接。对于 DB 33/923-2014 水的部分仍保留，并标准名称修改为《生物制药工业水污染污染物排放标准》，与国家制药水污染物（共 6 项）标准相衔接。具

体说明详见附件。

（2）前期研究阶段：

2019 年 7 月，成立标准编制小组，开展前期国家标准与省标对比分析、政策梳理、资料文献等收集工作。

2019 年 8 月，与台州临海化学合成类制药企业开展对接交流，对 RTO 基准氧含量进行沟通。

2019 年 9 月～10 月，与 RTO 生产企业开展交流和对接，探讨 RTO 补新风问题。并赴临海开展重点企业调研，听取企业意见。

2019 年 11 月，形成标准（草案）和标准（编制说明），并向省市场监督管理局报立项工作。

二、 行业基本概况

2.1 定义和范围

2.1.1 定义

目前，国家已颁布与制药相关的标准（环保安全装备）共计 18 项，具体见表 2.1.1。

表 2.1-1 涉与制药相关的标准（环保安全装备方面）

序号	标准名称	类型
1	制药企业职业危害防护规范（AQ/T 4255-2015）	安全
2	制药工业大气污染物排放标准（GB 37823-2019）	环保
3	混装制剂类制药工业水污染物排放标准（GB 21908-2008）	
4	生物工程类制药工业水污染物排放标准（GB 21907-2008）	
5	中药类制药工业水污染物排放标准（GB 21906-2008）	
6	提取类制药工业水污染物排放标准（GB 21905-2008）	
7	化学合成类制药工业水污染物排放标准（GB 21904-2008）	
8	发酵类制药工业水污染物排放标准（GB 21903-2008）	
9	环境影响评价技术导则 制药建设项目（HJ 611-2011）	
10	发酵类制药工业废水治理工程技术规范（HJ 2044-2014）	
11	建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药（HJ 792-2016）	
12	排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业（HJ 881-2017）	
13	排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业（HJ 882-2017）	
14	排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业（HJ 882-2017）	
15	污染源源强核算技术指南 制药工业（HJ 992-2018）	
16	排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造（HJ858.1-2017）	
17	GB/T 36035-2018 制药机械 电气安全通用要求	装备
18	GB/T 36036-2018 制药机械（设备）清洗、灭菌验证导则	

相关标准对制药提出了相应的定义具体如下：

（1）AQ/T 4255-2015

——**制药企业**：从事药品生产、加工的企业。也就是使原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品，即通常所说的中药、西药等原料药及医药中间体制造企业（卫生材料、医疗器械、血液及血浆制品、放射药品制剂、兽药及生物制品企业除外）。

（2）GB 37823-2019

——**制药工业**：GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27），包括化学药品原料药制造（C271）、化学药品制剂制造（C272）、中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）、兽用药品制造（C275）、生物药品制品制造（C276）、卫生材料及医药用品制造（C277）、药用辅料及包装材料制造（C278）。

——**化学药品原料药制造**：通过化学合成、微生物发酵或天然动植物提取等手段制备具有药物活性成分的一种物质或物质的混合物的生产活动。

——**化学药品制剂制造**：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生产活动。

——**中药制造**：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生产活动。

——**兽用药品制造**：用于动物疾病防治的药物生产活动。

——**生物药品制品制造**：利用生物技术制造生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。

——**卫生材料及医药用品制造**：卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的生产活动。包括外科敷料、橡皮膏、药棉等的制造。

——**药用辅料及包装材料制造**：药用辅料及包装材料的生产活动，包括明胶制造装药用胶囊等的制造。

——**医药中间体**：专门用来生产药品的关键原料或产品。包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种，参见附录 A。

——**药物研发机构**：从事制药及药物产品研究、开发等实验活动的实验室、测试室、研发中心等机构。

（3）GB 21903-2008

——**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，按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中，抗生素类按照化学结构又分为 β－ 内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

（4）GB 21904-2008

——**化学合成类制药**：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。

（5）GB 21905-2008

——**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。

（6）GB 21906-2008

——**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。

（7）GB 21907-2008

——**生物工程类制药**：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。

（8）GB 21908-2008

——**混装制剂类制药**：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。

（9）HJ 792-2016

——**制药建设项目**：指化学药品制造、生物生化药品制造、单纯药品分装和复配、中药饮片加工和中成药制造及与之配套的建设项目。

（10）HJ 858.1-2017

——**原料药制造排污单位**：指进一步加工化学药品制剂所需的原料药制造的排污单位。

（11）HJ 992-2018

——**制药工业废水**：指制药生产企业或设施排放的废水，包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水（含厂区工艺废水、冲洗废水、循环冷却水排污水、纯化水制备排污水、废气治理设施废水、生活污水、初期雨水、厂区锅炉排污水等）。

（12）GB/T 4754-2017

——C271 化学药品原料药制造：指供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药生产活动。

——C272 化学药品制剂制造：指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。

——C723 中药饮片加工：指对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动。

——C274 中成药生产：指直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产活动。

——C275 兽用药品制造：指用于动物疾病防治医药的制造。

——C276 生物药品制品制造：指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。

——C277 卫生材料及医药用品制：指卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造。

——C278 药用辅料及包装材料：指药品用辅料和包装材料等制造。

对比上述标准中对制药的定义可知，目前对制药的定义逐步从原来的生产工艺范畴向行业分类方向发展，与国民经济行业分类形成相匹配。由此在标准实施过程中更为明确，企业执行也更为简单。另外，可以看出不同标准对制药定义的存在较大差异。对于本地方标准的修订，应与国家 GB 37823-2019 相衔接，以便于标准衔接和管理。但同时对于部分包装材料、辅料、卫生材料等与制药生产存在明显差异的，建议不纳入。

2.1.2 范围

由上述定义可知，本标准的适用范围应该为 C27 中的 C271～C276。较原两项地方标准（DB 33/923-2014、DB 33/2015-2016）适用范围有所扩大，增加了中药制造、制剂制造和药物研发机构。

2.2 基本情况

2.2.1 产值和产量

根据中国医药统计网（www.yytj.org.cn）的统计数据，我省医药工业出口交货值位居全国第二，位列江苏之后，约占全国的 17%，具体见表 2.2-1。

表 2.2-1 医药工业 2018 年 1-12 月累计工业出口交货值

省市	排名	出口交货值（千元）	占比（%）
全国合计	/	202070018	/
江苏省	1	37862707	18.74
浙江省	2	34174952	16.91
广东省	3	27665459	13.69
山东省	4	22061041	10.92
上海市	5	13770157	6.81
湖北省	6	11249873	5.57
河北省	7	9260819	4.58
北京市	8	5597078	2.77

根据中国统计年鉴和浙江统计年鉴的相关数据，对比分析我省近几年化学原料药、中成药产量和占比情况，见图 2.2-1 和 2.2-2。

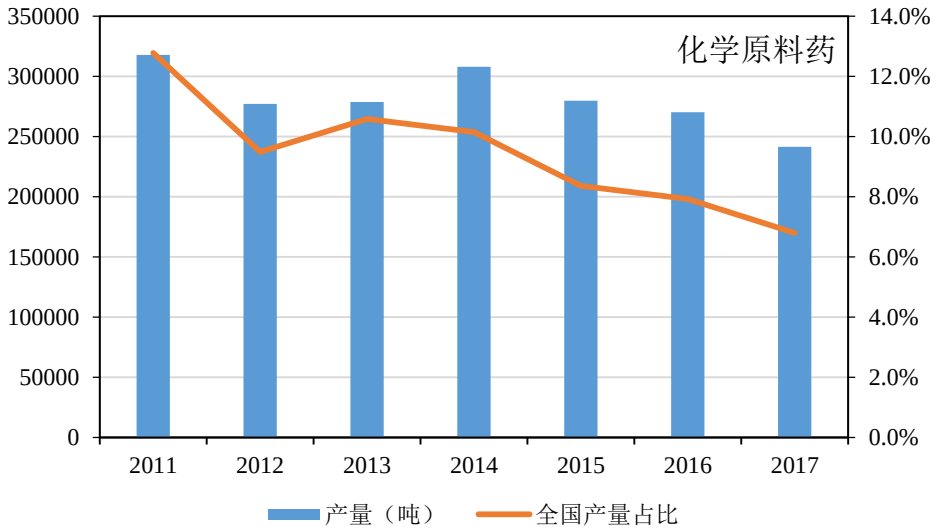

图 2.2-1 浙江省化学原料药产量及全国占比情况

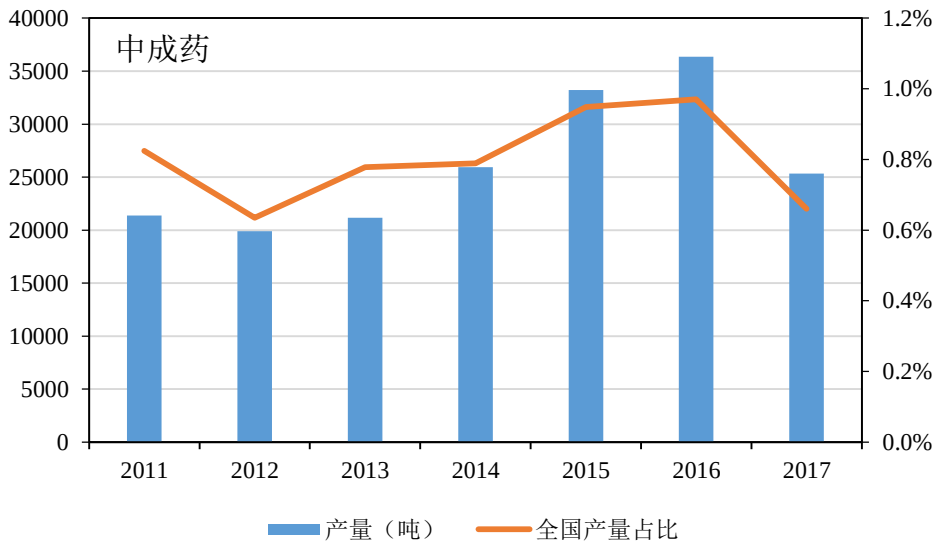

图 2.2-2 浙江省中成药产量及全国占比情况

由上图可知，近几年浙江省的化学原料药产量呈现下降的趋势，较 2011 年产量减少了约 25%，且在国内产量占比也明显下降，2017 年占全国的 7%不到，较 2011 减少了 6 个百分点。对于中成药而言，产量较 2011 年有所增加，但总体而言在全国占比较低，仅为 0.7%左右。另外对比中成药和化学原料药来看，我省仍是以原料药生产为主导的省份。

此外，根据 2019 年医药工业百强企业统计，我省医药工业共 10 家，主要为原料药生产企业。具体见表 2.2-2。

表 2.2-2 2019 年医药工业百强企业浙江名单

序号	排名	名称
1	23	浙江海正药业股份有限公司
2	26	浙江新和成股份有限公司
3	34	浙江医药股份有限公司
4	35	康恩贝集团有限公司
5	39	普洛药业股份有限公司
6	46	浙江华海药业股份有限公司
7	51	亿帆医药股份有限公司
8	60	瀚晖制药有限公司
9	62	浙江仙琚制药股份有限公司
10	71	九芝堂股份有限公司

2.2.2 企业类型和分布

据不完全统计，浙江省医药制造企业有 1200 多家（规上企业约占 34%）。主要分布在杭州、宁波、绍兴、金华、台州等。企业分布及大致数量情况见图 2.2-3。

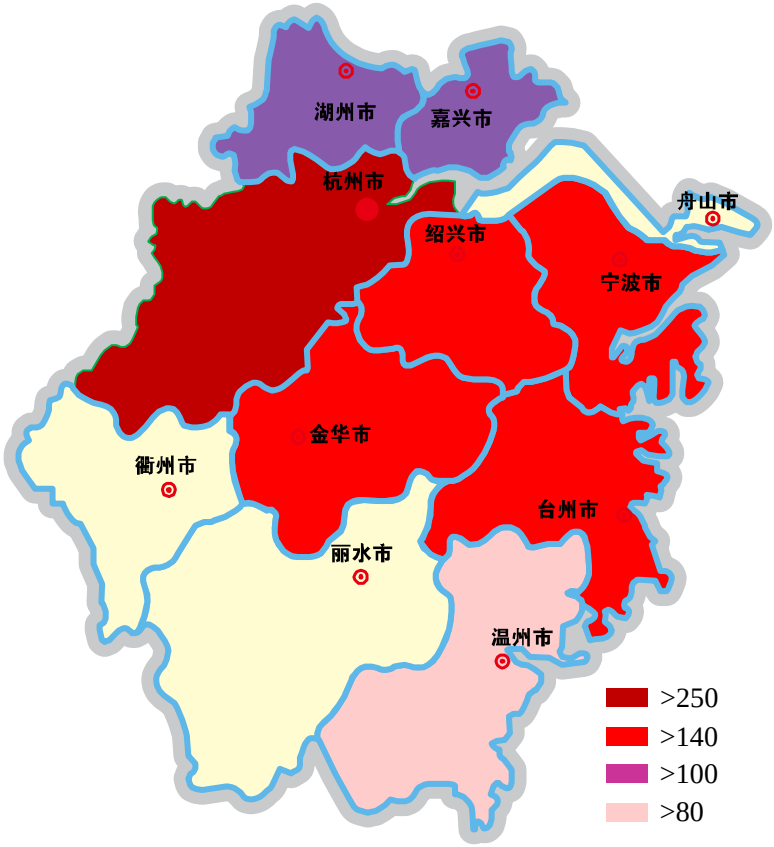

图 2.2-3 医药工业地市分布情况（C271~C278 全口径）

另外，各医药制造业中类代码企业数量情况见图 2.2-4。由图可知，浙江省的医药制造业主要以C271化学药品原料药制造、C276生物药品制品制造和C277卫生材料及医药用品制类型居多，分别占了 18.75%、17.65%和 25.33%。

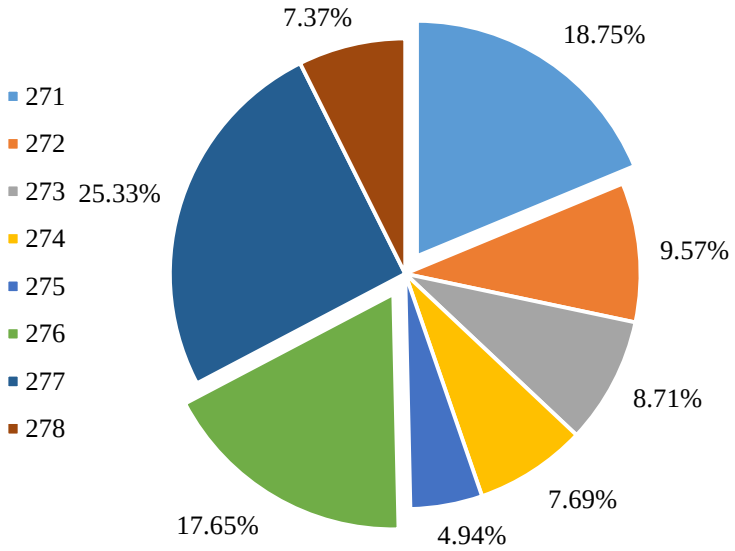

图 2.2-4 医药工业中类行业分布情况

考虑到标准主要是针对制药生产型企业的，涉及范围为 C271～C276，其企业分布主要集中在杭州、台州、宁波、绍兴和金华地区。具体数量和分布见图 2.2-5。

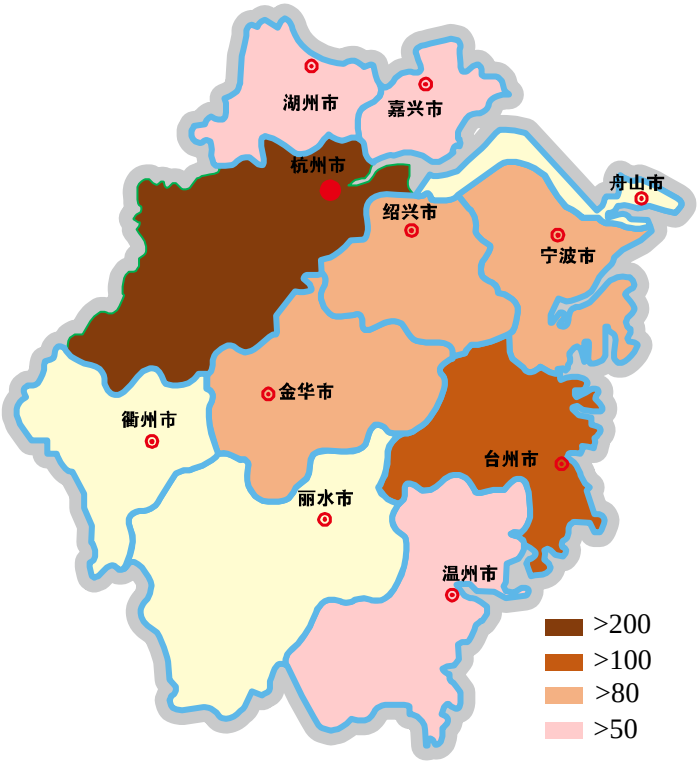

图 2.2-5 医药工业药品生产型企业分布情况（C271~C276）

另外，对 C271 和 C276 的地市分布情况见图 2.2-6 和 2.2-7。可知，化学药品原料药制造浙江主要集中在台州（规上约 50 家）、绍兴（规上约 20 家）和杭州（规上约 10 家）等地，合计约占全省的 62%。生物药品制品制造主要分布于杭州（规上约 20 家）、宁波（规上约 10 家）和湖州（规上约 10 家），约占全省企业数量的 63%

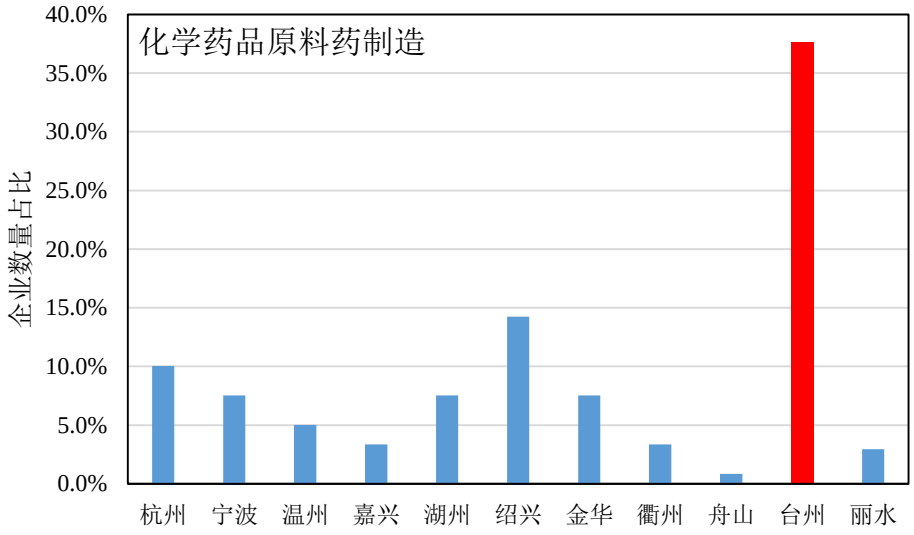

图 2.2-6 C271 企业地市分布情况

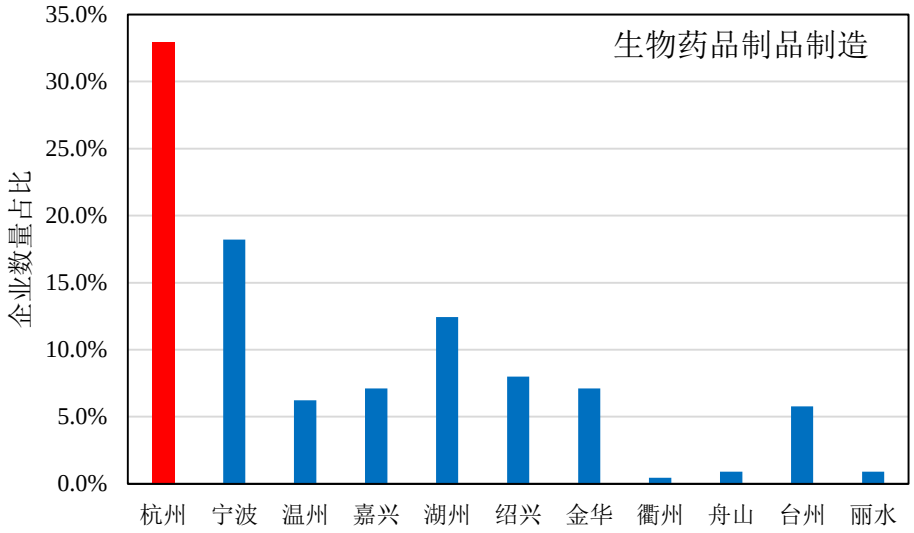

图 2.2-7 C276 企业地市分布情况

2.3 污染概况

据初步统计，制药工业大气污染物排放方面以 VOCs 为主，其中二氧化硫约 1200 吨、氮氧化物约 1000 吨、粉尘约 570 吨，VOCs 约 30000 吨。仍是省内重点 VOCs 排放行业。

大气污染物排放在行业分布上主要以 C271 和 C276 为主，其排放占比情况见表 2.3-1。

表 2.3-1 主要医药制造行业大气污染物排放情况

指标项目	占比

		C271	C276	合计
废气排放量		75.61%	18.19%	93.80%
污染因子	SO2 排放量	35.27%	**57.26%**	92.53%
	NOx 排放量	**49.84%**	43.06%	92.90%
	烟粉尘排放量	**50.63%**	42.42%	93.05%
	VOCs 排放量	**98.02%**	0.04%	98.95%

由此可见，大气污染物的排放主要来源于 C271 化学药品原料药制造，因此要加大对 C271 的重点监管。

2.4 政策梳理

自地方标准发布以来国家在制药层面重点是推进了大气 VOCs 治理工作，产业政策也所有调整。主要相关政策情况汇总如下。

➢ **“十三五”医药工业发展规划指南（工信部联规〔2016〕350）**

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。

➢ **产业结构调整指导目录（2019 年本）**

（1）限制类：

1、新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12 维生素 E 原料生产装置

2、新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、化学法生产 7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置

3、新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置

4、新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置

5、新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置

6、新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料，新建 2 亿

支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置

（2）淘汰类：

1、手工胶囊填充工艺

2、软木塞烫腊包装药品工艺

3、不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机

4、塔式重蒸馏水器

5、无净化设施的热风干燥箱

6、环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置

7、铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置

8、使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）

（3）落后产品：

1、铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）

2、安瓿灌装注射用无菌粉末

3、药用天然胶塞

4、非易折安瓿

5、输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）

- **打赢蓝天保卫战三年行动计划（国发〔2018〕22 号）**

推进重点行业污染治理升级改造。重点区域二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）全面执行大气污染物特别排放限值。

（二十九）完善法律法规标准体系。2019 年底前，完成涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等产品 VOCs 含量限值强制性国家标准制定工作，2020 年 7 月 1 日起在重点区域率先执行。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。

- **重点行业挥发性有机物综合治理方案（环大气[2019]53 号）**

到 2020 年，建立健全 VOCs 污染防治管理体系，重点区域、重点行业 VOCs 治理取得明显成效，完成“十三五”规划确定的 VOCs 排放量下降 10%的目标任务，协同控制温室气体排放，推动环境空气质量持续改善。

（二）化工行业 VOCs 综合治理。加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度。重点提高涉 VOCs 排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度。废水储存、曝气池及其之前废水处理设施应按要求加盖封闭，实施废气收集与处理。密封点大于等于 2000 个的，要开展 LDAR 工作。

积极推广使用低 VOCs 含量或低反应活性的原辅材料，加快工艺改进和产品升级。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，鼓励生产水基化类农药制剂。橡胶制品行业推广使用新型偶联剂、粘合剂，使用石蜡油等替代普通芳烃油、煤焦油等助剂。优化生产工艺，农药行业推广水相法、生物酶法合成等技术；制药行业推广生物酶法合成技术；橡胶制品行业推广采用串联法混炼、常压连续脱硫工艺。

加快生产设备密闭化改造。对进出料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装等过程，采取密闭化措施，提升工艺装备水平。加快淘汰敞口式、明流式设施。重点区域含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式，逐步淘汰真空方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式，淘汰喷溅式给料；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。

严格控制储存和装卸过程 VOCs 排放。鼓励采用压力罐、浮顶罐等替代固定顶罐。真实蒸气压大于等于 27.6kPa（重点区域大于等于 5.2kPa）的有机液体，利用固定顶罐储存的，应按有关规定采用气相平衡系统或收集净化处理。

实施废气分类收集处理。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。

加强非正常工况废气排放控制。退料、吹扫、清洗等过程应加强含 VOCs 物料回收工作，产生的 VOCs 废气要加大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开停车、检维修等非正常工况 VOCs 治理操作规程。

- **浙江省健康产业发展规划（2015-2020 年）**

创新发展生物医药。重点推动杭州生物产业国家高技术产业基地、杭州未来科技城健康谷、余杭省级生物医药高新技术产业园区、舟山新区海洋生物产业集聚区等生物医药基地（园区）建设。支持宁波建设成为我国诊断试剂领域重要的生产和研发中心。支持绍兴滨海新城、湖州和金华生物医药产业集聚区块的规划和建设。

加快发展特色原料药及药物制剂。重点推动浙东南国家化学原料药出口基地建设，加快现代医药制造模式转型发展，重点支持台州、金华、绍兴等原料药优势明显的地区布点建设制剂产业园区。支持骨干企业开展制剂国际认证，促进制剂产品向国际主流市场迈进。

积极发展特色优势中药产业。依托现代农业的发展，支持磐安、武义、慈溪等地“浙八味”、铁皮石斛、灵芝、麦冬等道地和特色药材产业基地建设，支持有条件的企业到省外传统产地建设道地药材基地，实施 GAP 规范化、规模化种植。围绕从药材育种种

植、饮片加工、植物提取到中成药、保健品、膏方、中药饮料等中药产业各环节，培育一批中药研发、生产、销售的骨干企业。引导和鼓励 43 个中药材重点县（市、区）大力开发中医药特色健康服务和健康产品，重点推进磐安县江南药镇等一批中药材产业基地发展。

- **浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划（浙政发〔2018〕35 号）**

2020 年，全省挥发性有机物排放总量较 2015 年下降 20% ，重点行业下降 30%以上。

- **关于执行国家排放标准大气污染物特别排放限值的通告（浙环发〔2019〕14 号）**

规定了我省全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值。

执行地区：浙江省全部行政区

执行时间：（1）新建项目，对于国家排放标准中未规定大气污染物特别排放限值的行业，待相应排放标准制修订或修改后，执行时间与排放标准实施时间或标准修改单发布时间同步。

2.5 排放标准梳理

经初步梳理，目前涉及制药工业水、气污染物排放标准主要有 13 项标准，其中国家 7 项，地方 7 项（不含浙江），具体详见表 2.5-1。

表 2.5-1 涉及制药污染物排放的标准

序号	标准名称	级别
1	制药工业大气污染物排放标准（GB 37823-2019）	国家
2	混装制剂类制药工业水污染物排放标准（GB 21908-2008）	
3	生物工程类制药工业水污染物排放标准（GB 21907-2008）	
4	中药类制药工业水污染物排放标准（GB 21906-2008）	
5	提取类制药工业水污染物排放标准（GB 21905-2008）	
6	化学合成类制药工业水污染物排放标准（GB 21904-2008）	
7	发酵类制药工业水污染物排放标准（GB 21903-2008）	
8	生物制药行业污染物排放标准（DB31/ 373-2010）	上海
9	发酵类制药工业水污染物间接排放标准（DB41/ 758-2012）	河南
10	生物制药工业污染物排放标准（征求意见稿）	江苏
11	化学工业挥发性有机物排放标准（DB32/3151-2016）	江苏
12	工业企业挥发性有机物排放控制标准（DB 13/ 2322-2016）	河北
13	工业企业挥发性有机物排放控制标准（DB 12/524-2014）	天津

14	工业企业挥发性有机物排放标准（B35/ 1782-2018）	福建

三、 标准实施回顾

3.1 标准基本情况

3.1.1 生物制药（大气部分）

（1）颁布和实施时间

《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/ 923-2014），2014 年 3 月 28 日发布，2014 年 5 月 1 日实施。现有企业分两个阶段实施，分别是 2015 年 2 月 1 日和 2017 年 2 月 1 日，执行现有源和新源限值。

（2）术语和定义

定义了 14 个术语和定义，包括了生物制药、发酵、提取、生物工程、挥发性有机物、高效空气过滤器等。

（3）指标项目和限值

规定了 13 个污染物指标项目，其中 6 项适用于所有单位。另外，分别针对发酵类、提取类和生物工程类规定了 6 项、3 项和 1 项特征指标。并针对臭气浓度、总挥发性有机物设定了设施最低处理效率。具体有组织浓度限值、去除效率要求和无组织浓度限值如下表 3.1-1、3.1-2 和 3.1-3 所示。

表 3.1-1 有组织污染物项目和浓度限值

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度		无组织排放监控限值
			现有污染源	新污染源	
1	颗粒物	所有单位	30	10	肉眼不可见
2	氯化氢		20	10	0.20
3	甲醇		100	80	12
4	甲醛		20	20	0.20
5	非甲烷总烃		120	80	4.0
6	臭气浓度 [b]		1500	800（500[c]）	20
7	甲苯	发酵、提取类	32	32	2.4
8	二甲苯		50	50	1.2
9	二氯甲烷		20	20	1.5
10	苯	发酵类	10	10	0.40
11	氯苯类		50	50	0.40
12	酚类化合物		80	80	0.080
13	苯酚	生物工程类	80	80	0.080

表 3.1-2 最低处理效率要求

适用范围	最低处理效率
总挥发性有机物年排放量 [b]≥900kg/a	≥85%
进口臭气浓度≥7 000	≥85%

表 3.1-3 无组织污染物项目和浓度限值

序号	污染物	适用范围	无组织排放监控限值
1	颗粒物	所有单位	肉眼不可见
2	氯化氢		0.20
3	甲醇		12
4	甲醛		0.20
5	非甲烷总烃		4.0
6	臭气浓度 [a]		20
7	甲苯	发酵、提取类	2.4
8	二甲苯		1.2
9	二氯甲烷		1.5
10	苯	发酵类	0.40
11	氯苯类		0.40
12	酚类化合物		0.080
13	苯酚	生物工程类	0.080

3.1.2 化学合成类制药

（1）颁布和实施时间

《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/ 2015-2016），2016 年 7 月 14 日发布，2016 年 10 月 1 日实施。现有企业从 2018 年 10 月 1 日起执行。

（2）术语和定义

定义了 11 个术语和定义，包括了化学合成类制药、挥发性有机物、苯系物、二噁英类等。

（3）指标项目和限值

规定了 17 个有组织污染物控制项目和 14 个无组织污染物控制项目，其中二噁英类为燃烧处理企业需要执行。另外通用性的规定了其他物质的控制要求，将其他物质分为 A 类和 B 类。具体有组织浓度限值、基准含氧量要求和无组织浓度限值如下表 3.1-4、3.1-5、3.1-6 和 3.1-7 所示。

表 3.1-4 有组织污染物项目和浓度限值

序号	污染物项目		适用条件	排放限值	特别排放限值	污染物排放监控位置
1	颗粒物		所有企业	15	10	车间或生产设施排气筒
2	氯化氢			10	5	
3	氨			10	5	
4	苯			1.0	1.0	
5	甲醛			1.0	1.0	
6	二氯甲烷			40	20	
7	三氯甲烷			20	20	
8	甲醇			20	10	
9	乙酸乙酯			40	20	
10	丙酮			40	20	
11	乙腈			20	10	
12	苯系物			30	20	
13	挥发性有机物 [a]			150	100	
14	非甲烷总烃			80	60	
15	臭气浓度[b]			800	500	
16	其它物质	A类[c]		2.0	2.0	
		B类[d]		20	20	
17	二噁英类[e]		燃烧处理	0.1		

表 3.1-5 基准含氧量设定

燃烧设备类型	基准氧含量（O_2）/%
蓄热式热力燃烧（RTO）	18.0

表 3.1-6 最低处理效率

适用范围	最低处理效率
有机溶剂年消耗量≥50t/a	≥90%

表 3.1-7 无组织污染物项目和浓度限值

序号	污染物项目	浓度限值
1	氯化氢	0.15
2	氨	1.0
3	苯	0.10
4	甲醛	0.10
5	二氯甲烷	1.0
6	三氯甲烷	1.0
7	甲醇	2.0
8	乙酸乙酯	1.0
9	丙酮	2.0

10	乙腈		2.0
11	苯系物		2.0
12	臭气浓度[a]		20
13	非甲烷总烃		4.0
14	其他物质	A类	TWA[b]/50
		B类	

3.2 标准实施情况

通过对 2018 年 1 季度~2019 年 2 季度共 6 个季度的监督性监测数据进行统计分析。

考虑到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/ 2015-2016）现有企业于 2018 年 10 月 1 日起实施，2018 年 10 月 1 日前，执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）。故以 2018 年 3 季度为界限统计监测情况，相关统计数据见表 3.2-1 和表 3.2-2。

表 3.2-1 2018 年前 3 季度监督性监测情况

序号	监测指标	监测频次	平均值	最大值	最小值	中位数	标准限值	是否为地标指标	达标率（%）
1	氨	13	4.73	27.6	0.59	2.22	10	是	***92.31***
2	苯	26	0.33	4.98	0.0015	0.0725	1	是	***96.15***
3	苯系物	8	0.05	0.37	0.0015	0.00475	30	是	100.00
4	苯乙烯	1	0.24	0.238	0.238	0.238	20	**B 类**	/
5	丙酮	13	6.63	25.2	0.14	2.44	40	是	100.00
6	臭气浓度	43	790	1738	188	733	6000	是	100.00
7	丁醇	4	0.44	1.48	0.09	0.089	20	**B 类**	/
8	二甲苯	33	0.86	12.7	0.0006	0.07	70	是	100.00
9	二甲基甲酰胺	6	2.99	4.37	0.2	4.32	20	**B 类**	/
10	二氯甲烷	6	45.78	144	0.475	3.85	40	是	***66.67***
11	非甲烷总烃	64	22.34	88.6	0.39	13.35	80	是	***96.88***
12	环己烷	2	0.34	0.447	0.233	0.34	20	**B 类**	/
13	甲苯	58	1.98	27.8	0.0006	0.312	40	是	100.00
14	甲醇	53	17.19	138	0.1	2.86	20	是	***81.13***
15	颗粒物	5	4.69	8.25	1.5	2.88	120	是	100.00
16	硫化氢	8	0.08	0.29	0.004	0.238	0.9	否	100.00
17	氯苯类	3	0.23	0.58	0.06	0.058	60	是	100.00
18	氯化氢	32	3.30	11	0.2	2.23	100	是	100.00

19	三氯甲烷	2	0.19	0.19	0.19	0	20	是	100.00
20	乙醇	7	3.36	7.02	2.4	2.86	20	**B 类**	/
21	乙腈	2	0.16	0.20	0.11	0.157	20	**B 类**	/
22	乙酸	1	0.43	0.43	0.43	0.43	20	**B 类**	/
23	乙酸丁酯	2	0.07	0.14	0.0015	0.073	20	**B 类**	/
24	乙酸乙酯	14	5.66	29	0.0015	0.173	40	是	100.00
25	异丙醇	4	0.24	0.57	0.10	0.144	20	**B 类**	/
26	正己烷	2	0.11	0.11	0.11	0.112	20	**B 类**	/

表 3.2-1 2018 年 4 季度-2019 年前 2 季度监督性监测情况

序号	监测指标	监测频次	平均值	最大值	最小值	中位数	标准限值	是否为地标指标	达标率
1	氨	26	3.12	10	0.000227	2.265	10	是	100.0%
2	苯	29	0.08	0.932	0.0015	0.0262	1	是	100.0%
3	苯系物	20	2.59	12.5	0.01	1.052	30	是	100.0%
4	苯乙烯	7	0.01	0.016	0.002	0.006	20	**B 类**	100.0%
5	丙酮	27	3.37	34.4	0.0002	0.54	20	是	***96.3%***
6	丙烯酸	1	0.12	0.121	0.121	0.121	20	**B 类**	100.0%
7	臭气浓度	60	410.68	3449	55	254	800	是	100.0%
8	二甲苯	21	0.71	11.4	0.0015	0.072	70	是	100.0%
9	二甲基甲酰胺	2	2.43	4.35	0.5	2.425	20	**B 类**	100.0%
10	二氯甲烷	19	4.66	20.1	0.0266	1.42	40	是	100.0%
11	非甲烷总烃	89	17.02	104	0.04	11.1	80	是	100.0%
12	环己酮	4	0.20	0.25	0.05	0.25	20	**B 类**	100.0%
13	挥发性有机物	12	29.74	134	0.94	14.1	150	是	100.0%
14	甲苯	54	6.00	165	0.0015	0.6685	30	是	***98.1%***
15	甲苯和二甲苯合计	2	0.55	0.641	0.4538	0.5474	30	是	100.0%
16	甲醇	64	3.57	18	0.004	1.355	20	是	100.0%
17	甲醛	15	0.58	1.3	0.09	0.38	1	是	***86.7%***
18	颗粒物	13	6.35	12.8	1	6.42	15	是	100.0%
19	硫化氢	6	0.03	0.04	0.007	0.0295		否	100.0%
20	氯苯类	4	0.23	0.49	0.12	0.145	50	是	100.0%
21	氯化氢	37	3.41	12.6	0.011	2.5	10	是	***97.3%***
22	三氯甲烷	16	0.15	0.66	0.0092	0.0631	20	是	100.0%
23	四氢呋喃	3	5.80	16.66	0.267	0.478	20	**B 类**	100.0%
24	乙苯	7	1.04	6.83	0.003	0.024	20	**B 类**	100.0%
25	乙醇	2	0.20	0.2	0.2	0.2	20	**B 类**	100.0%

26	乙二醇	2	0.15	0.219	0.073	0.146	20	**B 类**	100.0%
27	乙腈	12	0.44	0.9	0.2	0.4	20	**B 类**	100.0%
28	乙酸	2	0.64	1	0.27	0.635	20	**B 类**	100.0%
29	乙酸乙酯	20	1.73	8.95	0.001	0.206	40	是	100.0%
30	异丙醇	1	1.67	1.67	1.67	1.67	20	**B 类**	100.0%
31	正己烷	5	1.36	3.4	0.004	0.775	20	**B 类**	100.0%
注：表中浓度限值均为折算浓度									

2018 年 1 季度~2018 年 3 季度开展废气监督性监测企业共有 93 家。共监测了 26 项污染物指标，其中 25 项指标为 DB 33/ 923-2014 和 DB 33/ 2015-2016 中规定的指标，占监测项目的 96.1%，其中 10 项指标为 DB 33/ 2015-2016 要求 B 类物质要求。总计监测频次 412 次，监测频次较高的物质依次为非甲烷总烃、甲苯、甲醇、臭气浓度、二甲苯、氯化氢、苯，上述物质监测频次占全部监测频次的 75.5%。从达标情况来看，除**氨、苯、丙酮、二氯甲烷、非甲烷总烃** 5 项指标外，其余指标达标率均为 100%

2018 年 3 季度~2019 年 2 季度开展废气监督性监测企业共有 41 家。共监测了 31 项污染物指标，其中 30 项指标为 DB 33/ 923-2014 和 DB 33/ 2015-2016 中规定的指标，占监测项目的 96.8%，其中 12 项指标为 DB 33/ 2015-2016 要求 B 类物质要求。总计监测频次 582 次，监测频次较高的物质依次为非甲烷总烃、甲醇、甲苯、氯化氢、苯、丙酮、氨、上述物质监测频次占全部监测频次的 66.32%。从达标情况来看，除**丙酮、甲苯、甲醛、氯化氢** 4 项指标外，其余指标达标率均为 100%。

另外，在所监测企业中 39 家家采用了 RTO 处理技术，2 家采用 RCO 技术。各次监测的 RTO 基准含氧量情况如下图 3.2-1 所示。

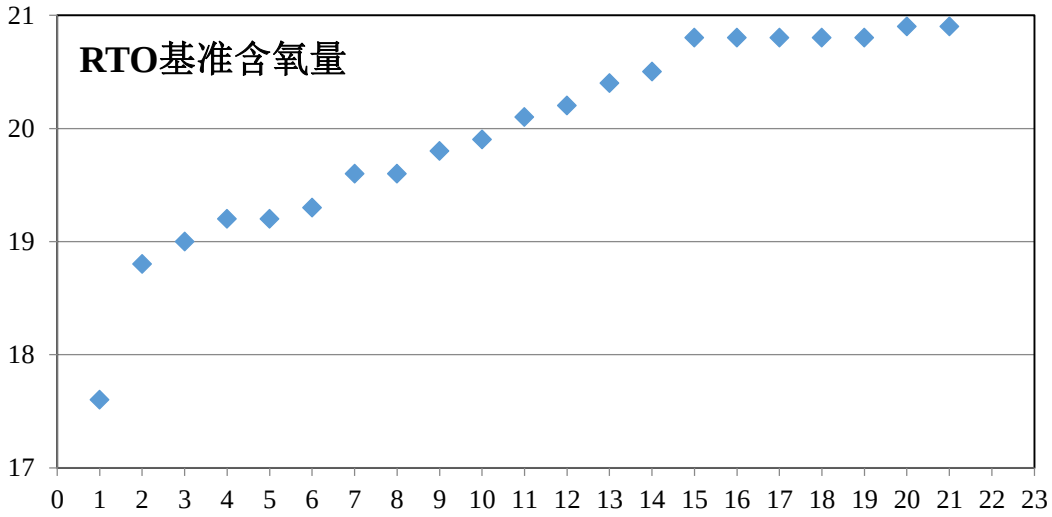

图 3.2-1 RTO 含氧量浓度情况

由上图可知，RTO 中的氧含量基本超过了标准规定的要求，整体平均基本在 20%。由此可见，需要对 RTO 的基准含氧量需进一步的分析和确定。

3.3 实施中存在问题

从现场调研和实施过程中反馈的意见来看，标准实施过程中主要存在以下问题：

（1）因 RTO 基准氧含量设置为 18%，实际浓度为 20%左右，造成了浓度折算，进一步加严了排放要求，企业表示存在达标困难。在企业不存在偷排，稀释排放的情况下，应不设置氧含量。

（2）臭气浓度难以达标问题。建议非敏感区域适当放宽。

（3）二氯甲烷浓度控制问题。通过焚烧处理会产生氯化氢进而会影响设备，原有二氯甲烷 40mg/m^3 标准限值已经较严，难以稳定达标。建议保持与原有标准一直，不在进一步加严。

四、 与国家标准对比情况

《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）颁布实施后，地方标准与国标存在一定的差异，主要对比如下。

4.1 适用范围

GB 37823-2019 范围涵盖了 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）全部，而地标 DB 33/923-2014、DB 33/2015-2016 仅涵盖了生物制药部分和化学合成类部分（原料药）。故地方标准适用范围远远小于国家标准。对比表见 4.1-1。

表 4.1-1 适用范围比较

标准	范围
GB 37823-2019	（1）医药制造业（C27），包括化学药品原料药制造（C271）、化学药品制剂制造（C272）、中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）、兽用药品制造（C275）、生物药品制品制造（C276）、卫生材料及医药用品制造（C277）、药用辅料及包装材料制造（C278） （2）医药中间体 （3）药物研发机构及其实验设施
DB 33/923-2014 DB 33/2015-2016	（1）发酵类、化学合成类、生物工程类、提取类（可归纳到 C271、C275、C276） （2）化药医药中间体 （3）化药类似兽药生产

另外，对比地标与国标，也可发现两种分类方法有较大的差异，主要体现在地标是依据药品生产过程中主要生产工艺进行划分，而国标是基于行业分类。相比而言，行业分类在标准落地实施过程中更具优势，更能明确企业所需执行标准。而无需通过生产工艺进行，尤其是企业涉及多种生产工艺上时，较难判读。

4.2 术语和定义

考虑到地标制订时对挥发性有机物仍处于初期探索阶段，为此在挥发性有机物、收集、密闭等认识上存在较大的差异啊，重点对比如下。

表 4.2-1 术语定义比较（挥发性有机物方面）

术语定义	GB 37823-2019	DB 33/923-2014	DB 33/2015-2016
挥发性有机物	参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据有关规定确定的有机化合物。	25℃时饱和蒸汽压在 0.1mmHg（13.33Pa）及其以上或熔点低于室温而沸点在 260℃以下的挥发性有机化合物的总称，但不包括甲烷。	参与大气光化学反应的有机化合物，或者***根据规定的方法测量或核算确定的***有机化合物，简称 VOCs。
总挥发性有机物	采用规定的监测方法，对废气中的单项 VOCs 物质进行测量，加和得到 VOCs 物质的总量，以单项 VOCs 物质的质量浓度之和计。实际工作中，应按预期分析结果，对占总量 90%以上的单项 VOCs 物质进行测量，加和得出。	—	—
非甲烷总烃	采用规定的监测方法，**氢火焰离子化**检测器有响应的除甲烷外的气态有机化合物的总和，**以碳的质量浓度计**。	—	采用规定的监测方法，检测器有明显响应的除甲烷外的碳氢化合物的总称（以碳计）。
无组织排放	大气污染物不经过排气筒的无规则排放，**包括开放式作业场所逸散，以及通过缝隙、通风口、敞开门窗和类似开口（孔）的排放等。**	—	大气污染物不经过排气筒或烟囱的无规则排放。
VOCs 物料	本标准是指 VOCs 质量占比大于等于 10%的原辅材料、产品和废料（渣、液），以及有机聚合物原辅材料和废料（渣、液）。	—	—
密闭	污染物质不与环境空气接触，或通过密封材料、密封设备与环境空气隔离的状态或作业方式。	—	—
密闭空间	利用完整的围护结构将污染物质、作业场所等与周围空间阻隔所形成的封闭区域或封闭式建筑物。该封闭区域或封闭式建筑物除人员、车辆、设备、物料进出时，以及依法设立的排气筒、通风口外，门窗及其他开口（孔）部位应随时保持关闭状态。	—	—

4.3 有组排放要求

4.3.1 指标项目

在污染物指标项目设置上，地方标准与国家标准之间存在了较大的差异，地方标准在污染物指标上个更具优势，对比如下。

表 4.3-1 污染指标项目比较

序号	指标项目	GB 37823-2019	DB 33/923-2014	DB 33/2015-2016
1	颗粒物	√	√	√
2	NMHC	√	√	√
3	TVOC	√	×	√（VOCs）
4	苯系物	√	√（甲苯、二甲苯）	√（除苯外）
5	光气	√	×	×
6	氰化氢	√	×	×
7	苯	√	√	√
8	甲醛	√	√	√
9	氯气	√	×	×
10	氯化氢	√	√	√
11	硫化氢	√	×	×
12	氨	√	×	√
13	甲醇	×	√	√
14	臭气浓度	×	√	√
15	二氯甲烷	×	√	√
16	氯苯类	×	√	√（其他物质）
17	酚类化合物	×	√	√（其他物质）
18	苯酚	×	√	√（其他物质）
19	三氯甲烷	×	×	√
20	乙酸乙酯	×	×	√
21	丙酮	×	×	√
22	乙腈	×	×	√
23	其他物质	×	×	√

对比上表可知，国家标准主要突出在无机物的管控方面，较地方标准增加了光气、氰化物、硫化氢、氨、氯气等指标项目。而地方标准则重点强调对有机物指标和臭气的管控，增加甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、氯苯类、酚类化合物、苯酚、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度以及其他物质等。另外，虽然国家标准设置非甲烷总烃、TVOC 控制有机物总量的指标，但是相对于部分如二氯甲烷、三

氯甲烷等有毒性物质，通过综合指标控制难以达到管控要求。

4.3.2 指标限值

重点对比共性污染物指标的浓度限值，对于 GB 37823-2019 中不涉及的有机污染物以综合性指标进行比较。另外，考虑到我省已经发布了《关于执行国家大气污染物特别排放限值通告》，为此 GB 37823-2019 为特别排放限值，地方标准为新建限值（已全部执行），结果见表 4.3-2、4.3-3 和 4.3-4。

表 4.3-2 指标限值比较（共性指标）

序号	指标项目	GB 37823-2019 特别	DB 33/923-2014		DB 33/2015-2016	
			新建	比较结果	新建	比较结果
1	颗粒物	20	10	严	15	严
2	NMHC	60	80	**宽**	80	**宽**
3	TVOC	100	—	新增	150	**宽**
4	苯系物	40	82（甲苯+二甲苯）	**宽**	30	严
5	苯	4	10	**宽**	1	严
6	甲醛	5	20	**宽**	1	严
7	氯化氢	30	10	严	10	严
8	氨	20	—	**宽**	10	严

表 4.3-3 指标限值比较（国标特有）

序号	指标项目	GB 37823-2019 特别	DB 33/923-2014		DB 33/2015-2016	
1	光气	1	—	新增	—	新增
2	氰化氢	1.9	—	新增	—	新增
3	氯气	5	—	新增	—	新增
4	硫化氢	5	—	新增	—	新增

表 4.3-4 指标限值比较（地标特有）

序号	指标项目	GB 37823-2019 特别（TVOC）	DB 33/923-2014		DB 33/2015-2016	
1	甲醇	100	80	严	20	严
2	臭气浓度	—	800	新增	800	新增
3	二氯甲烷	100	20	严	40	严
4	氯苯类	100	50	严	—	—
5	酚类化合物	100	80	严	—	—
6	苯酚	100	80	严	—	—

7	三氯甲烷	100	—	—	20	严
8	乙酸乙酯	100	—	—	40	严
9	丙酮	100	—	—	40	严
10	乙腈	100	—	—	20	严
11	其他物质	100	—	—	2.0（A 类）	严
					20（B 类）	严

由上述 3 表可知，地方标准和国家标准各有各自的特色，其中地方标准更加强调有机污染物管控要求，国家标准更加强调无机污染物管控，对于共性指标，在各别指标方面国家标准严于地方标准，主要是因为执行的是国家标准中特别排放限值。另外生物制药标准较为突出，共性指标中大部分指标均宽于国家标准要求。

4.3.3 去除率要求

虽然 3 项标准均提出了去除率要求，但是各自不同，均有各自特色，对比情况见表

表 4.3-5 去除率要求比较

标准	去除率要求	
	条件	最低要求
GB 37823-2019	NMHC≥3kg/h	≥80%
	NMHC≥2kg/h	≥80%
DB 33/923-2014	车间总挥发性有机物年排放量≥900kg/a	≥85%
	进口臭气浓度≥7000	≥85%
DB 33/2015-2016	有机溶剂年消耗量≥50t/a	≥90%

对比上述 3 种方式，（1）DB 33/923-2014 中按照车间年排放量核算，实际应用中较难确定，且需要核算年排放量，跟产能密切相关会出现波动情况。（2）DB 33/2015-2016 依据溶剂消耗量确定，在环境影响评价时即可确定溶剂消耗量，并可对处理设施提出要求，另外 50t/a 按照面源与点源的管理方式，对于一般的制药都会存在大量使用溶剂的情况，都需要去除效率。（3）GB 37823-2019 初始 NMHC 浓度控制依据实际初始废气浓度，需要对进口进行监测，存在可稀释排放的情况。三种方式各有利弊，最容易落实的应是溶剂消耗量管控，直接在环境影响评价过程中提出要求，最难落实的是排放量去除效率要求，虽然其对车间提

出要求，但实际执行过程中往往未按车间单独设施处理设施。

另外，对于初始 NHMC 控制要求，根据监督性监测风量数据，介于 1000～30000m^3/h，初步折算则初始浓度一般介于 500～66.6mg/m^3 意味着基本上所有企业均有去除率要求。对于年使用溶剂 50t/a 的企业，按照年生产 250d，则每天溶剂使用量为 0.2t/d（200kg/d），约为 8.33kg/h，按照国家>2kg/h 要求 80%的去除效率要求，难以达标。必须提高去除效率后，方可达到标准限值要求。

此外，去除效率要求也不一样，国家的仅为 80%，省里的分别是 85%和 90%，一般采用 RTO、RCO 等处理设施基本达到 90%以上的去除效率，提升了 10 个百分点。

4.3.4 燃烧工艺管控比较

对于废气处理工艺，GB 37823-2019 和 DB 33/2015-2016 都规定了燃烧处理时所要控制的指标项目和浓度要求，此外也规定了基准氧含量，对比情况分别见表 4.3-6、4.3-7。

表 4.3-6 燃烧处理指标对比

序号	指标项目	GB 37823-2019	DB 33/923-2014	DB 33/2015-2016
1	二噁英类	√	×	√
2	二氧化硫	√	×	×
3	氮氧化物	√	×	×
4	基准含氧量	√	×	√

由上表可知，国家标准对废气燃烧处理提出了较为全面的控制要求。

表 4.3-7 燃烧处理指标限值对比

序号	指标项目	GB 37823-2019	DB 33/923-2014	DB 33/2015-2016
1	二噁英类	0.1	—	0.1
2	二氧化硫	200	—	—
3	氮氧化物	200	—	—
4	基准含氧量（RTO）	出口低于进口	—	18%

从控制要求来看，二噁英类浓度要求相一致，但基准含氧量上存在差异，化学合成类制药对 RTO 提出来 18%要求，国家标准无明确要求。

4.4 无组织管控要求

4.4.1 指标项目

相对于有组织控制指标项目，国家标准对无组织管控指标略少，并未与有组织指标进行一一对应，3 项标准的无组织指标项目对比见表 4.4-1。

表 4.4-1 无组织控制指标对比

序号	指标项目	GB 37823-2019	DB 33/923-2014	DB 33/2015-2016
1	光气	√	×	×
2	氰化氢	√	×	×
3	甲醛	√	√	√
4	氯化氢	√	√	√
5	苯	√	√	√
6	氯气	√	×	×
7	颗粒物	×	√	×
8	甲醇	×	√	√
9	非甲烷总烃	×	√	√
10	臭气浓度	×	√	√
11	甲苯	×	√	×
12	二甲苯	×	√	×
13	二氯甲烷	×	√	√
14	氯苯类	×	√	√（其他物质）
15	酚类化合物	×	√	√（其他物质）
16	苯酚	×	√	√（其他物质）
17	氨	×	×	√
18	三氯甲烷	×	√	√
19	乙酸乙酯	×	×	√
20	丙酮	×	×	√
21	乙腈	×	×	√
22	苯系物	×	×	√
23	其他物质	×	×	√

相对于地方标准，国家标准仅对主要污染物的厂界进行了管控，管控的指标项目远低于地方标准要求。同时，从侧面也反映出了地方标准无组织管控太多，尤其是园区推进过程中厂界越来越难明确污染物主要来源。

4.4.2 浓度限值

3 项标准中厂界控制浓度限值对比情况见表 4.4-2。

表 4.4-2 无组织控制指标限值对比

序号	指标项目	GB 37823-2019	DB 33/923-2014		DB 33/2015-2016	
			限值	对比结果	限值	对比结果
1	光气	0.08	—	新增	—	新增
2	氰化氢	0.024	—	新增	—	新增
3	甲醛	0.2	0.2	**相同**	0.10	**严**
4	氯化氢	0.2	0.20	**相同**	0.15	**严**
5	苯	0.4	0.40	**相同**	0.10	**严**
6	氯气	0.4	—	新增	—	新增
7	颗粒物	—	肉眼不可见	新增	—	—
8	甲醇	—	12	新增	2.0	新增
9	非甲烷总烃	—	4.0	新增	4.0	新增
10	臭气浓度	—	20	新增	20	新增
11	甲苯	—	2.4	新增	—	—
12	二甲苯	—	1.2	新增	—	—
13	二氯甲烷	—	1.5	新增	1.0	新增
14	氯苯类	—	0.40	新增	—	—
15	酚类化合物	—	0.08	新增	—	—
16	苯酚	—	0.08	新增	—	—
17	氨	—	—	—	1.0	新增
18	三氯甲烷	—	—	—	1.0	新增
19	乙酸乙酯	—	—	—	1.0	新增
20	丙酮	—	—	—	2.0	新增
21	乙腈	—	—	—	2.0	新增
22	苯系物	—	—	—	2.0	新增
23	其他物质	—	—	—	TAW/50	新增

对比国家标准和地方标准，在相同指标情况下，基本上地方标准严于或相同与国家标准。另外，地方标准仍有其他相应指标的无组织管控要求，整体而言，在无组织管控限值方面严于国家要求。

考虑到工业园区的推进，厂界无组织浓度受其他企业干扰较多，为此，本标准对无组织厂界指标项目进行缩减管控，重点管控有毒有害物质（或一类致癌物），对于影响较小的，采用综合性指标管控。同时，国家标准规定的污染物仍保留。具体指标包括：光气、氰化氢、氯化氢、苯、甲醛、氯气、苯系物、臭气浓度、

非甲烷总烃、A 类物质。

另外，强化厂区内 VOCs 管控，确保 VOCs 收集到位，减少无组织排放。

4.4.3 其他管理

除了厂界管控要求外，国家标准还提出了其他管理要求，主要包括 VOCs 物料储存、VOCs 物料转移和输送、工艺过程 VOCs、设备与管线组件泄漏、敞开液面、无组织废气收集处理系统、厂区内 VOCs 管控要求等内容。较地方标准较为严格和详细。其中厂区内 VOCs 管控要求见表 4.4-3。

表 4.4-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

4.5 其他内容

国家标准中明确了超标排放的具体要求以及医药中间体品种。

其中对超标排放的具体要求如下：

（1）对于有组织排放，采用手工监测或在线监测时，按照监测规范要求测得的任意 1h 平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标。

（2）对于企业边界和周边地区，采用手工监测或在线监测时，按照监测规范要求测得的任意 1h 平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标。

常见医药中间体品种：一共列举了 138 种，详见 GB 37823-2019 附录 A。

五、 标准修订必要性

（一）避免国家与地方标准交叉执行。从上文的对比分析可知，不论 DB 33/923，还是 DB 33/2015 与国家标准存在严宽程度不一，若不调整地方标准则在标准实施过程中存在指标的交叉执行，部分指标依据国家特别排放限值，个别指标按照地方标准，存在交叉执行的情况。同时也会造成实施中企业疑惑，尤其是在基准含氧量、无组织限值上。为此，十分有必要在国家标准现有企业实施之前对地方标准进行修订，避免交叉情况的发生。

（二）弥补现有地方标准中不足。目前现有地方标准最大的不足是在无组织管控要求方面远远低于国家标准要求，为此通过标准修订将国家标准中特别排放要求在地方标准进行固化，以弥补地方标准中无组织管控要求的不足。另外，达标判定上也是欠缺的，通过标准修订的方式进行明确。

（三） 统一不同制药工艺之间的标准差异。国家已经不按生产工艺对制药工业进行划分，而地方标准仍存在生物制药和化学合成类制药的差异，为此通过标准修订，将两项标准进行统一，对制药工业大气污染物排放要求进行统一。

（四）修改完善现有地方标准不合理之处。化学合成类制药标准争议最大的是基准氧含量，且因氧含量的问题造成了企业的较大困惑，同时国家标准已经对 RTO 的基准氧含量进行豁免。但也存在不足之处，为此，通过地方标准修订完善现有标准的不合理之处，同时也进一步明确豁免的要求。

（五）分析方法等完善。标准颁布至今已有 3 余年，部分监测分析方法已修订，且出台了其他管理要求（如排污许可证、台账管理要求等），标准修订中将一次性完善原有制订时所存在的局限。

六、 总体思路、编制原则和技术路线

6.1 总体思路

通过文献调研、实地调研、现场监测、研讨会、行业讨论会等多种方式、途径深入了解我省制药行业基本情况（包括治理情况、产排污、治理成本等基本现状）。在此基础上，参考国家相关标准规定、行业发展、我省实际情况和长三角区域一体化发展需求，制定符合我省制药工业实际情况及发展需求的污染物排放标准。

另外，考虑到生物制药、化学合成类制药原来管理的差异，分阶段实施并适当设置过渡期，确保生物制药企业顺利过渡和达标排放。

6.2 编制原则

1、与国家标准充分衔接。我省地方标准要充分衔接国家制药标准中的特别排放要求及相关最新的管理要求，确保地方标准与国家标准不交叉执行。同时也要衔接好相关排污许可证、标准制定管理要等。

2、地方标准之间充分衔接。考虑到生物制药和化学合成类制药地方标准之间的差异性，要充分衔接好两项地方标准之间同类指标项目的不同管理要求。另外，也要逐步统一其相同指标之间的差异管理要求，如二氯甲烷、甲醛、苯系物等。另外，考虑到其他类制药企业的标准执行，与国家标准要进行充分衔接。

3、进一步强化标准的合理性。充分分析 RTO 基准氧含量影响因素，如废气处理过程中降温、温度过高时补新风、扫吹等过程对基准氧含量的影响。另外，对其他物质分类进行适当的更新，与上海地方标准进行充分衔接。

4、进一步强化 VOCs 物质分类管控。进一步强化分类管控要求，尤其是对 A 类物质监管。

6.3 技术路线

技术路线如图 6.3-1 所示。

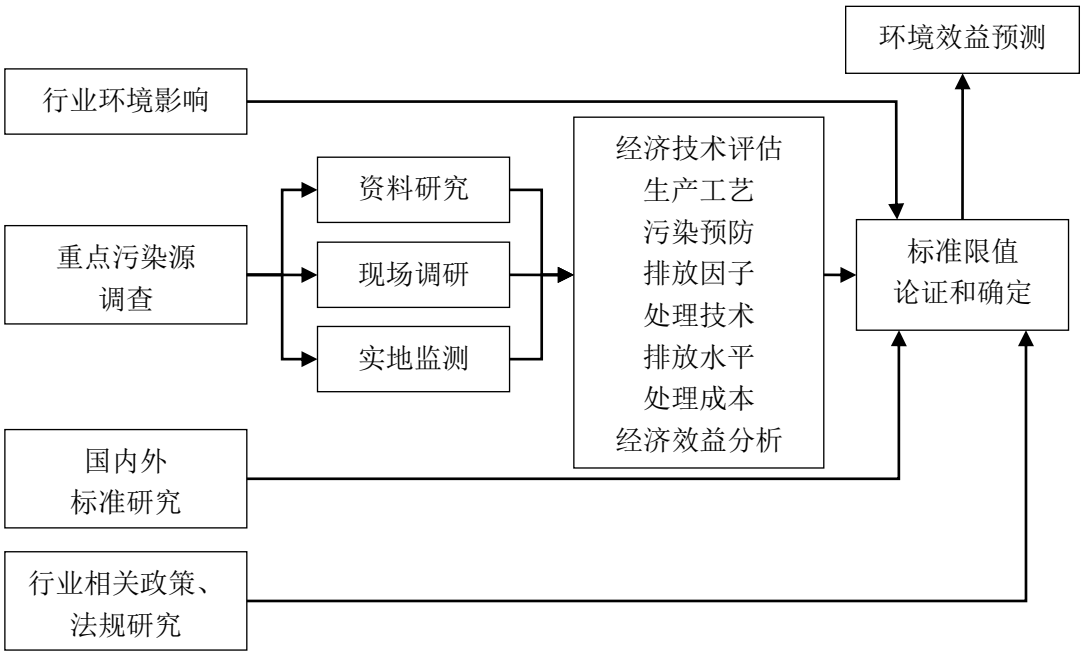

图 6.3-1 标准制订的技术路线图

七、 修订主要内容

7.1 修订主要内容

本次修订主要修订了以下内容：

（1）调整标准适用范围；

（2）修订部分术语和定义；

（3）修订大气污染物有组织排放限值；

（4）修订 RTO 燃烧处理基准氧含量要求；

（5）修订最低去除效率要求；

（6）修订大气污染物无组织排放要求；

（7）更新污染物监测分析方法标准；

（8）增加达标判定要求。

其中最为重要的是基准氧含量的确定及测算依据。

7.2 基准氧含量影响及测算

1、新风过程

根据收集相关 RTO 操作规范和手册，了解补新风情况。如某企业 RTO 设施存在以下情况会自动补新风：

（1）燃烧室温度一直高于设定值时，新鲜空气风门会自动增加稀释空气量；

（2）风管压力低于设定值时，新鲜空气风门会自动调节以调整风管内压力维持在设定的范围内；

（3）RTO 出口氧含量一直低于设定值，新鲜空气风门会自动调节以增加 RTO 出口氧气含量。

另外，RTO 氧化室在升温阶段（0～750℃）时，旁通风机和阀门开启，新风阀门开启，进气阀门关闭，助燃风机、雾化分级、水循环泵开启。当 RTO 氧化室温度达到 750℃以上，并延时后旁通风机和旁通阀门、新风阀门自动关闭，主进气阀门自动打开引入废气开始氧化工作。

当 RTO 氧化室平均温度达到 870℃及以上时，燃烧器熄火，旁通风机和阀门自动开启车间废气进入末端应急活性炭吸附装置；当氧化室温度下降至 750℃

时，燃烧器自动点火。

（**应对**：RTO 氧化室平均温度达到 870℃及以上时，燃烧器熄火，新风阀门、旁通风机、旁通阀门自动开启车间废气进入末端应急活性炭吸附装置，RTO 系统进入降温阶段；当氧化室温度下降至 750℃时，燃烧器自动点火。）

RTO 进气管路安装了可燃气体监测装置用来实时监测进气浓度，系统进气阶段应严格控制进气浓度在 5%LEL~20%LEL，如出现进气浓度超高则在控制面板上将新风阀门调至手动状态并开启，补充新风控制废气浓度在上述要求范围之内直至蓄热室温度稳定在 820℃，方可将新风阀调至自动状态；如果有机气体浓度达到 25%LEL 以上时 RTO 系统会依次执行以下操作：关闭主进气阀门、打开新风阀门、打开旁通风机和旁通阀门、燃烧器熄火进入降温阶段，废气经过活性炭应急吸附装置处理后 25 米高空排放，确保 RTO 系统安全运行。

（**应对**：检查废气进气浓度，若车间在短时间内大量排放废气导致废气浓度瞬时过高，会导致焚烧炉内因急剧的氧化反应造成温度过高报警，这种情况下应及时打开新风阀通入 新鲜空气稀释废气浓度。）

为此，补新风会影响 RTO 的基准氧含量。

2、影响测算

一般以燃烧的方式处理挥发性有机物，过程中必然会消耗氧，必然会导致处理过程中氧气浓度的下降，但实际监测过程中氧含量却接近空气中氧的含量，主要由以下原因造成：

（1）燃烧处理过程中补新风。

①RTO 燃烧安全连锁过程

补新风主要是燃烧室温度过高造成的，是连锁报警，自动开启。一般连锁过程如下：

假设燃烧室稳定运行时温度为 820℃，当燃烧室温度上升至 900℃，则会燃烧器自动关闭，系统不报警，当温度回落（回落差值设定 50℃），回落至 850℃时燃烧器自动点火。若燃烧器关闭后，温度进一步升高达到设定的高温值（如 950℃）则打开新风阀稀释 VOCs 浓度，当温度回落（回差值设定 50℃）900℃时，关闭新风阀。若新风阀打开后仍进一步升高温度，达到更高设定的高温值（如 970℃），则系统报警但不停车，打开超温阀；但温度回落（回差值设定为 25℃）

后超温阀关闭，如打开超温阀后温度不降反升，进一步升高至极限温度（如1050℃），则故障停车，此时超温阀一直保持开启状态。

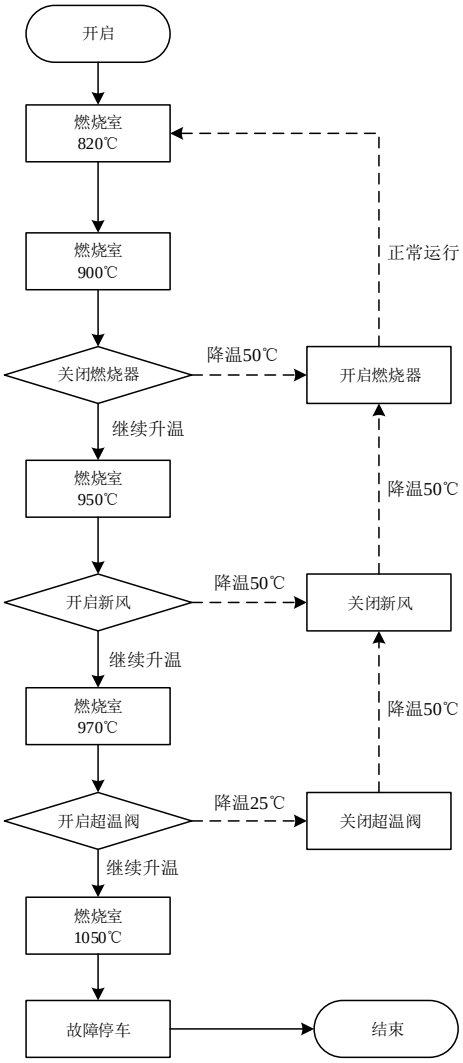

图 7.2-1 安全连锁/报警流程示意图

由此可见，补新风属于应急过程，通过补新风降低燃烧室温度，依次确保燃烧室正常运行。

②补新风量估算

基于热平衡公式（蓄热体放热量等于空气吸热量），初步估算补新风量。

$$Q \times \rho \times C_a(t_g1 - t_a) \times T = GC_g(t_g1 - t_g2)$$

式中：

Q：补风量　m^3/h

ρ：空气密度 kg/m^3，　$1.29kg/m^3$

C_a：空气质量热容　1005 J/(kg K)

T：降温时间 h，一般补新风时间较短，按 5min 计算，即 1/12h

G：质量，蓄热体质量 kg

C_g：蓄热体质量热容 kJ/kg ℃，陶瓷蓄热体为例，1000 J/kg K

t_a：空气温度 ℃，按 25℃估算

tg_1：初始平均温度（950）℃

tg_2：通风结束温度（900）℃

$$Q = \frac{G \times C_g \times 50 \times 12}{1.29 \times C_a \times 925} = 0.5 \times G \times \frac{C_g}{C_a} = 0.5G$$

按 2 万风量估算，蓄热体体积约为 10m^3，密度按 2000kg/m^3，则补新风量为 10000m^3，约占风量的 50%。对废气中氧含量的影响如下：

氧含量：（20000×18%+10000×21%）/30000=19%，约增加 1 个百分点。

品名 Name	铝质瓷 Alumina	致密堇青石 Dense Cordierite	疏松堇青石 Cordierite	致密高铝 Dense Alumina	莫来石 Mullite	刚玉莫来石 Corundum mullite
体积密度 Density(g/cm3)	2.0～2.3	2.1 ～2.5	1.7 ～2.0	2.4 ～2.7	2.0 ～ 2.5	2.3 ～2.7
Coefficient of heat expansion（热膨胀系数）(×10-6K-1) (20～800℃)	≤5	≤3.5	≤3.0	≤5	≤5	≤6
Specific Heat (J/Kg.K)（比热） (20～1000℃)	900-1150	900 ～1100	900～1150	1000～1150	1000～ 1150	1100 ～1300
Thermal Conductivity (W/m.k)（热导率）(20～1000℃)	1.5～2.0	1.5～2.5	1.2～1.8	1.5～2.5	1.5～ 2.0	1.5～2.5
Impact Thermal Resistance(℃/min)（ 热冲击强度）	≥450	≥500	≥500	≥450	≥500	≥450
Max. Working Tem.(℃)（最高工作温度）	1350	1320	1320	1350	1450	1550
water absorption(%)（吸水率）	≤20	≤1	15～25	≤1	15～25	15 ～25

（2）燃烧处理过程中扫吹。一般三室 RTO 会有吹扫功能，对蓄热体中残留废气进行吹扫，以便蓄热体内无残留物，一般为一进一出一清扫。通过吹扫保证废气的处理效率，一般吹扫风量为废气风量的 5%~10%不等，为新鲜空气。为此，吹扫过程新鲜空气的进入也会影响氧含量。对氧含量的干扰测算如下：

废气风量按 20000m^3/h，吹扫风量按 10%，为 2000m^3/h，假设燃烧彻底，氧含量参考基准氧含量 18%。计算如下：

氧含量：（20000×18%+2000×21%）/22000=18.3%，约增加 0.3 个百分点。

对氧含量的影响为：2000×21%/20000×18%=11.6%。

初步测算，吹扫按 5%～10%风量时，对氧含量（按 18 测算）的影响为 5.8%～11.7%之间，大于会增加 0.1～0.3 个百分点。对氧含量的增加是较为有限的。

（3）监测点位影响。基准氧含量监测点位往往在排气筒，而非废气燃烧出口，监测点位对废气中的氧含量会产生一定的影响。

3、相关研究

美国 EPA《control technologies for hazardous air pollutants》中对焚烧可达到去除效率、温度、停留时间提出了明确的要求。但不考虑基准氧含量，具体如下：

去除效率	不含卤代烃		卤代烃	
	温度	停留时间	温度	停留时间
98%	1600F（871℃）	0.75s	2000F（1093℃）	1.0s
99%	1800F（982℃）	0.75s	2200F（1200℃）	1.0s

另外，在《Optimized Design and Operating Parameters for Minimizing emission during VOC thermal oxidation》一文中对焚烧进行了细化要求。一般燃烧温度介于 1400～2200F（760～1200℃）之间，停留时间在 0.5～2s 之间。不同 VOCs 物质有不同的自燃温度，去除效率与自自燃温度、停留时间等相关。常见物质的自燃温度如下表示所示。

名称	温度	名称	温度	名称	温度
丙酮	869F（465℃）	氨	1204F（651℃）	苯	1097F（591℃）
丁二烯	840（449℃）	丁醇	693（367℃）	二硫化碳	257（125℃）
一氧化碳	1128（609℃）	氯苯	1245（674℃）	二氯甲烷	1185（640℃）
二甲基硫醚	403（206℃）	乙烷	950（510℃）	乙酸乙酯	907（486℃）
乙醇	799（426℃）	乙苯	870（465℃）	氯乙烷	965（518℃）
二氯乙烷	775	硫化氢	500	甲烷	999

	（412℃）		（260℃）		（537℃）
甲醇	878 （470℃）	硝基苯	924 （495℃）	丙烷	874 （467℃）
丙烯	940 （504℃）	苯乙烯	915 （490℃）	三氯乙烷	932 （500℃）
二甲苯	924 （495℃）				

另外，去除效率跟温度、停留时间的关系如下表所示。

去除效率	自燃温度+（二氯甲烷为例）	停留时间
95%	（300+）1185 （807℃）	0.5s
98%	（400+）1185 （862℃）	0.5s
99%	（475+）1185 （904℃）	0.75s
99.9%	（550+）1185 （946℃）	1.0s
99.99%	（650+）1185 （1001℃）	2.0s

由此可见，温度、停留时间与去除率之间存在一定的关系，对 RTO 提出了温度和停留时间的要求，也就意味着其能保证有效的去除率。95%的去除效率一般要求需要 800℃，05s 停留时间，可作为 RTO 稳定运行的最低要求。另外国家《蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（征求意见稿）中确定停留时间不得少于 0.75s，温度不低于 760℃。为此，初步确定温度为 800℃，停留时间为 0.75s。

八、 标准主要内容

8.1 标准适用范围

本标准可以认为是 DB 33/923 大气和 DB 33/2015 合并版，同时又考虑到与国家标准 GB 37823 衔接，以及与国民经济行业分类中制药工业，本标准适用范围规定为，适用于医药制造业（C27）中 C271~C276，不包含 C277 卫生材料及医药用品制造和 C278 药用辅料及包装材料制造，同时也适用于医药中间体、药物研发机构及其实验设施。

另外，对于 C277 和 C278 依然按照国家 GB 37823 规定执行。

8.2 标准结构框架

标准规定了范围、规范性引用文件、术语和定义、有组织排放控制要求、无组织排放控制要求、污染物监测要求、实施与监督、附录等 8 部分组成。

有组织排放控制要求、无组织排放控制要求是标准的主体部分，分阶段提出了大气有组织排放控制要求，其中对于非化学合成类制药企业分阶段实施，化学合成类制药企业则直接执行。

8.3 术语与定义

标准规定了制药工业、化学合成类制药、生物制药、医药中间体、药物研发机构、挥发性有机物、总挥发性有机物、非甲烷总烃、工艺废气、无组织排放、密闭、密闭空间、VOCs 物料、高效空气过滤器、现有企业、新建企业、标准状态、排气筒高度、企业边界等，相关定义主要引用于国家标准 GB 37823、GB/T 13554 等。

8.4 污染物项目的选择

在 DB 33/2015 的基础上增加部分国家标准中的指标项目，形成较为完善的指标体系，其中工艺废气包括了颗粒物、氯化氢、氨、光气、氰化氢、氯气、苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、苯系物、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、其他物质（A 类和 B 类）等 19 项指标，污水处理站废

气包括了非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度等 4 项指标，燃烧废气包括二氧化硫、氮氧化物、二噁英类共 3 项指标。

8.5 污染物限值的确定

考虑到国家标准 GB 37823 与 DB 33/2015 相比较后，仅有 NMHC、TVOC 以及部分无机指标严于 DB 33/2015，为此，在保持 DB 33/2015 相关指标限值不变的基础上，将 NMHC、TVOC 以及部分无机指标按照国家 GB 37823 执行，对于 DB33/923（大部分指标宽于 GB 37823），为此第一阶段主要按照 GB 37823 执行，第二阶段按照 DB 33/2015 执行，增加特征污染物控制。另外，对于标准范围内其他类型的制药企业，I 阶段严格落实 GB 37823 要求，II 阶段按照 DB 33/2015 执行。

（1）颗粒物

对比 GB 37823 和 DB 33/923、DB 33/2015，颗粒物最为严格的是 DB 33/923 颗粒限值为 10mg/m^3，达到低浓度水平；对比上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）其他颗粒 30mg/m^3，严于上海 DB 31/933。为此，对颗粒物仍按照原有地标继续执行，保持最严格的要求。其中 I 阶段其他类的制药企业按照国家 37823 中限值特别要求执行按照 20mg/m^3，I 阶段生物制药企业按照 DB 33/923 执行，II 阶段按照 DB 33/923 执行，各标准限值汇总于下表。

污染物	Ⅰ阶段		Ⅱ阶段	GB 37823（特别）	DB 31/933
	其他类	生物制药			
颗粒物	20	10	10	20	30

另外，从监督性监测数据来看，颗粒物基本能达到 10mg/m^3 限值要求。

（2）氯化氢

对比 GB 37823 和 DB 33/923、DB 33/2015，地标均严于国标，仍保持按地标执行，其中 I 阶段的其他类按照国标特别排放限值执行，限值设定为 30mg/m^3，II 阶段为 10mg/m^3。II 阶段与上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）氯化氢限值相一致 10mg/m^3。

污染物	Ⅰ阶段		Ⅱ阶段	GB 37823（特别）	DB 31/933
	其他类	生物制药			
氯化氢	20	10	10	30	10

另外，从监督性监测数据来看，氯化氢基本能达到 10mg/m^3 限值要求。另外

氯化氢去除较为方便，以碱液喷淋即可去除。

（3）氨

氨的来源包括工艺废气和污水处理站废气，国标 GB 37823 对氨排放要求均为 20mg/m^3，地标 DB 33/923 未规定氨限值，DB 33/2015 氨限值为 10mg/m^3，为此，I 阶段生物制药和其他类均沿用国标 GB 37823、II 阶段沿用 DB 33/2015 限值。对比上海《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB 31/1025-2016）氨浓度限值为 30mg/m^3，严于要求

污染物	Ⅰ阶段		Ⅱ阶段	GB 37823（特别）	DB 31/1025
	生物制药	其他类			
氨	20	20	10	20	30

另外，从监督性监测数据来看，氨基本能达到 10mg/m^3 限值要求，其中最大值为 27.6mg/m^3。

（4）光气

光气为国标 GB 37823 中设定的项目，两项地方均未规定，因此直接按照国标要求执行，限值为 1mg/m^3。另外，对比上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）中光气限值也为 1mg/m^3，为此，I 阶段和 II 阶段均为 1mg/m^3。

污染物	Ⅰ阶段		Ⅱ阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
光气	1	1	1	1	1

（5）氰化氢

氰化氢为国标 GB 37823 中设定的项目，两项地方均未规定，因此直接按照国标要求执行，限值为 1.9mg/m^3。另外，对比上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）中氰化氢限值也为 1.9mg/m^3，为此，I 阶段和 II 阶段均为 1.9mg/m^3。

污染物	Ⅰ阶段		Ⅱ阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
氰化氢	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9

（6）氯气

氯气为国标 GB 37823 中设定的项目，两项地方均未规定，因此直接按照国标要求执行，限值为 5mg/m^3。另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）中氯气限值为 3.0mg/m^3，本标准 I 阶段仍按 5mg/m^3 要求执行，II 阶段均为 3mg/m^3。其中现有化学合成类制药企业先按照 5mg/m^3 执行，经过渡期

后执行 3mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
氯气	5	5	3（5）	5	3

（7）苯

苯三项标准均设定相应限值，其中 DB 33/923 最为宽松，限值为 10mg/m^3，国标为 4mg/m^3，DB 33/2015 最严，为 1mg/m^3，为此 I 阶段按照国标执行，II 阶段按照 DB 33/2015 执行。另外，对比上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）中苯的限值也为 1mg/m3，与 II 阶段相一致。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
苯	4	4	1	4	1

另外，从监督性监测数据来看，苯基本能达到标准限值要求，最高浓度为 4.98mg/m^3。

（8）甲醛

甲醛三项标准均设定相应限值，其中 DB 33/923 最为宽松，限值为 20mg/m^3，国标为 5mg/m^3，DB 33/2015 最严，为 1mg/m^3，为此 I 阶段按照国标执行；II 按照 DB 33/2015 执行，限值为 1mg/m^3，虽然考虑监督性监测超标率较高（约 15%），但主要是因为基准氧含量折算后超标。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
甲醛	5	5	1	5	5

另外，从监督性监测数据来看，甲醛基本能达到标准限值要求，均值为 0.58mg/m^3。

（9）二氯甲烷

二氯甲烷为地方特有指标，其中 DB 33/923 限值要求为 20mg/m^3，DB 33/2015 为 40mg/m^3，另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）限值为 20mg/m^3，考虑到二氯甲烷在化药中使用的普遍性，以及现有深冷技术可达性，建议现有化学合成类制药现阶段保持原有标准限值要求，经过过渡期后执行 20mg/m^3， I 阶段按照国家要求，II 阶段按照 DB 33/923 要求，为 20mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			

二氯甲烷	20	—	20（40）	—	20

另外，从监督性监测数据来看，二氯甲烷最大值为 20.1mg/m^3，能达到标准限值要求。

（10）三氯甲烷

三氯甲烷为地方特有指标，其中 DB 33/923 未设置，DB 33/2015 为 20mg/m^3，I 阶段按照国标准执行，II 阶段按照 DB33/2015 要求执行。另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）限值为 20mg/m^3，为此，统一将三氯甲烷限值调整为 20mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
三氯甲烷	—	—	20	/	20

另外，从监督性监测数据来看，三氯甲烷能达到标准限值要求。

（11）甲醇

甲醇为地方特有指标，其中 DB 33/923 限值为 80mg/m^3，DB 33/2015 为 20mg/m^3，I 阶段生物制药按照 DB 33/923 要求执行，II 阶段按照 DB33/2015 执行。另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）限值为 50mg/m^3，为此，统一将甲醇限值适当调整，为 20mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
甲醇	80	20	20	/	50

另外，从监督性监测数据来看，甲醇能达到标准限值要求。

（12）乙酸乙酯

乙酸乙酯为地方特有指标，其中 DB 33/923 未设定，DB 33/2015 为 40mg/m^3，另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）乙酸酯类限值为 50mg/m^3，为此，统一将乙酸乙酯限值适当调整，为 40mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
乙酸乙酯	—	—	40	/	50（乙酸酯类）

另外，从监督性监测数据来看，乙酸乙酯能达到标准限值要求。

（13）丙酮

丙酮为地方特有指标，其中 DB 33/923 未设定，DB 33/2015 为 40mg/m^3，另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）丙酮限值为 80mg/m^3，

为此，统一将丙酮限值适当调整，为 40mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
丙酮	—	—	40	/	80

另外，从监督性监测数据来看，丙酮能达到标准限值要求。

（14）乙腈

乙腈为地方特有指标，其中 DB 33/923 未设定，DB 33/2015 为 20mg/m^3，另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）乙腈限值为 20mg/m^3，为此，统一将乙腈限值适当调整，为 20mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
乙腈	—	—	20	/	20

另外，从监督性监测数据来看，乙腈能达到标准限值要求。

（15）苯系物

3 项标准对苯系物均提出了要求，其中国标中苯系物是包括了苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯和苯乙烯（6 种），DB33/923 未规定苯系物，但规定了苯、甲苯和二甲苯，DB 33/2015 中苯系物是除苯以外的其他单环芳烃，包括甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯、苯乙烯等。为此，标准首先统一认定苯系物，为国家所确定的范围。其次限值要求方面，I 阶段按照国家标准要求，限值为 40mg/m^3，II 阶段按照 DB 33/2015 要求，限值为 30mg/m^3。另外，上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）苯系物限值为 40mg/m^3，并同时规定了甲苯和二甲苯限值要求，分别为 10 和 20mg/m^3。

污染物	I 阶段		II 阶段	GB 37823	DB 31/933
	生物制药	其他类			
苯系物	40	40	30	40	40 甲苯 10 二甲苯 20

另外，从监督性监测数据来看，苯系物能达到标准限值要求。

（16）NMHC 和 TVOC

挥发性有机物表征指标，3 项标准均有规定，但因执行了国家标准特别排放限值，因此国家标准限值严于地方标准，为此直接按照国家标准特别排放限值执行。

污染物	Ⅰ阶段	Ⅱ阶段	GB 37823	DB 31/933
非甲烷总烃	60	60	60	70
总挥发性有机物	100	100	100	/

（17）臭气浓度

臭气浓度为地方特有指标项目，两项地方限值均为 800，但考虑到标准适用范围扩大，以及臭气监测过中的波动性和阶梯变化（以一次最大值作为判别依据），I 阶段生物制药仍按照 DB 33/923 执行，II 阶段要求也为 800。

污染物	Ⅰ阶段		Ⅱ阶段	GB 37823	DB 31/1025
	生物制药	其他类			
臭气浓度	800	—	800	—	1000

臭气浓度监测过程中阶梯数值变化情况

1	2	3	4	5	6	7	8	9
174	234	309	417	550	741	977	1318	1738

（18）氯苯类、酚类、苯酚

对于生物制药规定的氯苯类、酚类、苯酚三项指标，现有企业仍按照原有标准执行，新建企业按照 II 阶段 A 类、B 类物质分类进行管控。不在本标准中列举。

（19）其他物质

仍按照原来的分类方法确定 A 类和 B 类物质，考虑到标准适用范围扩大，I 阶段暂不执行，II 阶段均执行。

污染物		Ⅰ阶段	Ⅱ阶段	GB 37823	DB 31/1025
其他物质	A 类物质	—	2.0	—	5
	B 类物质	—	20	—	20

另外，考虑到国标 37823-2019 附录 B 中常见污染物，根据附录 B 中常见污染物进行 A 类和 B 类分类，汇总如下。

表 8.5-1 GB 37823 附录 B 挥发性有机物汇总表

含苯物质	苯、苯酚、苯乙烯、二甲苯、二乙苯、酚类、甲苯、三甲苯、乙苯、乙基甲苯、异丙苯
醇类	丙醇、丙二醇、丁醇、丁二醇、二丙酮醇、环己醇、己二醇、甲醇、卡必醇（degee）、松油醇、乙醇、乙二醇、异丙醇、异丁醇、正丙醇、正丁醇、仲丁醇
酮类	丙酮、2-丁酮、1-甲基-2-吡咯烷酮、丁酮、环己酮、甲基异丁基酮、甲基异丁酮
酯类	丙烯酸丁酯、丙烯酸甲酯、丙烯酸羟丙酯、丙烯酸羟乙酯、丙烯酸乙酯、丙烯酸异辛酯、丙烯酸酯类、醋酸乙烯酯、甲基丙烯酸丁酯、甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸酯类、乙二醇乙醇醋酸酯、乙酸丙酯、乙酸丁酯、乙酸甲酯、乙酸戊

	酯、乙酸乙酯、乙酸异丙烯酯、乙酸异丙酯、乙酸异丁酯、异氰酸酯类
烃类	丙烷、环己烷、己烷、溶剂汽油、三羟甲基丙烷、乙烷、异丁烷、正丁烷、正庚烷、正己烷
酸类	丙烯酸、甲基丙烯酸、甲酸
胺类	N,N-二甲基乙醇胺、丙烯酰胺、一乙醇胺
烯类	醋酸乙烯、丁烯、戊烯、乙烯
其他	丁基溶纤素
醚类	二甲基醚、乙二醇丁醚、乙二醇甲醚、乙二醇乙醚
卤代烃	二氯甲烷、二氯乙烷、三氯甲烷、三氯乙烷、三氯乙烯
醛类	甲醛

挥发性有机物频次统计图。

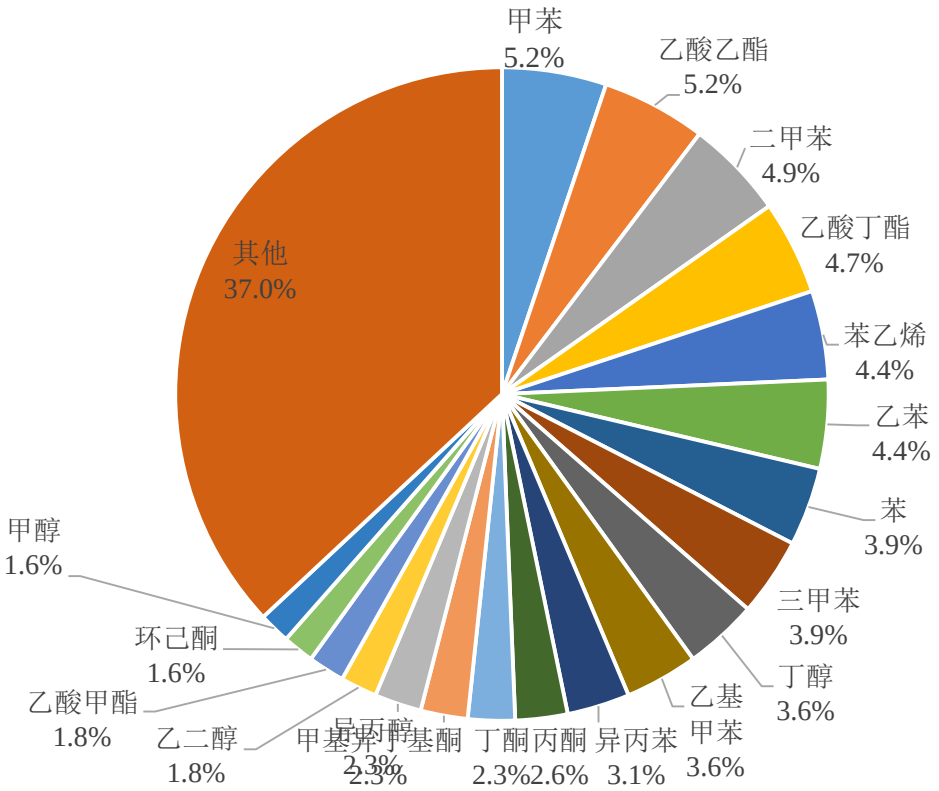

图 8.5-1 GB 37823 附录 B 挥发性有机物出现频次图

表 8.5-2 GB 37823 附录 B 挥发性有机物分类表（不含已规定指标）

类别	物质名称
A 类	环氧乙烷、甲醛、苯、三氯乙烯
B 类	三氯甲烷、四氯化碳、四氢呋喃、乙醛、1,2-二氯乙烷、二甲基甲酰胺、二甲苯、甲苯、丙烯醛、三乙胺、乙苯

（19）指标项目汇总

标准污染物指标及限值见表 8.5-3。

表 8.5-3 标准指标项目及限值

序号	污染物		Ⅰ阶段		Ⅱ阶段
			生物制药	其他类	
1	颗粒物		10	20	10
2	氯化氢		10	30	10
3	氨		20	20	10
4	光气		1	1	1
5	氰化氢		1.9	1.9	1.9
6	氯气		5	5	3
7	苯		4	4	1
8	甲醛		5	5	1
9	二氯甲烷		20	—	20
10	三氯甲烷		—	—	20
11	甲醇		80	—	40
12	乙酸乙酯		—	—	40
13	丙酮		—	—	40
14	乙腈		—	—	20
15	苯系物		40	40	30
16	非甲烷总烃		60	60	60
17	总挥发性有机物		100	100	100
18	臭气浓度		800	—	800
19	其他物质	A 类	—	—	2.0
		B 类	—	—	20

（20）去除效率要求

在国标 GB 37823 去除效率要求上，进一步细化管理，对重点排污单位要提高去除效率要求，更强化其削减要求，突出浓度效率双管控。具体如下表所示。

标准	去除率要求			
	条件	折算/按 2kg/h		最低要求
本标准	NMHC≥2kg/h（小点源）或年有机溶剂使用量 20t/a	年产生量≈12t/a	溶剂使用量约 15t/a	≥80%
	年有机溶剂使用量 50t/a			≥90%

考虑到 2kg/h 未明确是车间排放口还是处理设施进口浓度，而且制药企业不同车间也存在不同差异，各类 VOCs 混合后存在稀释的嫌疑。为便于效率管控推进，本标准增设立年有机溶剂使用量依据来判断，便于在项目环评审批时审批人员对去除率要求的判断。

另外，对于 20t/a 量的确定，基于以下两方面考虑，1）按照 2kg/h 估算年溶

剂使用量约为 15t/a。考虑到废气的混排，实际使用量应超过 15t/a，按 20t/a 考虑。

2）省地方标准工业涂装工序去除率要求为 20t/a 溶剂型涂料（稀释剂）使用量，为全省对点源和面源区分考虑，建议制药地方标准中也按 20t/a 有机溶剂使用量来划分，超过 20t/a 有机溶剂使用量的列为点源，低于 20t/a 的，初步列为面源。

此外，对于 50t/a 的有机溶剂使用量，仍按照原化学合成类制药大气污染物排放标准要求，去除效率不低于 90%。

九、 与相关标准比较分析

9.1 与国家现行标准比较

9.1.1 指标项目与限值

对比国家 GB 37823 中相关要求，本标准 I 阶段和 II 阶段都严于国家标准要求，对比情况见表 9.1-1。

表 9.1-1 与国家 GB 37823 对比情况

序号	污染物		GB 37823 特别	I 阶段				II 阶段	
				生物制药		其他类			
				限值	比较	限值	比较	限值	比较
1	颗粒物		20	10	**严格**	20	相同	10	**严格**
2	氯化氢		30	10	**严格**	30	相同	10	**严格**
3	氨		20	20	相同	20	相同	10	**严格**
4	光气		1	1	相同	1	相同	1	相同
5	氰化氢		1.9	1.9	相同	1.9	相同	1.9	相同
6	氯气		5	5	相同	5	相同	3（5）	**严格（相同）**
7	苯		4	4	相同	4	相同	1	相同
8	甲醛		5	5	相同	5	相同	1	**严格**
9	二氯甲烷		—	20	*新增*	—	/	20（40）	*新增*
10	三氯甲烷		—	—	/	—	/	20	*新增*
11	甲醇		—	80	*新增*	—	/	20	*新增*
12	乙酸乙酯		—	—	/	—	/	40	*新增*
13	丙酮		—	—	/	—	/	40	*新增*
14	乙腈		—	—	/	—	/	20	*新增*
15	苯系物		40	40	相同	40	相同	30	**严格**
16	非甲烷总烃		60	60	相同	60	相同	60	相同
17	总挥发性有机物		100	100	相同	100	相同	100	相同
18	臭气浓度		—	800	*新增*	—	—	800	*新增*
19	其他物质	A 类	—	—	—	—	—	2.0	*新增*
		B 类	—	—	—	—	—	20	*新增*

由上表可知，标准 I 阶段基本与国家标准、原要求基本相一致，起到过渡阶段，主要是考虑到标准适用范围扩大，若直接执行过严的地方标准会给企业带来相当大的压力。为此，通过 I 阶段过渡后，II 阶段正式实施地方标准要求，较为

合理。

9.1.2 去除效率比较

与国家标准相一致，通过标准限值倒逼，以此提高去除效率要求，进而推进燃烧技术应用。另外，仍对重点源溶剂使用量为 50t/a 以上的企业提出去除效率不低于 90%的要求。

9.2 与原地方标准比较

9.2.1 指标项目与限值

修订后的标准与 DB 33/923-2014、DB33/2015-2016 中要求对比见表 9.2-1 和表 9.2-2。

表 9.2-1 与地方标准 DB 33/923-2014 对比情况

序号	污染物	DB 33/923-2014 新源	Ⅰ阶段（生物制药）		Ⅱ阶段	
			限值	比较	限值	比较
1	颗粒物	10	10	相同	10	相同
2	氯化氢	10	10	相同	10	相同
3	氨	/	20	*新增*	10	*新增*
4	光气	/	1	*新增*	1	*新增*
5	氰化氢	/	1.9	*新增*	1.9	*新增*
6	氯气	/	5	*新增*	3	*新增*
7	苯	10	4	**严格**	1	**严格**
8	甲醛	20	5	**严格**	1	**严格**
9	二氯甲烷	20	20	相同	20	相同
10	三氯甲烷	/	—	/	20	*新增*
11	甲醇	80	80	相同	20	**严格**
12	乙酸乙酯	/	—	/	40	*新增*
13	丙酮	/	—	/	40	*新增*
14	乙腈	/	—	/	20	*新增*
15	苯系物	92	40	**严格**	30	**严格**
16	非甲烷总烃	80	60	**严格**	60	严格
17	总挥发性有机物	/	100	新增	100	新增
18	臭气浓度	800	800	相同	800	相同
19	氯苯类	50	NMHC、TVOC 管	/	A 类、B 类管控	/
20	酚类化合物	80		/		/

21	苯酚		80	控	/		/
22	其他物质	A 类	10	—	/	2.0	*新增*
		B 类	—	—	/	20	*新增*

对于执行 DB 33/923 现有企业先执行 I 阶段，然后过渡后执行 II 阶段，考虑到原标准较为宽松，部分指标限值接近于 TVOC 限值，故对部分指标不在单独设置，过渡到 II 阶段后，按照其他物质分类执行。

表 9.2-2 与地方标准 DB 33/2015-2015 对比情况

序号	污染物		DB 33/2015-2016	II 阶段	
				限值	比较
1	颗粒物		15	10	严格
2	氯化氢		10	10	相同
3	氨		10	10	相同
4	光气		/	1	*新增*
5	氰化氢		/	1.9	*新增*
6	氯气		/	3（5）	*新增*
7	苯		1	1	相同
8	甲醛		1	1	相同
9	二氯甲烷		40	20（40）	**加严（相同）**
10	三氯甲烷		20	20	相同
11	甲醇		20	20	相同
12	乙酸乙酯		40	40	相同
13	丙酮		40	40	相同
14	乙腈		20	20	相同
15	苯系物		30	30	相同
16	非甲烷总烃		80	60	**严格**
17	总挥发性有机物		150	100	**严格**
18	臭气浓度		800	800	相同
19	其他物质	A 类	2.0	2.0	相同
		B 类	20	20	相同

对于 DB 33/2015 直接按 II 阶段实施，并对个别指标进行优化，如二氯甲烷、颗粒物。

9.2.2 去除效率比较

对于生物制药，去除效率管控方式变化，按照国家标准要求执行。另外，通过焚烧处理稳温度和停留时间要求，提高了重点源的去除效率，确保重点源污染物有效削减和高效处理技术应用。

对于化学合成类制药，浓度要求管控前提下，可以按照国家标准要求进行，另外扩大了去除率要求的范围，本身为重点源的要求不变。

9.3 与其他省市相关标准比较

主要与上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB 31/1025-2016）进行比较，对比结果如下（以 II 阶段为例）。

序号	污染物		II 阶段	DB 31/933 DB 31/1025	II 阶段比较
1	颗粒物		10	30	**严格**
2	氯化氢		10	10	**严格**
3	氨		10	30	**严格**
4	光气		1	1	相同
5	氰化氢		1.9	1.9	相同
6	氯气		3	3	相同
7	苯		1	1	**严格**
8	甲醛		1	5	**严格**
9	二氯甲烷		20	20	相同
10	三氯甲烷		20	20	相同
11	甲醇		20	50	**严格**
12	乙酸乙酯		40	50（乙酸酯类）	**严格**
13	丙酮		40	80	**严格**
14	乙腈		20	20	相同
15	苯系物		30	40	**严格**
16	非甲烷总烃		60	70	**严格**
17	总挥发性有机物		100	/	/
18	臭气浓度		800	1000	**严格**
19	其他物质	A 类	2.0	5	**严格**
		B 类	20	20	相同

I 阶段除部分指标未执行外，其他相应指标与上海相关标准基本相当，处于严格程度基本一致，II 阶段时，基本严于上海相关标准。体现出了行业标准严于综合要求。

十、 达标技术经济可行性分析

10.1 技术、经济可行性分析

I 阶段基本与国家标准或与地方生物制药新建要求保持了一致，国家标准制定过程中应充分考虑标准可达性中的技术性分析和经济性分析。因此，I 阶段标准限值具备可达性。

II 阶段基本与地方标准 DB 33/2015 相一致，经过这几年实施，证明了标准的技术可行性和经济可行性，因此标准具有技术和经济可行性。

另外，技术方面主要通过预处理+燃烧处理方式解决 VOCs 问题。且标准在燃烧处理技术应用过程中适当调整基准氧含量的要求，为此技术上更具备推广性。

10.2 社会和环境效益

从环境角度来看，标准强化了无组织管控要求，有利于企业进一步削减无组织排放，同时也对有组织进行效率和浓度的强化，进一步削减了企业 VOCs 排放。从指标角度来看，原来 VOCs 浓度从 150mg/m^3 左右降低至 100mg/m^3，非甲烷总烃从 80mg/m^3 降低至 60mg/m^3，仍让企业削减了一部分 VOCs。按风量为 2 万 m3/h 初步估算，每家企业约减少 VOCs 排放量为：

20000m^3/h×50mg/m^3×24h×250d/1000/1000=6000kg

减排量主要来自非化学合成类制药企业，全省规上约 300 家，可减 VOCs 排放量为 1800t/a。