

附件 3

项目统一编号：

**长三角地区《制药工业大气污染物排放标准》  
编制说明  
(征求意见稿)**

长三角地区标准编制组

二〇二〇年八月

# 目录

1.	项目背景	5
1.1.	大气污染形势和演化特征	5
1.2.	制药行业和 VOCs 控制	5
1.3.	任务来源和工作过程	6
2.	标准制定的必要性	7
2.1.	PM <sub>2.5</sub> 和 O <sub>3</sub> 协同控制的需要	7
2.2.	长三角环境标准一体化的需要	7
2.3.	与国家排放标准相协调的需要	7
2.4.	制药工业技术提升的需求	8
3.	行业概况	8
3.1.	国民经济行业分类	8
3.2.	制药工业概况	8
3.2.1	长三角制药工业的概况	8
3.2.2	浙江省制药工业的概况	11
3.2.3	江苏省的制药工业概况	12
3.2.4	安徽省的制药工业概况	14
3.2.5	上海市的制药工业概况	17
3.3	制药工业发展趋势	19
3.3.1	国家相关政策规划	19
3.3.2	浙江省相关政策规划	22
3.3.3	江苏省相关政策规划	23
3.3.4	安徽省相关政策规划	25
3.3.5	上海市相关政策规划	26
4	行业排放污染物特征调研	28
4.1	发酵类制药	28
4.1.1	发酵类产品	28
4.1.2	发酵类废气排放环节	28
4.1.3	发酵类废气排放调研和实测	29
4.2	化学合成类制药	30
4.2.1	化学合成类制药工艺	30
4.2.2	化学合成类废气排放调研和实测	31
4.3	提取类制药	32
4.3.1	提取类工艺流程	32
4.3.2	提取类工艺特征污染物	32
4.4	生物工程类制药	33
4.4.1	生物工程类工艺	33
4.4.2	生物工程类工艺特征污染物	33
4.5	中药类制药	33
4.6	混装制剂类制药	34
4.7	制药行业排放水平调研	36
4.7.1	上海市的生物制药行业的排放情况	36
4.7.2	江苏省生物制药行业的排放情况	36

4.7.3	浙江省制药行业的排放情况 .....	36
4.7.4	国家制药行业的排放情况 .....	36
4.8	制药行业排放控制技术 .....	37
4.8.1	除尘技术 .....	37
4.8.2	无机类气态污染物处理技术 .....	37
4.8.3	有机类气态污染物处理技术 .....	38
4.8.4	发酵尾气的处理技术 .....	41
4.8.5	无组织排放控制技术 .....	41
5	国内外标准调研 .....	41
5.1	美国标准 .....	41
5.2	欧盟标准 .....	43
5.3	世界银行标准 .....	44
5.4	德国 .....	45
5.5	中国台湾地区大气污染物排放标准 .....	45
5.6	其他相关大气污染物排放标准 .....	47
5.6.1	国家行业排放标准 .....	47
5.6.2	长三角制药行业排放标准与国家标准的对比 .....	48
6	制定标准采用的原则、方法和技术路线 .....	50
6.1	标准制定的原则 .....	50
6.2	标准制定的总体思路 .....	50
6.3	控制项目筛选方法 .....	51
6.4	排放限值的确定方法 .....	51
7	技术标准内容 .....	52
7.1	标准适用范围 .....	52
7.2	标准结构框架 .....	52
7.3	术语与定义 .....	52
7.4	污染物项目的选择 .....	53
7.5	污染物有组织排放限值的确定 .....	55
7.5.1	基本控制项目 .....	55
7.5.2	特征污染物控制项目 .....	59
7.5.3	总量控制要求 .....	66
7.5.4	污水处理站废气排放限值 .....	67
7.5.5	燃烧装置废气排放限值 .....	67
7.5.6	含氧量折算的规定 .....	68
7.5.7	排气筒的相关要求 .....	69
7.6	无组织排放控制要求 .....	69
7.6.1	总体要求 .....	69
7.6.2	厂区监控点浓度限值 .....	70
7.6.3	企业边界控制限值 .....	70
7.7	监测要求 .....	71
7.7.1	一般要求 .....	71
7.7.2	监测采样要求 .....	71
7.8	达标判定要求 .....	73
8	与国内外相关标准的对比和分析 .....	73

8.1	标准制定所依据的国家法律法规 .....	73
8.1.1	《中华人民共和国环境保护法》（2014） .....	73
8.1.2	《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修订） .....	74
8.1.3	《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国环规科技[2017]1号文） .....	74
8.1.4	《加强国家污染物排放标准制修订工作的指导意见》 .....	74
8.2	与国家法律法规和环保标准的关系 .....	75
8.3	与现行国家标准的关系 .....	75
8.4	与国内外标准宽严比较 .....	76
8.4.1	与国家行业排放标准的比较 .....	76
8.4.2	与长三角地方标准的比较 .....	76
8.4.3	最低去除效率比较 .....	80
8.4.4	无组织排放控制要求比较 .....	80
8.4.5	厂界监控限值要求比较 .....	80
9	实施本标准的环境效益及经济技术分析 .....	80
9.1	技术经济可行性分析 .....	80
9.1.1	总体的技术经济可行性分析 .....	80
9.1.2	技术经济可行性分析 .....	80
9.1.3	经济可行性分析 .....	83
9.2	社会和环境效益分析 .....	84
10	标准实施建议 .....	84
10.1	实施方式 .....	84
10.2	配套实施技术规范和实施案例库 .....	84
10.3	扶持治理技术企业 .....	85
10.4	强化企业的责任意识 .....	85
10.5	强化第三方环境服务机构的作用 .....	85

## 1. 项目背景

### 1.1. 大气污染形势和演化特征

随着环境保护工作的不断推进，尽管国家和地方管控政策不断出台，PM<sub>2.5</sub>的控制得到明显改善，但距离达标仍很不乐观。同时，臭氧则呈现逐渐上升的趋势。因此长三角地区已形成区域性复合型大气污染格局，主要表现为以臭氧（O<sub>3</sub>）为特征的光化学烟雾污染和以PM<sub>2.5</sub>为特征的霾污染频繁出现。

霾污染和臭氧形成的机理与控制路径已经成为长三角地区共同面临的核心问题之一。挥发性有机物（VOCs）是PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>的共同前体污染物，而且臭氧浓度水平的提高将增强大气的氧化能力，进而可能加剧灰霾污染的生成，因此VOCs的控制成为PM<sub>2.5</sub>和O<sub>3</sub>协同控制的核心。除此之外，部分VOCs带有异味或者恶臭的气味，容易对近距离敏感目标引起恶臭扰民的问题；绝大多数VOCs具有毒性，能直接或者间接对人体健康产生威胁，因此挥发性有机物的控制需要与恶臭污染控制和生态风险控制结合起来。

### 1.2. 制药行业和VOCs控制

制药行业是涉及国计民生的行业，也属于精细化工类行业，一直是环境污染管控的重点行业。制药行业的特点为生产品种多，间隙式操作，生产工序长，使用原料种类多、数量大，原材料利用率低，因此“三废”量大，废物成分复杂，污染危害严重。制药工业也是挥发性有机物的重要来源之一，一直以来都是VOCs治理的重点行业。2017年环保部公布的《“十三五”挥发性有机物防治工作方案》中明确要求加大对制药行业VOCs治理力度，鼓励使用低（无）VOCs含量或低反应活性的溶剂，加快生物酶合成法等技术开发推广，逐步推广LDAR、尽快制定制药行业排放标准。2018年国务院发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》（国发〔2018〕22号）强调了制药行业排放标准的制定工作，2019年生态环境部发布的《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）强调加强制药行业VOCs治理力度，制药行业推广非芳香烃类溶剂，推广生物酶合成法，并陆续发布重点行业挥发性有机物治理指南。因此，2019年国家发布了最新的标准GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》。

长三角地区是我国重要的制药工业基地，根据中国医药统计网的统计数据，2018年，长三角三省一市的医药工业出口交货值占全国的44%以上，2019年1-12月医药工业出口交货值江苏省、浙江省、上海市、安徽省分别排名第1、第2、第5和第13名；生物医药产业的规模也占全国的20%以上。根据中国化学制药工业协会的统计数据，2018年长三角化学原料药的产量占全国15.5%，其中上海占

0.6%，江苏省占 2.2%，浙江省占 8.4%，安徽省占 4.3%。某些品种的化学原料药的产量还在全国占有更大的比重，比如抗肿瘤类药物（占 58.1%）、心血管类药物（占 78.3%）、调节水、电解质及酸碱平衡类药物（占 61.8%）、酶及其他生化类药物（占 62.4%）、五官类药物（占 74.1%）、诊断类药物（占 99.4%）、滋补营养类药物（占 71.4%）、制剂用辅料及附加类（占 71.4%）。

长三角地区对制药工业 VOCs 控制一直比较重视，根据三省一市的 VOCs 排放清单，上海市贡献了 0.38%，江苏省贡献了 2.2%，浙江省贡献了 10%，安徽省贡献了 0.5%。上海市于 2006 年开始就发布并与 2010 年修订的 DB31/373-2010《生物制药行业污染物排放标准》；浙江省于 2014 年发布了 DB33/923-2014《生物制药行业污染物排放标准》，于 2016 年发布了 DB33/2015-2016《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》；江苏省于 2016 年发布了 DB33/2015-2016《生物制药行业水和大气污染物排放限值》。由于国家行业排放标准 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》规定的标准适用范围、标准指标体系、控制指标的限值以及无组织排放控制与地方标准有很大的不同，因此地方标准都面临着修订。

### 1.3. 任务来源和工作过程

自 2018 年习近平总书记在上海国际进口博览会宣布将长三角一体化发展提升为国家战略，并在 2019 年通过了《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》，提出了长三角高质量一体化的“三步走”战略计划；2019 年长三角地区发布了《长三角地区一体化发展三年行动计划（2018-2020 年）》。《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》明确提出了“加强排放标准、产品标准、环保规范和执法规范对接，联合发布统一的区域环境治理政策法规及标准规范，积极开展联动执法，创新跨区域联合监管模式”，统一标准是统一规划、统一监督执法的基础，也是长江三角洲区域生态环境共保联治的基础。

在三省一市生态环境局（厅）的共同努力下，2018 年三省一市人民政府签订了《长三角区域环境保护标准协调统一工作备忘录》。上海市生态环境局与其他省市的生态环境局（厅）多次开展研讨会和协调会，2019 年 11 月在上海市召开了长三角环境标准一体化研讨会，并达成了标准一体化的工作计划，其中将制药工业大气污染物排放标准一体化列为规划的标准之一。

根据 2019 年 11 月的会议纪要，由华东理工大学牵头，组织浙江省生态环境科学设计研究院、江苏省环境科学研究院、安徽省环境科学研究院、上海市环境监测中心、上海市浦东新区环境监测站、上海纺织节能环保中心、杭州市环境保护科学研究院、台州市污染防治工程技术中心、浙江环境科技有限公司、上海市生物医药

行业协会、安徽省医药行业协会等单位协同组建了标准编制组。标准编制组联合开展了调研工作，启动了制药工业大气污染物排放标准的制定工作，根据国家制药工业污染物排放标准和地方产业结构的特点，形成了《制药工业大气污染物排放标准》（征求意见稿）的初稿。2020年7月29日，三省一市市场监督管理局联合召开2020年长三角节能环保领域区域统一标准立项评审会，会议通过了长三角区域《制药工业大气污染物排放标准》的立项论证。根据立项论证的意见，编制组对标准文本和编制说明进行了修改，形成了《制药工业大气污染物排放标准》（征求意见稿）的送审稿。2020年8月18日，上海市生态环境局联合江苏省生态环境厅、浙江省生态环境厅和安徽省生态环境厅召开了长三角《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）送审稿》的专家审查会，专家组一致同意标准文本通过审查，建议开展公开征求意见。编制组根据专家意见，对标准进行了进一步修改，形成了可公开征求意见稿。

## **2. 标准制定的必要性**

### **2.1. PM<sub>2.5</sub> 和 O<sub>3</sub> 协同控制的需要**

VOCs 是 PM<sub>2.5</sub> 和 O<sub>3</sub> 协同控制的核心污染物，制药工业是 VOCs 的重要来源，也是国家和地方 VOCs 控制的重点行业。根据国内外相关经验，制定合理的污染物标准是确保污染物减排的重要途径。因此国家和地方均提出了完善排放标准的要求。

### **2.2. 长三角环境标准一体化的需要**

《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》将“建立标准统一管理制度”列为创新一体化发展体制机制的重要内容，提出“加强长三角标准领域合作，加快推进标准互认，按照建设全国统一大市场要求探索建立区域一体化标准体系”，而环境联防联控被纳入先行开展区域统一标准试点的重点领域之一。在已发布的《长三角生态绿色一体化发展示范区总体方案》中，提出要探索统一的生态环境保护制度，加快建立生态环境“三统一”制度，实现统一的生态环境目标。所谓“三统一”制度就是统一生态环境标准、统一环境监测监控体系、统一环境监管执法。统一排放标准是三统一的基础。

### **2.3. 与国家排放标准相协调的需要**

国家2019年发布了GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》，目前上海市、江苏省、浙江省已经发布的地方行业排放标准与GB37823-2019的标准体系上存在较大差异，宽严也存在冲突，因此地方标准需要进行修订，以适应国家排放标准的要求，更好地体现环境公平，特别是贯彻全过程污染控制技术体系。

## 2.4. 制药工业技术提升的需求

制药工业行业类型比较多，既包括污染比较严重的原料药制备企业，也包括高技术含量的生物医药行业，还包括近期发展迅速的医药研发机构、医药外包服务产业。针对医药原料药制备企业使用的溶剂种类多、VOCs 排放种类多，产品之间差异大，特别是无组织排放比较严重，异味扰民现象严重，当前的标准已经无法满足该行业控制的要求，因此制定相关污染物排放标准，加强 VOC 排放控制对于提升制药工业企业的生产技术和环保控制水平具有重要的意义。

## 3. 行业概况

### 3.1. 国民经济行业分类

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），C27 为医药制造业，具体的细类如表 3.1 所示。由于 C277 卫生材料及医药用品制造、C278 药用辅料及包装材料与制药工业的类型有较大的区别，与三省一市已经发布的标准体系管控范围也不一致，与国际上制药工业排放标准管控的分类也有较大区别，因此本标准将制药工业局限在 C271、C272、C273、C274、C275、C276。

表 3.1 国民经济行业分类与代码

代码	类别名称	说明/定义
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
C273	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
C2761	生物药品制造	指利用生物技术生产生物化学药品的生产活动
C2762	基因工程药物和疫苗制造	指利用生物技术生产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造	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

### 3.2. 制药工业概况

#### 3.2.1 长三角制药工业的概况

##### （1）产值概况

全国制药行业的产值分布如图 3-1 所示。根据中国医药统计网的统计数据，长三角医药工业出口交货值情况如表 3.2 所示。





## （2）化学药品原料药

表 3.3 2018 年全国化学药品原料药的产量及长三角的产量情况（吨/年）

	抗感染 药物	解热镇 痛药物	维生素类及矿 物质类药物	抗寄生 虫药	计划生育 及激素类	抗肿瘤 类	心血管系统 类药物	呼吸系统 类药物	中枢神经 系统类	消化系 统类	泌尿系 统类	血液系 统类
全国	90918	80162	215027	7650	10154	554	6448	3250	22324	45246	13600	3014
上海	1328	0	0	54	0	188	194	11	44	150	0	133
江苏	4811	93	15775	210	36	94	408	20	445	314	226	16
浙江	11668	3289	45028	334	631	27	4049	97	1186	3290	106	32
安徽	2365	109	11027	455	0	13	396	0	0	509	0	404

	调节水、电 解质及酸碱 平衡类药物	麻醉类	抗组织胺 及解毒类	酶及其他 生化类	消毒防腐 及创伤外 科类	五官类药 物	皮肤科类 药物	诊断类药 物	滋补营养 类药物	制剂用辅 料及附加 类	其他类
全国	9768	836	370	41284	2849	27	94	1968	44196	25663	84
上海	0	0	68	4025	0	0	0	0	0	1183	0
江苏	828	376	16	2619	152	20	12	976	554	0	0
浙江	4833	4	6	39	0	0	12	980	30598	939	0
安徽	372	0	0	19058	0	0	0	0	412	19194	0

从表 3.3 中可以看出，上海市已经开始了制药行业的产品结构调整，化学药品原料药的产量占比不高；但是江苏省、浙江省的化学原料产量一直处于全国比较重要的位置，安徽省在某些化学原料药产量也占比较重要的位置。

### （3）生物医药行业

生物医药行业是朝阳产业，是高科技产业。全球研制中的生物技术药物超过 2200 种，其中 1700 余种进入临床试验。生物技术药品数量的迅速增加表明，21 世纪世界医药的产业化正逐步进入投资收获期，全球生物医药产业快速增长。我国生物医药行业销售收入不断增加，市场规模不断扩大。全国行业规模如图 3-2 所示，呈现出生物医药行业处于稳步增长的趋势。从区域来看，江苏省位居第二，占 13.12%；上海市位居第六，占 3.58%；浙江省位居第七，占 3.44%。

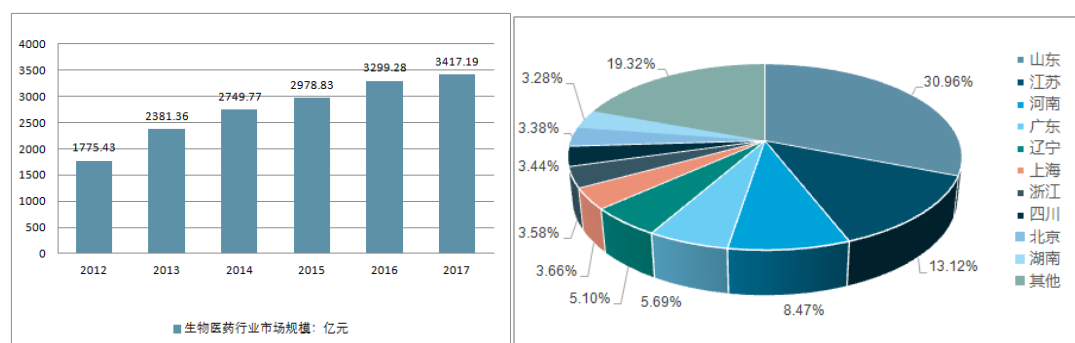


图 3.2 全国生物医药行业市场规模及区域分布

生物医药主要包含血液制品、疫苗、诊断、单抗等医药业的发展。2016 年，我国血液制品行业销售收入为 296.93 亿元，占比 9%，而诊断和疫苗的占比规模分别为 10.39% 和 7.97%。根据生物医药的上市公司看，上海、北京、浙江、江苏等我国发展较快的区域明显较多；按照生物医药 A 股上市公司家数看，浙江 40 家，江苏 23 家，上海 17 家，分别排名在第 2、第 3、第 5。

### （4）中药

中药和中成药是国家民族产业。根据 2015 年的中成药的行业区域发展来看，上海市有 18 家企业，江苏省有 37 家企业，浙江省有 40 家企业，安徽省有 93 家企业，产值占全国的比重分别为：上海 1.4%，江苏 3.6%，浙江 3.0%，安徽 1.6%。中药饮片企业来看，上海市有 16 家企业，江苏省有 32 家企业，浙江省有 39 家企业，安徽省有 113 家企业，产值占全国的比重分别为：上海 1.3%，江苏 11.8%，浙江 2.3%，安徽 8.2%。

## 3.2.2 浙江省制药工业的概况

根据浙江省生态环境科学设计研究院的调研，浙江省是以原料药生产为主导的省份，化学原料药的产量占全国的比重大约为 6%~7% 左右。在全国医药工业百强企业中，浙江省医药工业企业占 10 家，主要是原料药生产企业，如浙江省海正药业股份有限公司、浙江新和成股份有限公司、浙江医药股份有限公司、康恩贝集团有限公司、普洛药业股份有限公司、浙江华海药业股份有限公

司、亿帆医药股份有限公司、瀚晖制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、九芝堂股份有限公司等。浙江省的不完全统计表明，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。

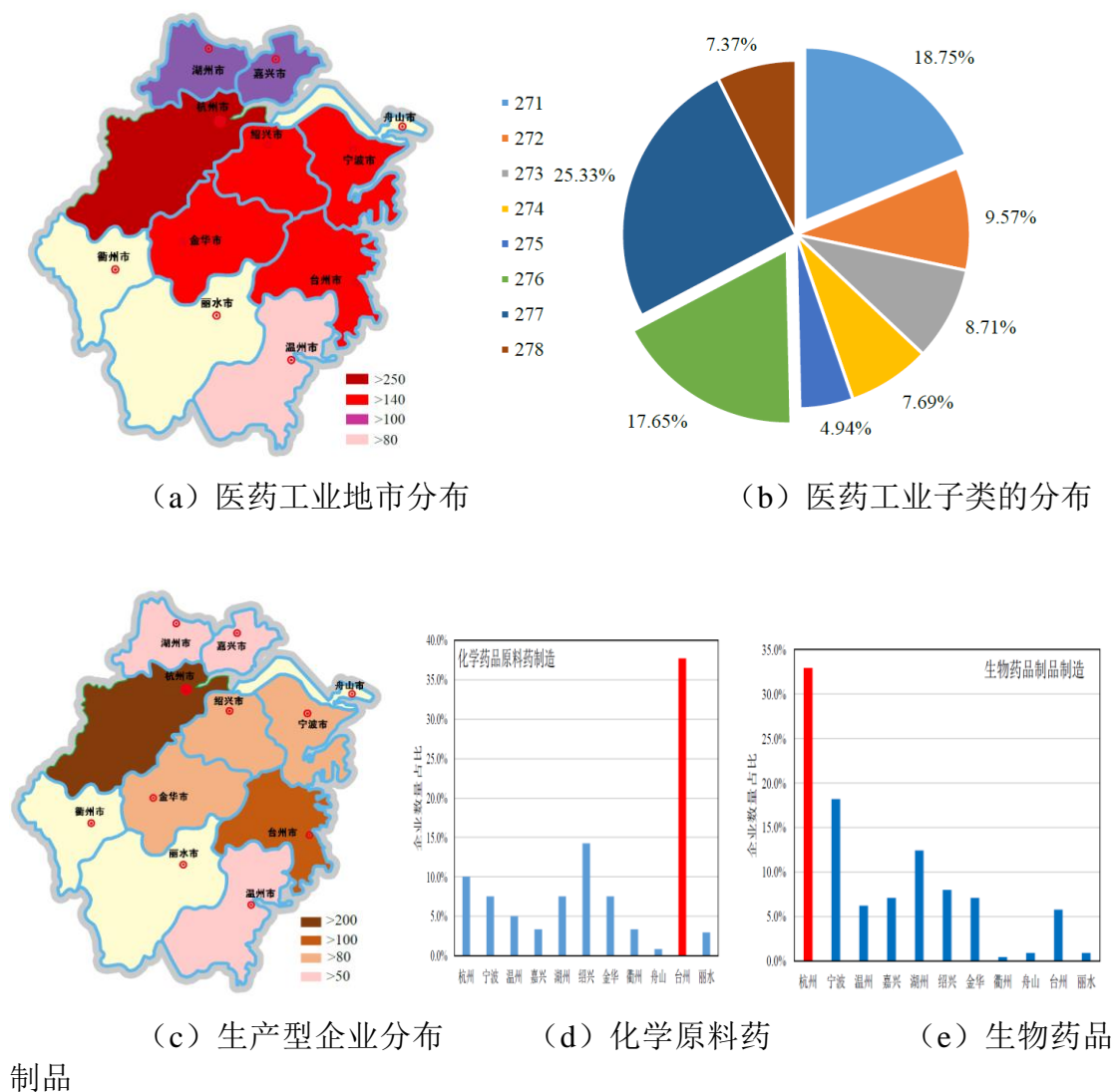
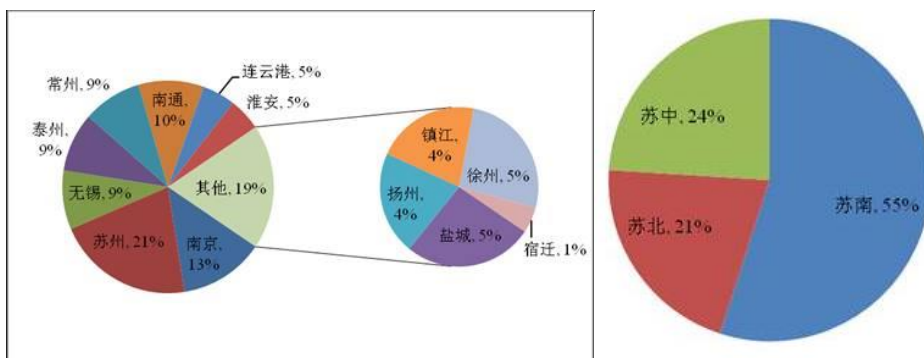


图 3.3 浙江省制药企业的分布情况

（来自浙江省《制药工业大气污染物排放标准编制说明（征求意见稿）》）

### 3.2.3 江苏省的制药工业概况

根据江苏省环境科学研究院的调研，江苏省医药经济稳定增长，位居全国前列，工业投资不断加大，创新研发能力快速提升。截止 2014 年，全省制药行业获得生产许可证的单位 516 家，比上年增加 23 家，江苏省各市制药企业的情况如图 3.4 所示。苏州市的制药企业最多，其次是南京、南通、泰州、常州、无锡等，明显是苏南的企业数量多。147 家规模以上重点企业的工业总产值占 39.12%，其中 93 家为纯原料生产企业。



(a) 制药企业市级分布 (b) 区域分布

图 3.4 江苏省制药企业的区域分布情况

据统计，如图 3.5 所示，江苏省 2014 年所有制药企业中，有 18% 的企业属于纯原料生产企业，有 31.2% 的企业属于纯制剂企业，有 23.5% 的企业属于原料和制剂混合生产企业，有 27% 的企业属于其他企业。纯原料生产企业、纯制剂企业和原料和制剂混合生产企业这三类企业共总比 72.7%。在其他企业中，医用氧生产企业占比 34.39%，中药饮片生产企业占比 28.66%，专营药铺企业占比 17.20%，兼营药铺生产企业 8.92%，空心胶囊生产企业占比 3.82%，疫苗生产企业占比 2.55%，兼营疫苗生产企业占比 0.64%，体外诊断试剂占比 1.27%，艾条生产企业占比 1.91%，兼营艾条生产企业占比 0.64%。

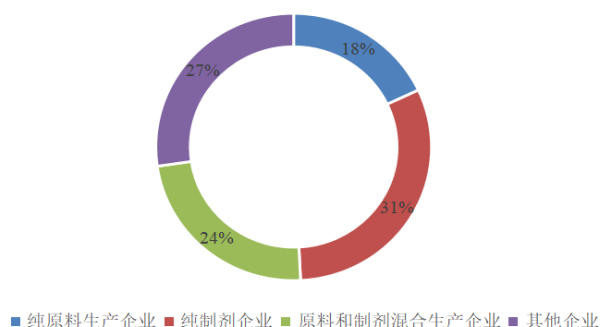


图 3.5 江苏省制药企业分类情况

根据不完全统计，2017 年江苏省制药企业产品产量达到 371797.91 t/a，其中化学药品制剂生产占比最高，达到 43.43%，其次为化学药品原药生产企业，占比 37.04%；每种产品的年产量如图 3.6 所示。制药行业挥发性有机物产生量为 5078.88 t/a，挥发性有机物排放量为 4068.11 t/a，具体排放量如表 3.7 所示。其中化学药品原药生产企业产生的 VOCs 产生量最高，高达 3807.80 t/a，占有企业产生总量的 70% 以上，VOCs 排放量也居于首位，高达 3184.18 t/a，占有企业排放总量的 75% 以上。

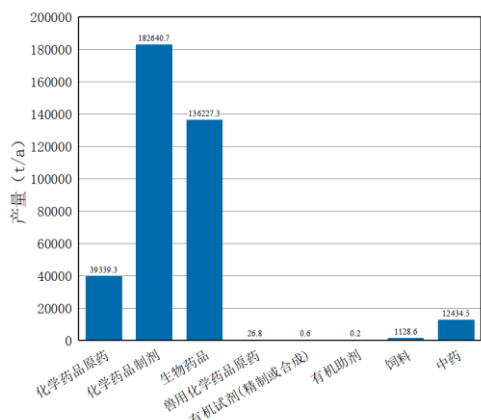


图 3.6 江苏省不同医药产品产量情况

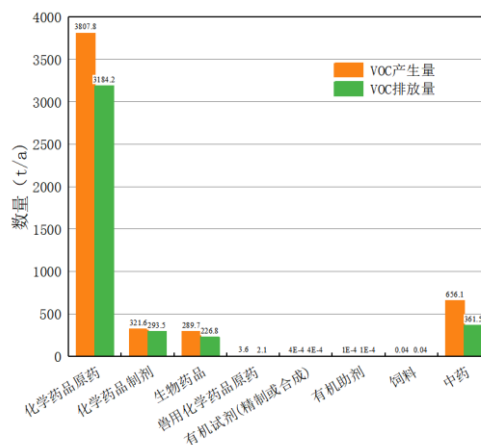


图 3.7 江苏省制药 VOCs 产排情况

### 3.2.4 安徽省的制药工业概况

“十二五”时期是安徽省医药产业发展最为显著的五年，医药产业总量提升，结构优化，产业体系进一步完善。2015 年安徽省规模以上医药工业企业 403 户，规模以上医药工业企业累计实现工业增加值 190.3 亿元，是 2010 年的 2.3 倍，年均增速 18.4%。2015 年销售收入过亿元的医药生产企业为 84 户，其中超过 10 亿元的 4 户（丰原药业、双鹤药业、北京同仁堂亳州饮片厂和安庆海南卫康制药）。目前，安徽省已经形成以安科生物、龙科马、合肥天麦为代表的合肥生物医药产业基地，以芜湖市康卫、诺康生物和华信生物药业为代表的芜湖生物药业园区，以华佗国药、济人药业和九方制药为代表的亳州现代中药产业源，以安徽丰原药业、安徽双鹤药业为代表滁州天长医疗器械产业集群等。

根据安徽省医药行业协会的资料，安徽省正着力构建国内领先的现代医药产业体系，力争到 2020 年，医药产业主营业务收入达到 2000 亿元，年均增长 15% 以上，形成 10 个以上 5 亿级医药大品种、培育 10 个以上行业知名品牌，基本建成起优势突出、结构合理、产业链完整的现代医药产业体系，产业综合实力和竞争力显著提高。2018 年，安徽省经济总量突破 3 万亿元，比上年增长 8.02%。规模以上工业增加值比上年增长 9.3%，其中规上医药制造业增加值增长 17%，高于规上工业增加值增速 8 个百分点，增速在 40 个工业大类行业中位列第二位。

合肥高新区生物医药和高端医疗器械产业集聚发展基地，作为安徽省战略性新兴产业集聚发展基地之一，生物医药产业基础雄厚、优势明显。目前，高新区已集聚健康医疗企业超过 400 家，形成了以安科生物、立方制药、兆科药业、美亚光电等龙头企业为引领，以欣睿生物、中盛溯源、中科普瑞昇、金域检测等新兴企业为重点，以离子医学中心、新星医药、医工医药等研发机构为



创新支撑，覆盖技术研发、生产制造、商业流通、医疗诊治、健康服务全流程的产业链。2018年，亳州市中医药产业规模突破1000亿元、达1096.8亿元，编制了《“世界中医药之都”建设发展规划》，加快推进仿制药一致性评价、药品技术转让、中药配方颗粒生产基地和医疗器械产业园建设等工作。太和县依托全国最大的药品区域销售中心形成的产业销售优势，“以贸促工”，不断加强在生物医药产业链中上游的布局，强化生产制造和研发优势。2018年全年，实现产值233亿元，增长25%，拥有医药企业446家（企业名录大约为1552家企业），其中规上企业110家，龙头骨干企业超过93家，基本形成了以医药原料、制剂、现代中药为主体，以药用辅料包材、医药物流为配套的产业体系。通过承接上海张江生物医药产业基地的产业转移，引入了基因检测、基因测序、生物学大数据、靶向药物研发等一系列高精尖项目，吸引了华大基因、上海鼎晶生物、长朗三维等行业重点企业入驻，着力打造医药新高地。

根据本次安徽省环境科学研究院的调研统计，安徽省医药工业企业共计398家，其中数量最多的是亳州市，共计153家，最少的是淮北市，仅3家，医药工业地市分布如图3.7所示。而数量最多的行业是中药饮片加工行业，共有190家，占比达到了48%，占比最少的是药用辅料及包装材料制造，共6家，占比2%，见图3.8。主要类型的药品的区域分布如图3.9所示。化学药品原料制造行业的企业主要分布在合肥、池州、蚌埠、马鞍山等市，其中占比最大的是池州市，约占26%。化学药品制剂制造行业的企业主要分布在合肥、芜湖、阜阳等地，其中占比最大的是合肥市，约占35%。中药饮片加工的企业，主要分布在亳州、阜阳、六安等地，其中占比最大的是亳州市，约占75%。中成药生产企业，主要分布在阜阳、合肥、亳州、芜湖等地，其中数量占比最多的是阜阳市，约占23%。兽用药品制造企业主要分布在合肥、亳州、安庆、宣城等地，其中占比最大的是合肥，约占33%。生物药品制品制造企业主要分布在合肥、蚌埠、滁州、阜阳等地，占比最大的是合肥，约占29%。

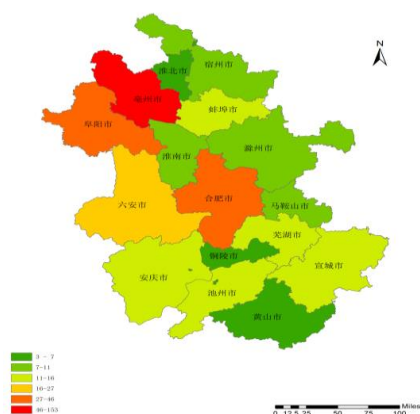


图 3.8 安徽省医药企业区域分布情况

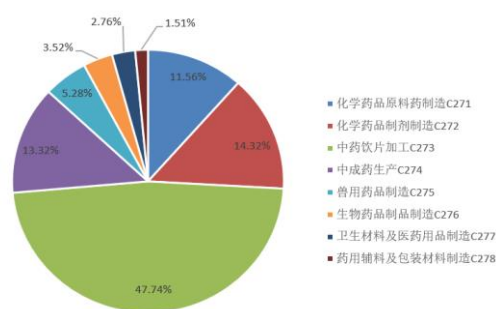


图 3.9 安徽省医药行业类别企业分布图

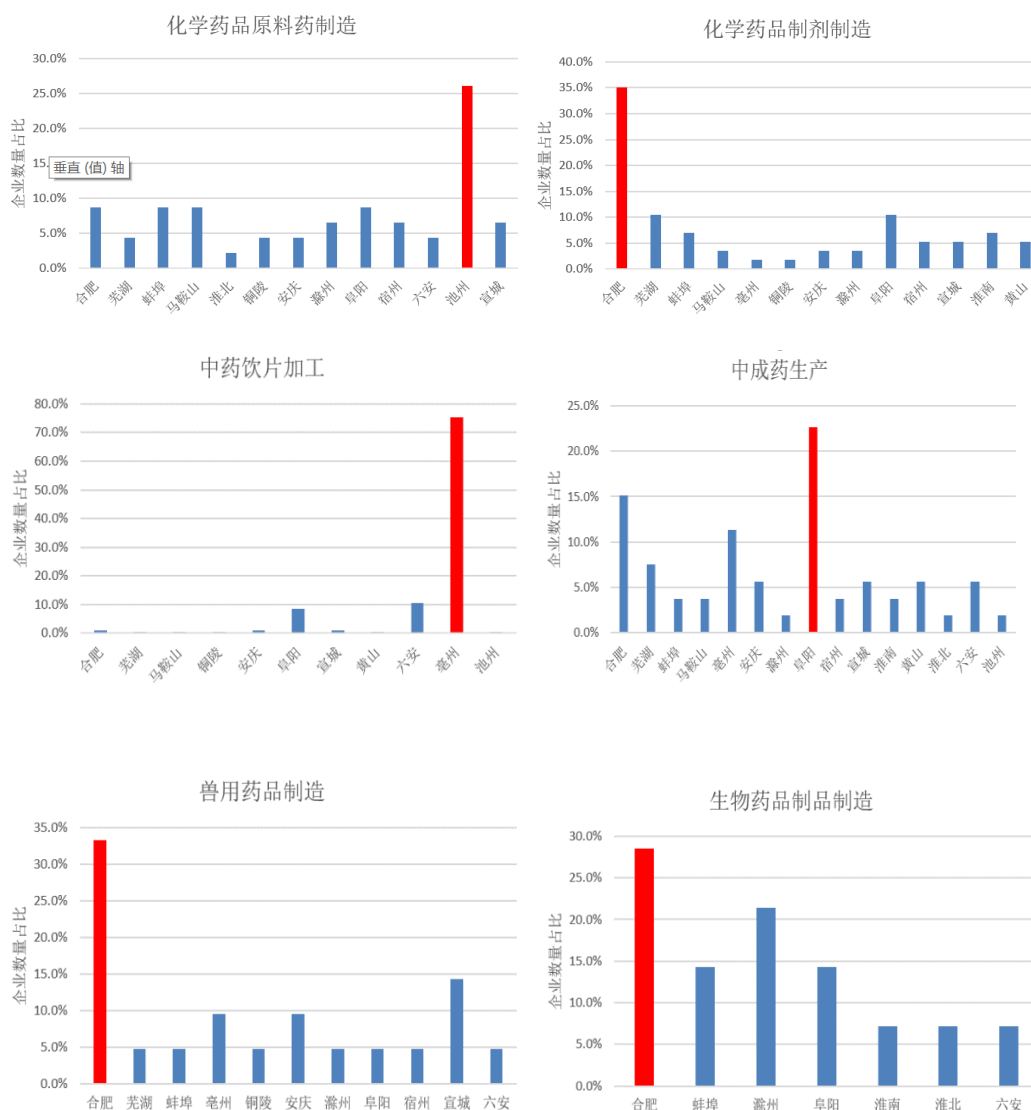


图 3.9 安徽省不同类型药品的生产区域分布图

安徽省制药企业的工业废气排放量总共 187617.8 万立方米，其中化学药品制剂制造行业和兽用药品制造行业最多，分别达到了 70116.43 万立方米和 67987.05 万立方米，占比分别为 37.37%和 36.24%，见图 3.10。根据估算，挥发性有机物产生量共有 6497180 千克，其中最主要的来源是化学药品原料药制造行业，达到了 4535156 千克，占比高达 69.8%；产生量最少的行业是中药饮片加工，有 6702.332 千克，占比仅为 0.1%，见图 3.11。挥发性有机物的排放量总量有 4730535 千克，其中排放量最大的也是产生量最大的化学药品原料药制造行业，该行业的排放量为 2858552 千克，占总排放量 60.4%；而排放量最少的也是产生量最少的中药饮片加工行业，排放量为 6702.332 千克，见图 3.10。挥发性有机物排放量约占产生量的 72.81%。



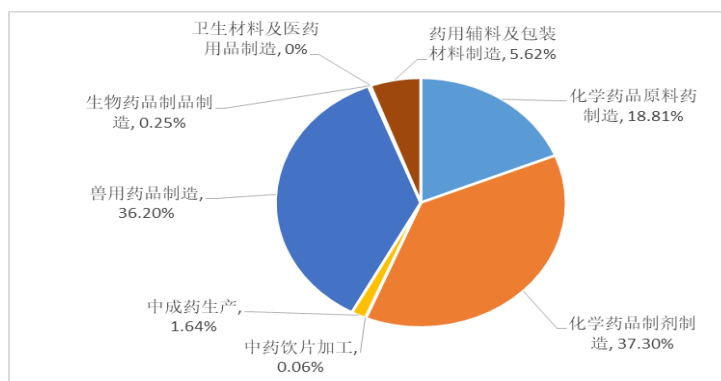


图 3.10 安徽省制药工业废气排放量的行业分布

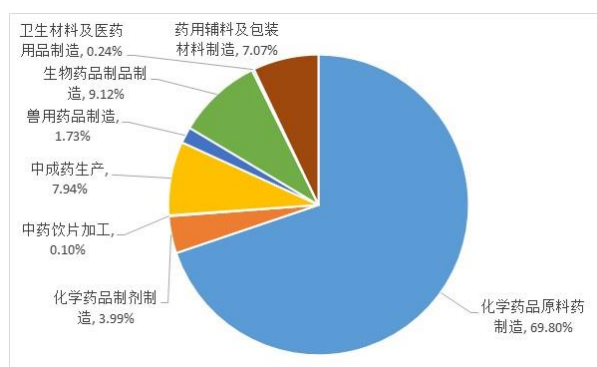


图 3.11 安徽省制药行业 VOCs 产生和排放情况

### 3.2.5 上海市的制药工业概况

如前所述，上海市的制药工业已经完成了产品结构调整，制药工业聚焦到生物制药行业。上海市生物医药制造业的业务收入如图 3.5 所示。上海坚持生产制造、商业和研发服务外包“三业并重”，生物医药产业保持了平稳增长。

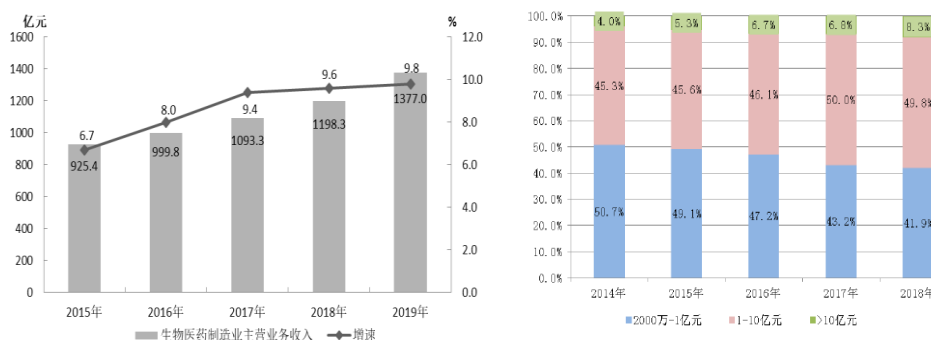


图 3.5 生物医药制造业主营业务收入情况

2014-2018 年，上海医药工业规模以上企业总数稳中有升。根据《国民经济行业分类 2017》，医药工业企业新增了基因工程药物和疫苗、药用辅料及包装材料、眼镜制造三个子行业，2018 年规模以上的医药工业企业总数达到 303 家，较 2017 年增加 11 家。根据最新的统计数据，上海市医药工业企业共计

356 家。其中数量最多的是浦东新区，共计 108 家，最少的是长宁区和普陀区，仅 1 家。而数量最多的行业是化学药品制剂制造，共有 86 家。

表 3.4 上海市制药企业的区域分布情况

地区	各地区占比	地区	各地区占比
宝山区	4.42%	普陀区	0.22%
崇明区	3.32%	青浦区	8.41%
奉贤区	15.04%	上海化学工业区	0.44%
虹口区	0.66%	松江区	11.06%
嘉定区	8.19%	徐汇区	1.55%
金山区	11.95%	杨浦区	0.44%
闵行区	10.18%	长宁区	0.22%
浦东新区	23.89%	总计	100%

表 3.5 上海市不同制药类别的企业数量

行业类别	行业代码	数量
化学药品原料药制造	2710	40
化学药品制剂制造	2720	86
中药饮片加工	2730	22
中成药生产	2740	29
兽用药品制造	2750	15
生物药品制造	2761	67
基因工程药物和疫苗制造	2762	9
卫生材料及医药用品制造	2770	77
药用辅料及包装材料	2780	11

根据统计，化学药品原料药制造行业的企业，主要分布在宝山区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、浦东新区、青浦区、上海化学工业区和松江区，其中数量占比最多的是金山区，约占 35%。化学药品制剂制造行业的企业，主要分布在宝山区、崇明区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、浦东新区、普陀区、青浦区、杨浦区和松江区，其中占比最大的是浦东新区，约占 32.56%。中药饮片加工行业的企业，主要分布在崇明区、奉贤区、虹口区、嘉定区、金山区、闵行区、浦东新区、青浦区、徐汇区和松江区，其中数量占比最多的是浦东新区，约占 31.28%。中成药生产行业的企业，主要分布在宝山区、崇明区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、浦东新区、青浦区、徐汇区和松江区，其中占比最大的是奉贤区和青浦区，约占 21%。兽用药品制造行业的企业，主要分布在宝山区、崇明区、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、浦东新区、青浦区和松江区，其中数量占比最多的是奉贤区和金山区，约占 20%。生物药品制造行业的企业，主要分布在宝山区、崇明区、奉贤区、金山区、闵行区、浦东新区、青浦区、徐汇区、杨浦区、长宁区和松江区，其中占比最大的是浦东新区，约占 32.84%。基因工程药物和疫苗制造行业的企业，主要分布在宝山区、奉贤区、嘉定区和浦东新区，其中数量占比最多的是浦东新区，约占 55.56%。

### 3.3 制药工业发展趋势

#### 3.3.1 国家相关政策规划

(1) 《十三五医药工业发展规划指南》（工信部联盟[2016]350号）

2016年11月，工业和信息化部研究制定并发布了《医药工业发展规划指南》，以贯彻落实国家“十三五”规划纲要和《中国制造2025》，指导医药工业加快由大到强的转变。主要目标是“到2020年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升”，同时也提到要绿色发展“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”。

在产业方面：发展质量稳定可控、临床优势突出的现代中药。提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。支持仿制药大品种技术改造和质量升级，支持新型药用辅料开发应用。推动大型医药企业整合中小型创新创业企业，促进新产品、新技术和已有产能对接。生物药重点在于抗体药物、重组蛋白质、疫苗、核酸药物和细胞治疗产品；化学药重点发展化学新药、化学仿制药、高端制剂、临床短缺药物；中药重点发展中成药、中药材和中药饮片、民族药等；药用辅料及功能性材料、包装系统及给药装置等。

绿色生产技术开发应用方面：以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平；推广应用中药材生态生产技术，加强对生产投入品的管理，提高中药材非药用部位、中药工业生产废弃物的综合利用水平。

(2) 产业结构调整指导目录（2019年）

2019年10月30日，我国发改委发布了29号令，颁布了《产业结构调整指导目录（2019年）》，在医药方面鼓励类、限制类、淘汰类的要求如下：

鼓励类：拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产；重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺；新型

药用包装材料与技术的开发和生产；中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新。

限制类：限制新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置；新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用、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；限制新建青霉素工业盐、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；禁止新建紫杉醇（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；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。

淘汰类：手工胶囊填充工艺，软木塞烫腊包装药品工艺，不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机，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，铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置，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）《“十三五”挥发性有机物防治工作方案》（环大气〔2017〕121号）

加快推进化工行业VOCs 综合治理。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；制药行业鼓励使用低（无）VOCs 含量或低反应活性的溶剂；制药行业加快生物酶合成法等技术开发推广；现代煤化工行业全面实施LDAR，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广LDAR 工作；到2018 年底前，完成制药、农药等行业排污许可证核发；将石化、化工、包装印刷、工业涂装等VOCs 排放重点源纳入重点排污单位名录，主要排污口要安装污染物排放自动监测设备，并与环保部门联网，其他企业逐步配备自动监测设备或便携式VOCs 检测仪。加快石油炼制、石油化工、制药、农药、化学纤维制造、橡胶和塑料制品制造、纺织、皮革、喷涂、涂料油墨制造、人造板制造等行业自行监测技术指南制定。

(4) 《打赢蓝天保卫战三年行动计划》（国发[2018]22号）

完善法律法规标准体系。研究将 VOCs 纳入环境保护税征收范围。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。

(5) 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）

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。制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂。制药行业推广生物酶法合成技术。

(6) 国务院《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划（国发[2016]67号）》

该发展规划将生物产业作为八个发展任务之一。2010 年，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，要求研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度；技术结构上重点突破大规模、高通量基因克隆及蛋白表达、抗体人源化及人源抗体的制备、新型疫苗佐剂、大规模细胞培养和蛋白纯化等技术。加快开发生物活性高、稳定性好、半衰期长的口服、肺部给药的新型生物技术药物制剂。

(7) 《鼓励外商投资产业目录（2019年版）》（商务部令 27号）

医药制造业鼓励如下的类型：

66. 新型化合物药物或活性成份药物的生产（包括原料药和制剂） 67. 氨基酸类：发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产 68. 新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发、生产 69. 采用生物工程技术的新型药物生产 70. 艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗 生产 71. 海洋药物的开发、生产 72. 药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品 生产 73. 新型药用辅料的开发、生产 74. 动物专用抗菌原料药生产（包括抗生素、化学合成类） 75. 兽用抗菌药、驱虫药、杀虫药、抗球虫药新产品及新剂型生产 76. 新型诊断试剂的开发、生产 77. 疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产 78. 新型药用包装材料与技术的开发、生产（中性硼硅药用玻璃，化学稳定性好、可降解，具有避光、高阻隔性的功能性材料，气雾剂、粉雾剂、自我给药、预灌封、自动

混药等新型包装给药系统及给药装置）。

### 3.3.2 浙江省相关政策规划

#### （1）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。

#### （2）浙江省医药工业“十三五”发展规划

到2020年，我省医药工业整体素质明显提升，产业结构和产品结构不断优化，创新能力显著增强，绿色发展和智能制造水平明显提升，医药储备和供应保障体系更加健全，国际竞争力不断提高。到2020年，行业重组整合加快，集中度不断提高，结构进一步优化，排序前10%企业主营收入所占比重达到60%以上，2家企业主营收入突破100亿，制剂与原料药规模比值大于0.8，骨干企业引领示范作用进一步加强。到2020年，全省规模以上单位工业增加值能耗较“十二五”末年下降18%以上，二氧化碳排放量下降22%以上，用水量下降23%，明显提高化学原料药绿色制造水平。

生物技术药物：重点发展抗体药物、重组蛋白质药物、疫苗、新型生物技术类产品、血液制品、产业化技术。

化学药：重点发展化学新药、化学仿制药、高端制剂、临床短缺药物、产业化技术；

中药：中成药、中药材和中药饮片、中医药相关保健产品及服务；

医疗器械：医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备、植入介入产品和医用材料、健康信息服务产品、共性技术服务支撑平台等。

药用辅料及包装材料：药用辅料、包装材料、新型给药装置。

### （3）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。全面推进工业企业废气治理。根据大气污染物排放情况和污染治理水平，以每年完成1000个工业废气重点治理项目为抓手，全面推进工业企业废气治理，建立完善“一厂一策一档”制度。持续推进工业污染源全面达标排放，将烟气在线监测数据作为执法依据，加大超标处罚和联合惩戒力度，未达标排放的企业一律依法停产整治。建立覆盖所有固定污染源的企业排放许可制度，到2020年底，完成排污许可管理名录规定的行业许可证核发。

### 3.3.3 江苏省相关政策规划

#### （1）医药行业政策

《江苏省生物技术和新医药产业发展规划纲要（2009-2012年）》，要求构建形成以泰州“中国医药城”为中心，南京、苏州、连云港等地各具特色、差异发展的产业发展布局。重点发展以生物工业产品和生物技术药为先导的十大产品集群。重点发展以治疗性抗体为代表的靶向性治疗药物，开发形成一批防治肿瘤、心血管病和自身免疫性疾病等重大疾病的化学药替代新药；发展以重组疫苗为重点的新型疫苗；加快发展核酸药物；积极突破干细胞技术。《关于加快推进江苏省生物技术和新医药产业发展的意见》提出在发展规划纲要的基础上重点扶持一批生物医药创新成果转化和产业化项目；各类科技计划加大对生物医药领域创新平台建设、产学研合作、技术攻关、人才培养与引进等支持力度。

《江苏省“十三五”战略性新兴产业发展规划（苏政办发[2016]137号）》，要求以培育生物经济为核心，大力发展生物医药、生物医学工程、生物制造和生物农业，加速生物技术在生产、生活、生态各领域的绿色应用，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展，加快生物育种向高效精准育种升级转化，为“健康江苏”提供新支撑。着力培育壮大医药骨干企业，促进新药研发从仿制为主向创仿结合、优势领域以创新为主的转变，实现新医药产业规模和发展水平双提升，形成一批产值规模超千亿，且各具特色、错位发展的产业集群。

《江苏省沿江开发总体规划》中对医药产业的发展与布局提出要求：积极扩大

原料药的市场份额，加快现代生物技术药物产业化，发展优势原料药、新剂型中药、生物医药等。

《江苏省沿江地区产业空间布局规划》中重点发展优势原料药、新剂型中药、生物医药等。推进现代中药产业化示范工程；利用重组 DNA 技术和原生质体融合技术构建新菌种或改造现有菌种；扩大 VC 等优势原料药和化学制剂的规模。

2012 年江苏省人民政府印发的《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本，2016 修订）》，规定了各行业的鼓励类、限制类和淘汰类。

生物制药行业鼓励类包括：十一、医药 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的高新技术、新装备等。

生物制药行业限制类包括：九、医药 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（综合利用除外）、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）、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；6.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等。

生物制药行业淘汰类：落后生产工艺装备包括八、医药中的 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.劳动保护、三废治理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）；落后产品包括六、医药中的 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。

## （2）环保政策

《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122 号）提出目标：经过 3 年努力，大幅减少主要大气污染物排放总量，协同减少温室气体排放，进一步明显降低细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）浓度，明显减少重污染天数，明显改善



环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感。深化工业污染治理：推进重点行业污染治理升级改造。全省范围内二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。深化 VOCs 治理专项行动。完善省重点行业 VOCs 排放量核算与综合管理系统，建成能够统一管理 VOCs 主要污染源排放、治理、监测、第三方治理单位等信息的综合平台。2018 年底前，基本完成 VOCs 源解析工作，识别本地重点高活性 VOCs 物质；2019 年制定出台全省重点控制的 VOCs 名录和 VOCs 重点监管企业名录。2019 年底前，凡列入省 VOCs 重点监管企业名录的企业，均应自查 VOCs 排放情况、编制“一企一策”方案，地方环保部门组织专家开展企业综合整治效果的核实评估、委托第三方抽取一定比例 VOCs 重点监管企业进行核查，确保治理见成效。到 2020 年全省重点行业 VOCs 排放量比 2015 年减排 30% 以上。

### 3.3.4 安徽省相关政策规划

(1) 安徽省人民政府关于印发支持现代医疗和医药产业发展若干政策的通知（皖政〔2018〕58 号）

安徽省人民政府关于《支持现代医疗和医药产业发展若干政策》，鼓励创新药械产品研发、支持产业创新发展基础能力建设、支持创新药械产品推广应用、支持中药材规范化种植和原料药保障能力建设、改善临床试验条件、支持开放发展、支持医疗技术创新与转化应用、支持发展新型服务模式。

(2) 《安徽省中医药发展“十三五”规划》

安徽省卫生计生委和安徽省中医药管理局 2017 年印发了《安徽省中医药发展“十三五”规划》，健全中医医疗服务体系，提升中医医疗服务能力；实施“四名”工程，打造安徽中医药品牌；提升基层中医药服务能力，筑牢中医药服务网底；强化科技协同，推动中医药继承创新；完善人才培养机制，强化中医药人才队伍建设；发展中医药健康服务，拓展中医药服务新业态；加强中药资源保护，推进中药产业发展；弘扬中医药文化，促进中医药交流与合作；推动“互联网+”中医药健康服务，加快信息化建设。

(3) 安徽省“十三五”医药产业发展规划

发展目标：基本建成优势突出、结构合理、产业链完整的现代医药产业体系，产业综合实力和产业竞争力显著提高。医药产业年均增长 15% 以上，进一步提高生物制药、现代中药和医疗器械在整个产业中的比重，提高终端制剂产品和高附加值产品占比。到 2020 年，生物制药、现代中药、医疗器械分别占安徽省医药产业销售收入的 15%、45% 和 10%。打造 10 个以上 5 亿级医药大品种、20 个以上 1 亿

级后备大品种和具有较强竞争力的高端医疗器械产品。

围绕生物制药、现代中药、高端医疗器械等重点领域，引导产业集聚发展。以亳州谯城、阜阳太和、合肥高新区、巢湖、芜湖等产业园区为载体，加快完善配套设施和产业链配套，提高产业集中度。

**亳州现代中药产业集聚发展基地：**重点发展中药饮片、中成药、植物提取物、中药保健品等领域，加快推进九州方圆制药生产、白云山和记黄埔产业基地建设、济人药业中西药高技术产业化、华佗国药制药工程等重大项目，努力建成全国重要的现代中药产业集聚发展基地。

**阜阳现代医药产业集聚发展基地：**重点发展生物医药、现代中药、化学制药等领域，加快推进悦康药业年产 2000 吨 7-ACA 医药中间体、安徽德信佳生物医药抗肿瘤替尼系列产品及生物诊断试剂盒生产、弘腾药业中药饮品及保健品生产、安徽悦康悦医药产业园等重大项目。

**合肥生物医药产业基地。**培育龙头企业，加快重点项目推进，强化产学研合作。以安科生物、安徽龙科马、同路生物、兆科药业等领军企业，在生物制剂、新型疫苗、血液制品等领域，突破核心技术，实现重点品种临床和上市。

#### （4）《安徽省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（皖政〔2018〕83 号）

**目标：**大幅减少主要大气污染物排放总量，协同减少温室气体排放，进一步明显降低细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感。

**深化工业污染治理：**持续推进工业污染源全面达标排放，将烟气在线监测数据作为执法依据，加大超标处罚和联合惩戒力度，未达标排放的企业一律依法停产整治。推进重点行业污染治理升级改造。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。推动实施钢铁等行业超低排放改造，城市建成区内焦炉实施炉体加罩封闭，并对废气进行收集处理。强化工业企业无组织排放管控。

**完善法规规章制度。**推进修订《安徽省大气污染防治条例》《安徽省机动车排气污染防治办法》等地方性法规、政府规章。各地要结合实际，推动修订或出台地方法规、规章和管理办法等，使大气污染防治工作有法可依、有章可循。严格执行国家大气污染防治相关政策和污染物排放标准。

### 3.3.5 上海市相关政策规划

（1）《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020 年）》（沪府办发〔2018〕39 号）

上海市人民政府办公厅 2018 年 11 月印发了《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020 年）》，落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）、《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》（沪府办发〔2017〕51 号）等文件精神，加快推动本市生物医药产业高端化、智能化、国际化发展，更好地满足人民群众对健康生活的美好需求，制定本行动方案。

目标：到 2020 年，产业规模达到 4000 亿元。申报上市药品 50 个以上；申报上市三类医疗器械产品 100 个以上。创新能力保持全国领先地位，基本建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、研发外包与服务中心和具有全球资源配置能力的现代药品和高端医疗器械流通体系。到 2025 年，基本建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。

重点规划建设一批定位清晰、配套完备、特色鲜明、绿色生态的高端制造园区，在市域范围内构建完整的产业链生态，全力打响“上海制造”品牌。坚持“聚焦张江、全市协同、一核多点、错位发展”的理念，优化张江、奉贤、金山、临港等重点区域生物医药制造业发展空间和功能布局，实施分类指导，提高产出和效益。坚持创新研发和高端制造并重，重点推动“张江药谷”就地拓展、提质扩容。在张江地区，加快建设高水平、专业化、适度规模、以生物制品为主的生产基地。推动张江与金山、奉贤、临港等园区错位互补、联动发展。在奉贤打造张江生物医药创新成果的重要承接地，推动“东方美谷”与“张江药谷”互补联动，重点提升对医药项目的承接能力。聚焦重点领域，协力推动一批重大创新成果产业化。在生物制品领域，重点推动抗体药物、新型疫苗、蛋白及多肽类生物药等产品研发和成果产业化。在创新化学药物领域，重点推动肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、呼吸系统疾病、重大传染病等领域药物研发，加快推动成果产业化。

按照长三角一体化总体部署要求，重点加强区域整体规划和协同创新体系建设，充分发挥长三角一体化产业基金的引导作用，支持长三角各产业园区之间协同联动，共同推动长三角尽快成为全球顶级的生物医药产业集聚区。

## （2）《上海产业能效指南》（2018 年）

2019 年 1 月，上海市发布了最新的《上海产业能效指南》，在产业能效指南中，关于医药制造业给出了工业产值用新水量、工业产值能耗等数据。

## （3）《上海市产业结构调整负面清单（2018 版）》（沪经信调〔2018〕990 号）

本《负面清单》涉及电力、化工、电子、钢铁、有色、建材、医药、机械、轻工、纺织、印刷、船舶、电信等 15 个行业。

限制类：维生素 C、维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12（综合利用除外）、维生素 E 原料生产装置，青霉素原料生产装置，药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置，1 亿支 / 年以下一次性注射器生产装置，兽用粉剂 / 散剂 / 预混剂生产线（持有新兽药证书的品种和自动化密闭式高效率混合生产工艺除外），化学原料药制造（集团内自主配套、化学原料药的研发、中试及专业园区内除外）

淘汰类：不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机，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），使用含苯油墨和添加剂进行表面印刷药包材产品的工艺，铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外），输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用），规模小于 20 吨/日的医药玻璃管生产线。

#### （4）《清洁空气行动计划（2018-2022）》（沪府办发〔2018〕25 号）

行动目标：到 2020 年，PM<sub>2.5</sub> 年均浓度力争达到 37 微克/立方米以下；空气质量优良率（AQI）力争达到 80% 左右，基本消除重污染天气。到 2022 年，PM<sub>2.5</sub> 年均浓度力争达到 35 微克/立方米以下，AQI 进一步提升。

全面实施挥发性有机物总量控制：实施工业源挥发性有机物总量控制和行业控制，遵循“控制总量、削减存量、减量替代”的原则，涉挥发性有机物的建设项目，按照新增排放量的 2 倍进行减量替代。推进石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业挥发性有机物治理，到 2020 年，重点行业排放总量比 2015 年削减 50% 以上。

## 4 行业排放污染物特征调研

针对制药行业的污染物排放，一般情况下从制药的工艺来分类的，比如发酵类制药、化学合成制药、提取类制药、生物技术制药、混装制剂类制药。

### 4.1 发酵类制药

#### 4.1.1 发酵类产品

发酵类最开始是从抗生素的生产发展起来的，截止到目前，发酵类药物包括抗生素、维生素、氨基酸和其他，以抗生素为主。抗生素包括  $\beta$ -内酰胺类、四环素、氨基糖苷类、大环内酯类、多肽类、其他类。

#### 4.1.2 发酵类废气排放环节

发酵类药物的生产特点基本相似，一般都需要经过菌种筛选、种子制备、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提炼纯化、精制、干燥、包装等步骤。具体如图 4.1 所示。从图 4.1 中可以看到主要的废气产生环节。

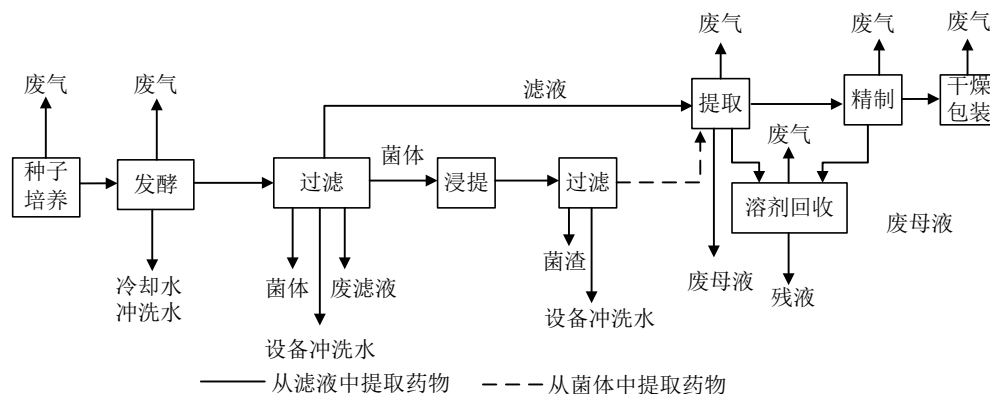


图 4.1 发酵类制药工艺流程及产污节点

发酵类药物生产过程产生的废气主要包括以下几部分：

(1) 发酵尾气：种子培养和发酵过程中产生的废气，主要成分包括二氧化碳、水蒸气（该二氧化碳是细菌呼吸产生的），同时夹带有少量培养基物质，以及发酵后期细菌开始排抗生素时菌丝的气味，这部分气味小且不含对人体产生直接危害的物质。这部分带有气味的物质废气以 VOCs 为主，由于部分发酵代谢产物随尾气带出，废气有特殊难闻气体。典型青霉素生产车间产生废气主要成份为乙酸乙酯、乙酸丁酯、正丁醇；例如，红霉素发酵尾气有苦涩气味。

(2) 含溶媒废气：其污染源主要产生于提取和精制等生产工序的萃取分离、溶媒蒸馏回收以及输送、存储等过程。浙江省对发酵类制药的调研发现，丙酮、乙酸乙酯、甲醇和乙醇是使用频率最高的有机溶剂。

(3) 药尘：主要来自于精致、干燥包装的环节，即粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生药尘，主要以颗粒物形式存在。

(4) 酸碱废气：工艺中涉及酸、碱使用过程中的酸性气体排放。比如氨基酸类制药车间干燥机产生的干燥尾气，生产过程中排放的氨气等。

(5) 公用工程的恶臭气体：如废水处理装置产生的恶臭气体、青霉素菌渣干燥气味等。

车间工艺废气的处理工艺一般包括袋式除尘、机械除尘、冷凝除尘或几种除尘装置的组合。对于有机溶剂气体，常见的处理工艺有回收法，吸附法、冷凝法等。干燥尾气一般经除尘器和洗涤设施处理后排放。

#### 4.1.3 发酵类废气排放调研和实测

##### (1) 发酵类制药废气排放的特征

发酵尾气的成分比较复杂，主要是二氧化碳、氨和VOCs。郭斌教授对河北省抗生素的发酵尾气的物种进行了监测，发现加压阶段主要的物种是氯乙烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、四氯乙烯、1, 2-二氯苯、三氯一氟甲烷、1, 3-丁二烯、溴甲烷等；保压阶段的尾气组成为氯乙烷、1, 2-二氯苯、三氯一氟甲烷、溴甲烷、氯仿、四氯化碳、对二甲苯、1, 3-丁二烯等；排气阶段尾气：氯乙烷、1, 3-二氯苯、三氯一氟甲烷等。平均结果发现苯系物、氯代烃类、酮类、酯类等，依次是丙酮（ $6961.36\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）、二氯甲烷（ $351.79\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）、六氯-1,3-丁二烯（ $162.97\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）、萘（ $119.38\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）、乙酸乙酯（ $103.58\mu\text{g}/\text{m}^3$ ），分别占总VOCs的86.47%、4.37%、2.02%、1.48%。

浙江省许明珠、徐志荣等在制定浙江省制药行业大气污染物排放标准时候，测定的臭气浓度一般为5000-7500之间；发酵类制药企业的挥发性有机物主要有丙酮（ $183.69\text{mg}/\text{m}^3$ ）、乙酸乙酯（ $80\text{mg}/\text{m}^3$ ）、乙酸丁酯（ $1.26\text{mg}/\text{m}^3$ ）、甲醇（ $45.21\text{mg}/\text{m}^3$ ）、二氯甲烷（ $2.1\text{mg}/\text{m}^3$ ）、苯（ $1.93\text{mg}/\text{m}^3$ ）、甲苯（ $0.72\text{mg}/\text{m}^3$ ）、二甲苯（ $1.16\text{mg}/\text{m}^3$ ）、二甲基甲酰胺（ $1.35\text{mg}/\text{m}^3$ ）、乙醇（ $9.92\text{mg}/\text{m}^3$ ）；除此之外，氯化氢（ $5.78\text{mg}/\text{m}^3$ ）、药尘（ $7.61\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

江苏省生物发酵原料药的监测结果发现，青霉素可以检测出62种VOCs，其中乙酸丁酯、正丁醇和丙酮是最常见的VOCs。其他特征污染物是乙酸乙烯酯、二氯甲烷，泰乐菌素的是含氧有机物（醇类和醛类），硫氰酸红霉素为含氧有机物（醇类）。

## 4.2 化学合成类制药

### 4.2.1 化学合成类制药工艺

化学合成类制药指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。化学合成药物生产的特点有：品种多、更新快、生产工艺复杂；需要的原辅材料繁多，而产量一般不太大；产品质量要求严格；基本采用间歇生产方式；其原辅材料和中间体不少是易燃、易爆、有毒性的物品。

生产过程主要以化学原料为起始反应物，通过化学合成先生成药物中间体，然后对其药物结构进行改造，得到目的产物，然后经脱保护基、提取、精制和干燥等主要几步工序得到最终产品，其工艺流程及产污节点见图 4.2。

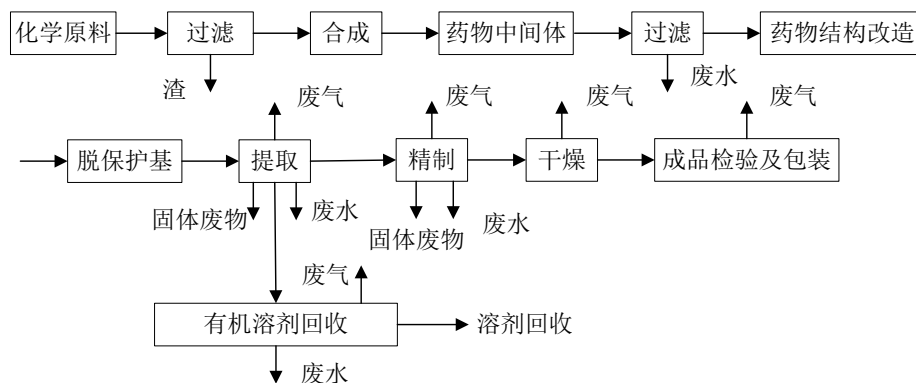


图 4.2 化学合成药物生产工艺流程及产污节点图

市场中出售的大多数活性成分都是通过化学合成工艺生产，传统批反应器是化学合成工艺的主要设备。化学合成工艺是根据配方，按部就班地实现各种反应条件，完成反应器中所需的化学反应来生产产品的。规模较大的化学合成制药厂在不同的时期可能会生产不同的产品。一批合成药生产完成后，清洗设备，选用不同的原料，根据不同的配方，就可以生产不同的产品，但也会产生不同的污染物。

#### 4.2.2 化学合成类废气排放调研和实测

根据浙江省制药行业大气排放标准制定过程中的研究，对制药行业的 VOCs 排放节点进行了实测，发现化学合成类制药的 VOCs 是比较复杂的，包括苯、甲苯、二甲苯、甲醇、乙醇、丁醇、氯仿、苯胺、乙醚、二氯甲烷、异丙醇、乙腈、四氢呋喃、三乙胺、1, 2-二氯乙烷、甲胺、乙二胺等。

对化学合成类制药的在线监测的 NMHC 的排放浓度如图 4.3 所示。监测结果来自 RTO 技术等的应用结果，约 93% 的瞬间浓度小于  $50\text{mg}/\text{m}^3$ ，97% 的瞬间浓度小于  $80\text{mg}/\text{m}^3$ 。但瞬间也有比较高的浓度，可见化学合成类制药排放的 VOCs 浓度波动比较大。

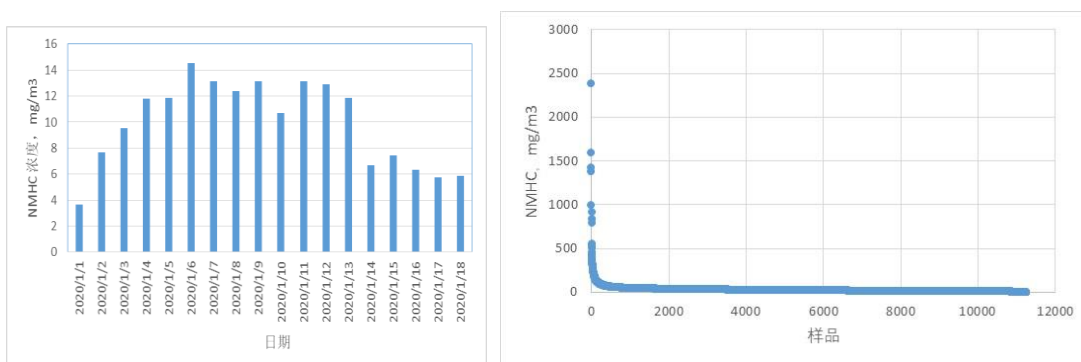


图 4.3 某化学合成类制药的 NMHC 排放浓度

### 4.3 提取类制药

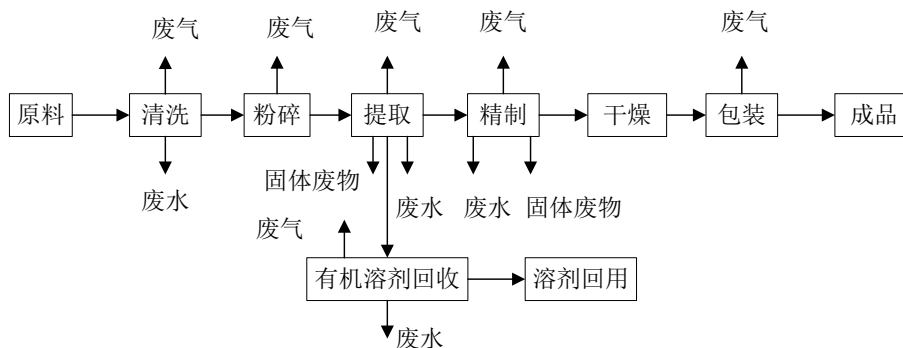
#### 4.3.1 提取类工艺流程

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。

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、干燥及保存、制剂。具体的工艺流程如图 4.4 所示。

提取类生产过程中的大气污染物主要来自清洗、粉碎和包装时产生的药尘，以及提取过程中使用的挥发性有机物的挥发。

提取常用的溶剂为水、稀盐、稀碱、稀酸溶液，有的用不同比例的有机溶剂，如乙醇、丙酮、三氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸等。提取受溶剂种类、pH、温度等条件影响。乙醇和丙酮是有机溶剂分级沉淀法中两种最常用的有机溶剂。再结晶的方法就是先将结晶溶于适当溶剂中，再利用上述方法使重新生成结晶。常用的溶剂有水、乙醇、丙酮、三氯甲烷、乙醚、乙酸乙酯等。



注：提取过程可为：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 4.4 提取类制药的工艺流程图

#### 4.3.2 提取类工艺特征污染物

提取类废气排污节点如下：①对植物提取，在原料清洗过程中会有粉尘排放；对动物提取，原料清洗及粉碎过程，会有恶臭气体排放；②产品的干燥、包装过程有药尘排放；③提取过程和溶剂回收过程中会有溶剂挥发，常用的有机溶剂为乙醇等。药尘一般采用袋式除尘、旋风除尘和机械除尘等设施，有机溶剂通过回收法、炭吸附法、冷凝法等治理。

根据浙江省制药行业排放标准的研究，特征污染物是丙酮、乙酸乙酯、苯、乙醇、丙醇、异丙醇、戊酸、氯仿、三氯乙酸、乙醚、草酸等。



## 4.4 生物工程类制药

### 4.4.1 生物工程类工艺

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。基因工程药物的生产涉及 DNA 重组技术的产业化设计和应用，包括上游技术和下游技术两大组分部分。上游技术指的是外源基因重组、克隆后表达的设计与构建（狭义的基因工程）；而下游技术则包括含有重组外源基因的生物细胞（基因工程菌或细胞）的大规模培养以及外源基因表达产物的分离纯化、产品质量控制等过程（图 4.5）。

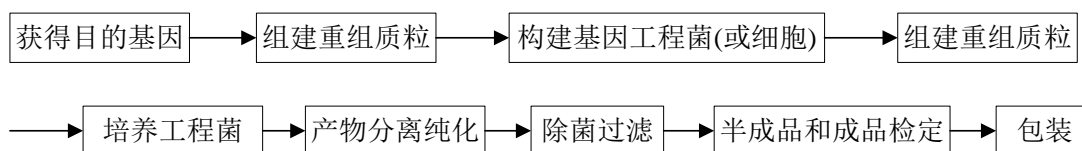


图 4.5 制备基因工程药物的一般程序

### 4.4.2 生物工程类工艺特征污染物

生物工程类大气污染物主要来自溶剂使用，主要产生点在于瓶子洗涤、溶剂提取、多肽合成仪等的排风以及实验室的排气、制剂过程中的药尘等。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、甲醛、乙腈等为主。产生废气的主要工艺点来自瓶子洗涤、溶剂提取以及合成仪器、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，乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程。乙醇主要用于瓶子的洗涤等过程。④药尘的排放。

根据调研，实验室废气都直接通过通风橱收集后由排气筒排放。①工艺废气主要是有机溶媒，目前基本不对废气进行净化处理，据咨询和调研，对该部分小风量的废气的控制技术比较有效的是活性炭吸附技术。②颗粒物，目前药尘控制主要通过袋式除尘器和高效过滤除尘器来控制。

浙江省制药工业排放标准制定中发现，主要的 VOCs 物种是丙酮、乙醇、甲醛、二氯甲烷、乙腈、环己烷、甲醇、丙二醇、乙酸、环氧乙烷等。

## 4.5 中药类制药

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

和中药饮片和中成药各种剂型产品的过程。

中药分为中药材、中药饮片和中成药。中药材是生产中药饮片、中成药的原料。中药饮片是指根据辨证施治及调配或制剂的需要，对经产地加工的净药材进一步切制、炮制而成的成品。中成药是指任何用于传统中医治疗的任何剂型的药品，它是以中药饮片为原料生产的。

传统的中药饮片是将中药材加工炮制成一定长短、厚薄的片、段、丝、块等形状供汤剂使用，其传统工艺通称为中药炮制。中药炮制工艺实际上包括净制、切制和炮制三大工序，不同规格的饮片要求不同的炮制工艺，有的饮片要经过蒸、炒、煅等高温处理，有的饮片还需要加入特殊的辅料如酒、醋、盐、姜、蜜、药汁等后再经高温处理，最终使各种规格饮片达到规定的纯净度、厚薄度和全有效性的质量标准。中药饮片的废气主要来自切制等工序产生的药物粉尘和炮制过程中产生的药烟（含有一定的异味）。

中成药生产是间歇投料，成批流转。其生产过程是以天然动植物为主要原料，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。生产工艺大致包括以下主要工序（图 4.6）其中，核心工艺是有效成分的提取、分离和浓缩。根据溶剂不同分为水提和溶剂提取，其中溶剂提取以乙醇提取为主。

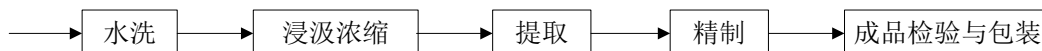


图 4.6 中成药生产工艺流程

废气主要为二氧化硫、烟尘、粉尘和挥发性有机物，主要来自某些提取工段因煎煮而产生的锅炉烟气，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挥发性有机物的泄漏。

#### 4.6 混装制剂类制药

固体制剂类药品按照剂型分为片剂、胶囊剂、颗粒剂等。片剂最为广泛，制备片剂的主要单元操作包括粉碎、过筛、称量、混合（固体—固体、固体—液体）、制粒、干燥及压片、包衣和包装等。其生产工艺流程见图 4.7。胶囊剂指将药物填充于空的硬胶囊或具有弹性的软胶囊中所制成的固体制剂。填充的药物可为粉末、液体或半固体。颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂。片剂生产压片前的各个工序再加上定量剂包装就构成了颗粒剂整个生产工艺。废气污染源：磨粉过筛、制粒、干燥、总混、压片和胶囊填充过程中产生的粉尘。

注射剂是指将药物制成供注入人体内的灭菌溶液、乳浊液或混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末。主要有溶液型注射剂和无菌粉末注射剂。溶液型注射剂所用的溶剂主要有注射用水、注射用油，以及乙醇、甘油等其他注射用剂。其中，水相注射剂应用最广泛、生产量最大。水相注射剂又分为水针（装量小于 50ml）和输液（装量大于 50ml）。无菌粉末注射剂分为无菌分装粉针剂和冻干粉针剂。水剂的生产工艺流程如图 4.8 所示。注射剂类生产过程中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。

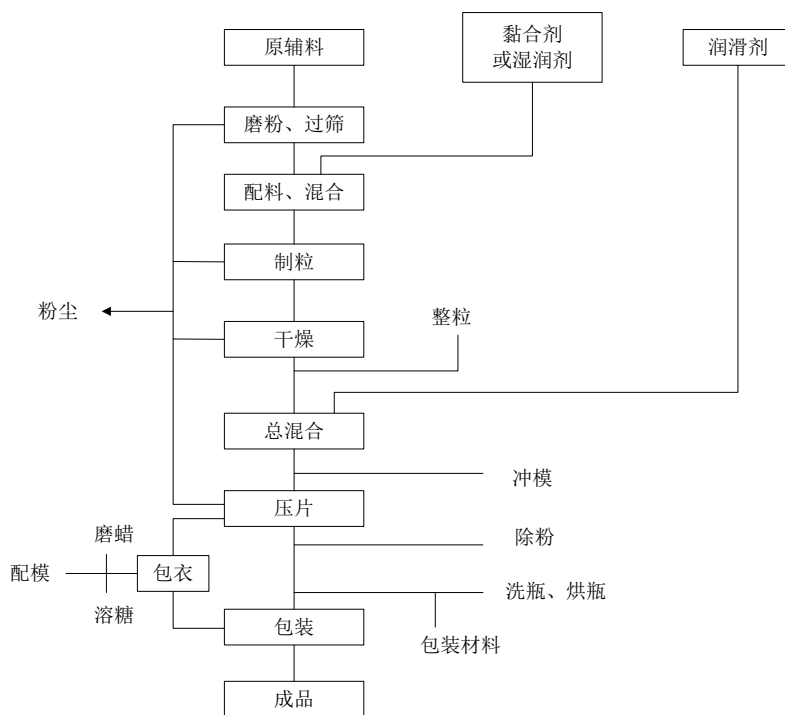


图 4.7 片剂生产工艺流程及产污节点图

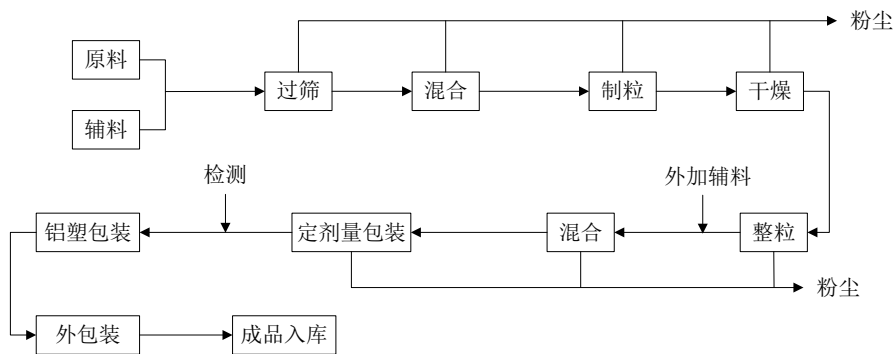


图 4.8 水针生产工艺流程图

## 4.7 制药行业排放水平调研

### 4.7.1 上海市的生物制药行业的排放情况

编制组对浦东新区的监督监测数据、金山地区的监测数据、上海化工区等的监测数据进行了调研，结果检测出 NMHC、乙酸乙酯、丙酮、四氢呋喃、甲苯、甲醇等物种。针对 NMHC 的排放进行了监测，结果为 1.66、473、7.37、4.1~5.9、20~28、3.1~9.8、3.8~4.3、2、3、5.5、26.7 mg/m<sup>3</sup>。浓度最高的发现为 473mg/m<sup>3</sup>。

### 4.7.2 江苏省生物制药行业的排放情况

江苏省生物制药行业的调研结果发现颗粒物为 1.6~65 mg/m<sup>3</sup>，硫化氢为 0.009mg/m<sup>3</sup>，硫酸雾为 0.7 mg/m<sup>3</sup>，乙腈为 5 mg/m<sup>3</sup>，乙醇为 2~394 mg/m<sup>3</sup>，氨气为 0.029 mg/m<sup>3</sup>，氯化氢为未检出~2.7 mg/m<sup>3</sup>，甲醇为未检出~202 mg/m<sup>3</sup>，甲醛为 0.25 mg/m<sup>3</sup>，NMHC 为 3.82~10 mg/m<sup>3</sup>，二氯甲烷为 2.32 mg/m<sup>3</sup>。

### 4.7.3 浙江省制药行业的排放情况

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。

### 4.7.4 国家制药行业的排放情况

国家制药行业的排放标准如图 4.9 所示。

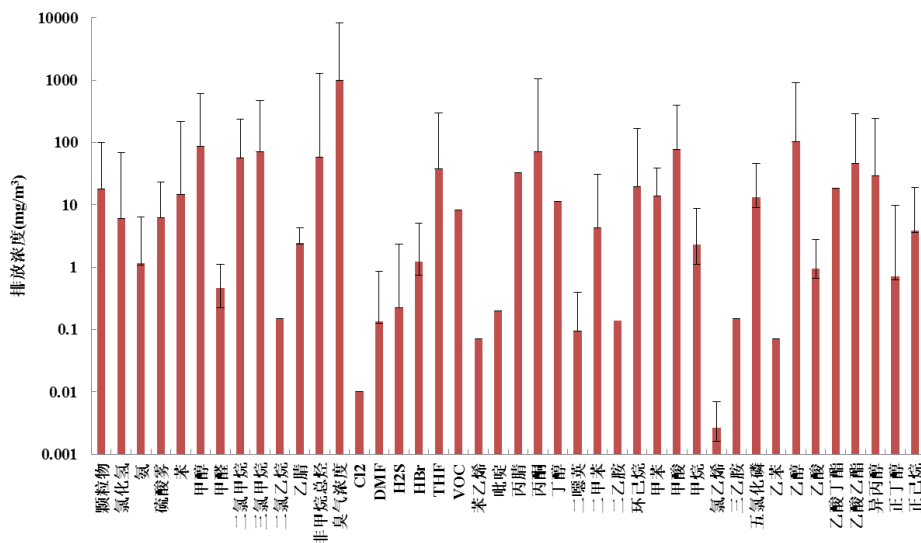


图 4.9 GB37823-2019 制定期间调研的制药企业有组织废气排放浓度平均值图

这 38 家企业虽然进行了部分 VOCs 的监测项目，但是集中在非甲烷总烃、甲醇、甲苯等有相关标准的项目，对于二氯甲烷、三氯甲烷和四氢呋喃等的监测只有极少数企业进行了监测。

## 4.8 制药行业排放控制技术

### 4.8.1 除尘技术

颗粒污染物的治理技术通常有机械除尘、静电除尘、过滤式除尘和湿式除尘等 4 类，在制药行业中最常用的就是旋风式除尘器（干法）、袋式除尘器（过滤）、水膜除尘器（湿法）等，静电除尘法在制药企业中较少使用。其中旋风除尘在发酵类制药生产废气除尘过程应用较多，一般用于初级的粗除尘过程。袋式除尘器在制药生产废气除尘过程应用也较普遍，可用于后续的精除尘过程或直接用于将含尘废气进行达标处理的场合。

根据调研，由于我国对制药企业 GMP 认证管理工作的推进，其对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求。目前大多数制药企业车间粉尘采取安装捕尘器和初、中、高效过滤器进行截留和收集，同时进行工艺改进、GMP 改造和加强操作管理，因此生产中产生的绝大部分飞扬的药粉被截流和回收利用处理，处理效果比较好。

### 4.8.2 无机类气态污染物处理技术

无机类废气的主要成分是氯化氢、氨、氯气等。这类废气的典型技术是多级吸收技术，此外还有冷凝法、降膜法、吸附法等。

HCl 的处理技术如表 4.1 所示。经过案例的调研，一级碱喷淋吸收就可以实现

对 HCl 的吸收效率能达到 95%。

表 4.1 氯化氢废气治理方法概况

方法	简介	适用范围	效率
吸附法	比如用 SDG-1 型吸附剂	中低浓度，大、中、小气量	93-99%
吸收法	用吸收塔处理 HCl，用水或者碱液进行吸收	低浓度，各种气量	>95%
冷凝法	以石墨冷凝器进行处理，回收 HCl	高浓度废气	>90%
降膜法	以水为吸收剂，用降膜式吸收器	高浓度废气	>99%

\*：根据江苏省生物制药行业水和大气污染物排放标准编制说明征求意见稿进行整合。

氨(NH<sub>3</sub>)有强烈的刺激性气味，属于恶臭类污染物。含氨废气治理一般采用水吸收和酸吸收两种方法。常温常压下，水喷淋对氨的吸收效率可达到 70% 以上。吸收液可回用于生产。

### 4.8.3 有机类气态污染物处理技术

#### (1) 总体情况

有机类气态污染物常见的处理工艺有两类：一类是破坏性方法，以燃烧法（热力焚烧技术、直接燃烧技术、催化氧化技术、生物氧化、等离子体等）为主，主要用于处理无回收价值或有一定的毒性的气体；另一类是非破坏性的，即吸收法、吸附法、冷凝法等。具体方法比较如 4.2 所示。

表 4.2 有机类气态污染物处理技术比较研究

净化方法	方法要点	选用范围
冷凝法	采用低温，使有机物冷却组份冷却至露点以下，液化回收。一般选择二级冷凝或者深度冷凝方式。	适用于高浓度、低风量废气的净化（对沸点小于 38℃ 的有机废气不适用）
吸附法	用适当的吸附剂（活性炭、分子筛、树脂类等）对废气中有机物分级进行吸附，温度范围通常为常温。	适用于低浓度废气的净化（不适用于相对湿度大于 50% 的有机废气）
吸收法	用适当的吸收剂（酸碱、水、过氧化氢等氧化剂）对废气中有机组份进行物理吸收或者化学吸收，温度范围为常温	对废气浓度限制较小，适用于含有颗粒物和气态污染物的废气净化
燃烧法	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，温度范围为 600-1000℃	适用于中、高浓度范围无回收价值或有一定的毒性的废气的净化
催化燃烧法	在氧化催化剂作用下，将有机化合物氧化为 CO <sub>2</sub> 和 H <sub>2</sub> O，温度通常控制在 200-400℃ 范围	适用于各种浓度的废气净化，适用于连续排气的场合
生物法	利用微生物氧化法净化 VOCs 的技术	适用于 VOCs 浓度低、气量大且排放稳定的场合；特别是在发酵尾气处理中有较好优势。

\*：根据江苏省生物制药行业水和大气污染物排放标准编制说明征求意见稿进行整合。

制药工业的工艺废气既有反应排放的高浓度有机废气，也有低浓度的综合类工艺废气。在制药企业的实际运行中，溶剂回收是普遍选择的方式之一。在很多情况下，采用一种技术往往难以达到净化要求，而且也不经济，需要采用组合技术。发酵尾气一般情况下风量大且可回收的VOCs含量低，一般不对其进行回收，已经有相关企业采取了“转轮浓缩+催化燃烧”、“泡沫喷淋洗涤+活性炭吸附”或“臭氧-UV-喷淋”进行治理；对于药品提取过程中释放的浓度较高的废气，可以考虑采用“冷凝+活性炭吸附”或“湿法吸收+活性炭吸附”工艺等进行回收；对于醇类、酮类等水溶性VOCs含量高的制药废气，可运用生物技术如生物滴滤法、生物过滤法进行净化。

近年来，在有机废气治理中，采用两种或多种净化技术的组合工艺得到了迅速发展。常见的组合工艺模式如下：

高浓度废气：冷凝（深度冷凝）+吸附；直接燃烧或者 RTO 焚烧。

低浓度废气：吸附浓缩+冷凝回收；吸附浓缩+催化燃烧或高温焚烧；等离子体+吸收组合。

### （2）冷凝回收

某制药厂冷凝回收甲醇的装置，具体系统如图 4.10 所示。甲醇废气经二级强冷回收后，酯化、转化、浓缩及溶媒四个甲醇废气排放浓度及速率均能达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中规定二级标准。

### （3）RTO 技术

RTO 和 TO 技术在制药工业企业中也得到了比较广泛的应用。RTO 技术的工艺示意图如图 4.11 所示。某制药企业的 RTO 技术的 NMHC 排放浓度在 10mg/m<sup>3</sup> 以下。RTO 技术在原料药制备企业使用相对比较多，但该技术针对间歇式排放废气的处理存在运行成本比较高的问题。

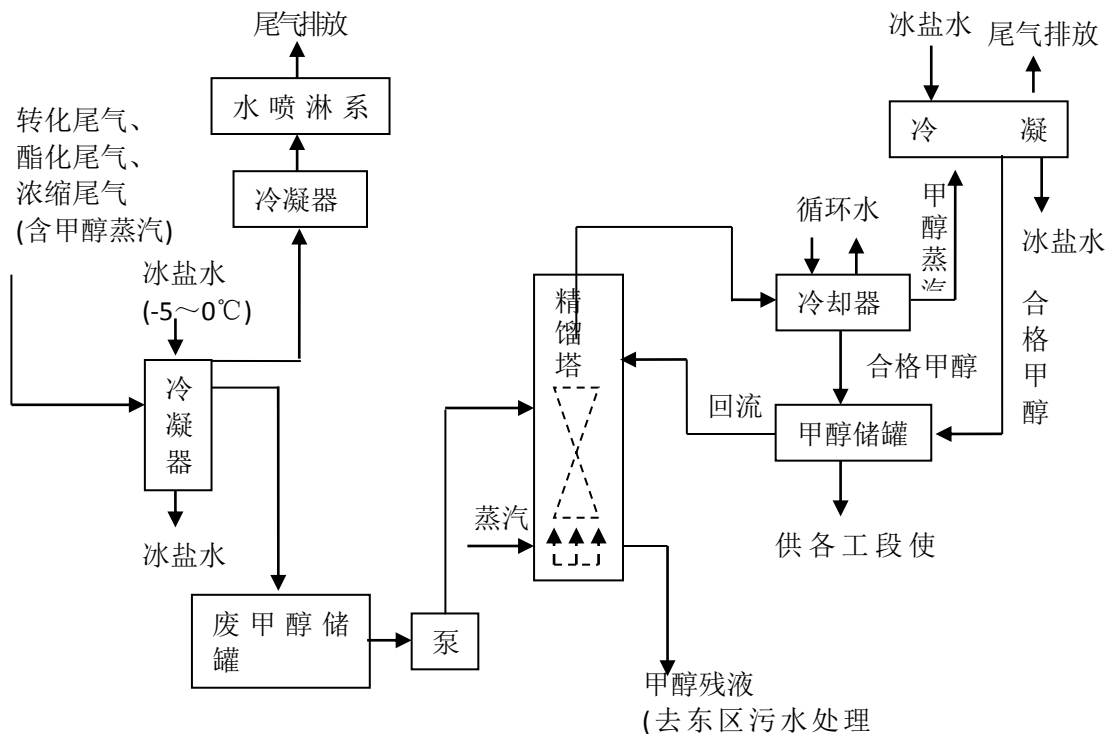
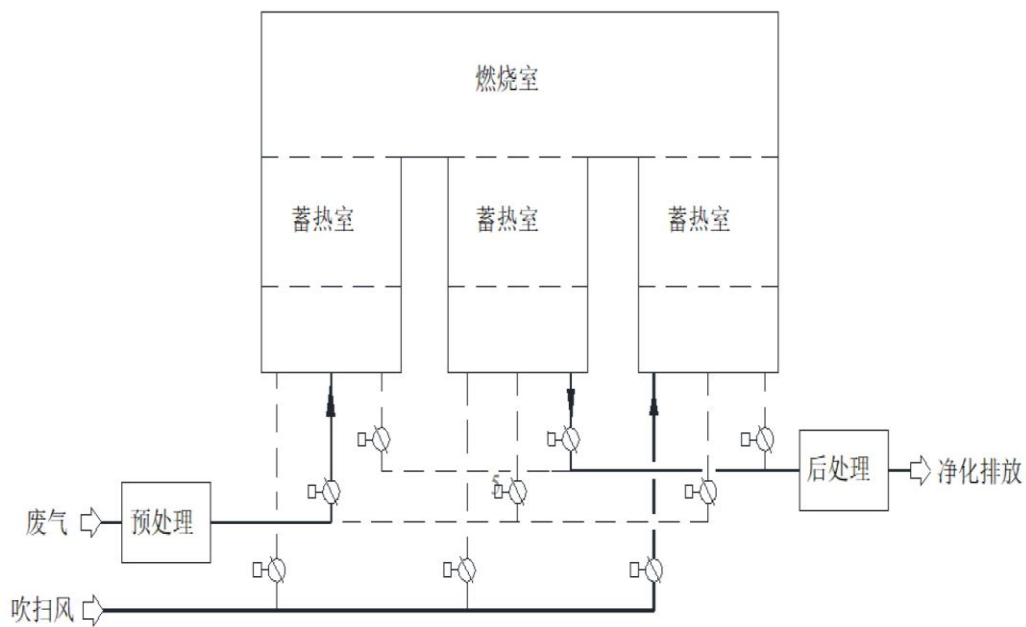


图 4.10 甲醇冷凝回收系统（来自江苏省生物制药标准编制说明）





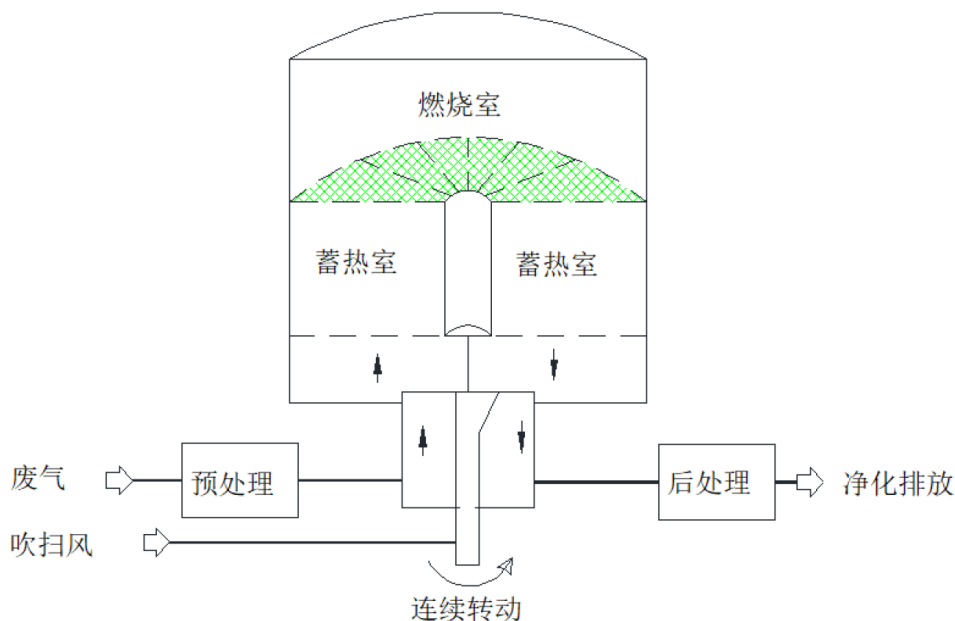


图 4.10 RTO 的工艺流程示意图

#### 4.8.4 发酵尾气的处理技术

发酵类尾气的治理是个难题，因为湿度大、味道大，虽然总浓度都比较低（一般小于  $20\text{mg}/\text{m}^3$ ）。某企业发酵过程是在发酵罐密闭状态下进行，尾气中含有大量菌体，首先通过发酵罐自带的过滤装置，将绝大部分菌体挡在发酵罐内继续使用。过滤后的气体再经高温灭活后通入碱液池后排放。

#### 4.8.5 无组织排放控制技术

目前大多数制药企业生产设备均为密闭设备，操作过程为密闭式操作，产品、有机溶剂从生产设备到储存区均为密闭的管道输送；对于蒸馏塔产生的少量不凝气也通过管道引至冷凝装置处理后集中排放。因此，制药生产过程中废气的无组织排放主要来源于设备、管道的跑冒滴漏等造成的物料无组织挥发。工艺设计中应避免容器的敞口操作。最难处理的是少量的、经常性的泄漏，如不加控制，时间一长会形成大量泄漏，例如泵密封泄漏，虽然泄漏量很小，但是如果不加维修，就会造成整个密封损坏。

## 5 国内外标准调研

### 5.1 美国标准

美国大气污染物排放标准体系的构成是行业排放标准为主。美国将固定源分为主要污染源（Major sources）：排放量比较大的，年排放量为  $10\text{t}/\text{a}$  以上的单个

HAPs 或混合排放 25t/a 以上的一组污染源；区域性（次要源）Area sources: 其余的污染源。针对前者，美国已经制定了 93 类主要污染源的标准，几乎涵盖了所有的工业领域；基本上是基于最佳可得技术进行制定标准限值的，融合了技术要求与排放控制标准。

- (1) 排放浓度限值，比如部分行业规定了氯化氢、卤素、苯等排放单一污染物的排放限值。
- (2) 排放总量：规定了 HAPs 的排放总量的限值（削减率）。
- (3) 排放技术要求，规定了控制排放的方式：比如储罐的冷凝器温度等等。
- (4) 美国大气污染物排放标准涵盖了工艺排放、储存、输送以及污水处理的排放控制要求。
- (5) 标准充分考虑了 MACT 的原则，按照底线的要求（即技术可行性）进行标准的设置。

针对次要源（Area sources）：即那些排放每年小于 10 吨的单个有害空气污染物或每年小于 25 吨的混合源污染物有害空气污染物其余的污染源，这是自 2006 年起陆续颁布的一系列标准，是基于 GACT（一般可得技术）并考虑经济因素而制定的技术要求。重点围绕过程控制技术要求制定。

美国制药工业现行排放标准是 1998 年 9 月发布的标准版本，根据制药工业的生产工艺特点，将企业分为五个类别，即：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、研究开发类（E 类），针对每一类别的生产工艺及排污特点分别进行污染物控制指标的制定。1998 年 9 月美国环保局发布了美国制药行业大气污染物排放标准（63 FR 50279），并于 2000 年 1 月 5 日、2000 年 4 月 10 日、2001 年 8 月 2 日、2005 年 5 月 13 日、2010 年 10 月 21 日和 2011 年 4 月 21 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。实际上，美国在 2011 年对制药行业大气污染物排放标准进行了分析，认为控制技术和制备工艺没有重大的改进，因此未对限值等进行修改。

标准控制的污染物列出了 77 种可能污染大气的有害物质，其中 74 种属于 HAPs。针对 HAPs 可以分为有机 HAPs 和无机 HAPs，其中有机 HAPs 包括二氯甲烷、甲醇、甲苯、N,N-二甲基甲酰胺、正己烷、乙醛、乙腈、丙烯醛、氯丙烯、苯、联苯、1,3-丁二烯、氯苯、异丙苯、乙苯、2-丁酮、硝基苯、苯乙烯、二甲苯、三氯乙烯等；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。

表 5.2 美国制药工业大气污染物排放标准指标体系

排放节点	新建源 或现有源	应用范围		主要控制要求
		应用对象	范围界定	
工艺单元 排气	新建源	所有工艺单元	污染排放小于 180kgHAP/年	98%减排率，或者 20ppmTOC 排放限值、20ppm 卤化氢或卤素气体排放限值
	现有源		污染排放量小 于 900kgHAP/ 年	93%减排率，或排放量小于 900kgHAP/年，或者 20ppm 排放限值及 20ppm 卤化氢或者卤素气体排 放限值（如果存在未接到净化装置的排气，工艺 流线必须达到 93%的总净化效率）；工艺中的每 股排气需要在排放总量控制的基础上实现 98%的 净化效率或满足 TOC<200 的排放限值
储罐	现有或新建	设计容量大 于 38m <sup>3</sup> ， 小于 75m <sup>3</sup>	蒸气压大于等 于 13.1kPa 的 挥发性有机液 体	90%的减排效率或者满足 TOC 不高于 20ppmC， 卤化氢或者卤素气体不高于 20ppm 的排放限值
		大于等于 75m <sup>3</sup>		95%的减排率或者满足 TOC 不高于 20ppm， 卤化氢或者卤素气体不高于 20ppm 的排放限值
废水设施	收集系统	--	--	加盖
设备泄漏	现有和新建	生产工艺单 元中与 HAP 接触 的所有管件 和设备	--	泄漏检测和修复程序

## 5.2 欧盟标准

欧盟没有针对制药工业的污染控制指令，是在《应用有机溶剂的工艺和工业装置的挥发性有机化合物排放限值》中，对制药工艺中使用的有机溶剂(VOCs)的排放作出了规定。欧盟对固定源的排放管理主要是包括大型燃烧装置、废物焚烧装置、挥发性有机物（VOC）排放、以及《综合污染防治指令》（IPPC），形成了重点行业、重点污染物、综合预防指令体系。DIRECTIVE（2010/75/EU）颁布了工业排放指令（IED），并自 2014 年 1 月 7 日起，取代 IPPC（2008/1/EC）、VOC 控制指令（1999/13/EC）、废物焚烧指令（2000/76/EC）、钛白工业指令（78/176/EEC、82/883/EEC、92/112/EEC）。具体如表 5.2 所示。

IED 适用于工业排放行为，目的是在欧盟推行统一的排放许可证制度。一共有 6 大类 38 个小类，比 IPPC 增加了 5 大类。该指令通过颁发许可证来实现对上述活动的控制，由欧盟各成员国的环境管理部门具体负责。许可证中规定有污染排放限值（废水、废气、噪声、固废等），以及一些等效的技术参数或工艺措施。这些排放限值、等效参数或技术措施必须在不妨碍环境质量达标的前提下，基于最佳可行技术(BAT)制造。BAT 技术的实质是在运营成本和环境效益之间取得平衡。

表 5.2 欧盟固定源大气污染物排放标准体系

标准类型	标准
1、工业排放指令（IED。2010/75/EU）	综合预防指令：化学工业、矿业、金属生产和加工、废物管理、能源和其他活动 9 大类
	废物焚烧指令（2000/76/EC）
	钛白工业垃圾指令（78/176/EEC、82/883/EEC、92/112/EEC）
	关于特定活动和设施中使用有机溶剂的挥发性有机化合物的排放限值的指令（1999/13/EC）
2、关于限制大型燃烧动力厂（LCPs）向空气中排放某些污染物指令（2001/80/EC）	
3、来自石油储存和终端服务站的分配过程中有机化合物的控制排放指令（94/63/EC）	
4、欧盟污染物释放和转移登记制度（E-PRTR），166/2006	
5、在装饰用涂料和油漆以及车辆清洗产品中使用有机溶剂挥发性有机化合物的排放限值的指令（2004/42/EC）	

为配合 IPPC 指令以及许可证制度的实施，根据各成员国和工业部门信息交流的成果，欧盟委员会出版了 33 份行业 BAT 参考文件(BREF)。以欧盟发布的 BREF 为指导，各成员国结合本国的法律传统以及工业污染控制实践，将其转化为本国的标准。在涉及 VOCs 控制的 BAT 指南文件中，建议根据废气流量、VOCs 浓度选择控制技术，以及达到的控制水平(效率)。通常燃烧法的 VOCs 去除率很高(>98%~99%)，可使排放浓度低于 20mg/m<sup>3</sup>。吸附法、吸收法、冷冻法的 VOCs 去除率在 95%以上，通常排放浓度可控制在 100 mg/m<sup>3</sup> 以下。冷凝法一般只适用于高浓度的有机废气。

表5.3 欧盟IED指令中的限值

行业	阈值（年消耗溶剂量 t/a）	排放浓度 (mgC/m <sup>3</sup> )	无组织排放（溶剂用量的百分比）	总的排放限值	备注
制药工业	>50t/a	20	5%（新建）	5%（新建）	如果溶剂可以回收，则限值可以为150

### 5.3 世界银行标准

世界银行 1998 年 7 月生效的《污染预防与消除手册》中规定了制药企业废气、废水及固体废物的排放指南。世界银行 EHS 导则《Environmental, Health, and Safety Guidelines for Pharmaceuticals and Biotechnology Manufacturing》于 2007 年进行了修订。该指南中的规定不具有强制性，但具有一定的指导意义。2007 年修

订后，总体的趋势是加严了，废气控制污染物主要增加了 VOCs、氯化物、环氧乙烷、致突变物质、砷化物、溴化物等指标。2007 年版本增加了生物风险规定，包括生物鉴定和评价、生物安全性、生物伦理方面的控制要求，在生物安全方面提出了要求，但没有具体的标准限值。具体如表 5.4 所示。

表 5.4 世界银行制药指南中的污染物限值， $\text{mg}/\text{m}^3$

污染物	单位	指导值
活性成分（每一种）	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	0.15
颗粒物	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	20
总有机碳	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	50
有害空气污染物	$\text{kg}/\text{a}$	900~1500 $\text{kg}/\text{a}$
A 类（总数）	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	20（4）
B 类（总数）	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	80（5）
苯、氯乙烯、二氯乙烷（每一种）	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	1
VOC	$\text{mg}/\text{Nm}^3$	20~150
溴化物（HBr）	$\text{mg}/\text{Sm}^3$	3
氯化物	$\text{mg}/\text{Sm}^3$	30
氨	$\text{mg}/\text{Sm}^3$	30
砷	$\text{mg}/\text{Sm}^3$	0.05
环氧乙烷	$\text{mg}/\text{Sm}^3$	0.5
致突变物质	$\text{mg}/\text{Sm}^3$	0.05

## 5.4 德国

德国的 TA-Luft 的控制原则是将空气有机污染物根据致癌性、恶臭、毒性高低分为三个级别，还规定了无机颗粒物、气态无机物、致癌污染物的排放标准。以有机物为例子，在 2002 年版本中将第三级别归并到第二级别，因此仅仅有两个级别，从另一侧面则是加严了标准。德国的排放标准如表 5.5 所示。

## 5.5 中国台湾地区大气污染物排放标准

中国台湾地区针对 VOCs 控制有一套成熟的控制理论，2012 年修订了固定源大气污染物排放标准，包括了排放浓度、排放速率以及无组织排放的厂界监控浓度。具有以下几个特点：

表 5.5 德国 TA-Luft 空气质量技术规范

污染物	级别	化合物	$\text{mg}/\text{m}^3$	$\text{Kg}/\text{h}$
总颗粒物	—	—	20	$> 0.20$
	—	—	150	$\leq 0.20$
无机颗粒物	I 级	汞及其化合物、铊及其化合物、	0.05	0.25 $\text{g}/\text{h}$
	II 级	铅及其化合物、钴及其化合物、镍及其化合物、硒及其化合物、碲及	0.5	2.5 $\text{g}/\text{h}$

		其化合物、		
	III 级	锑及其化合物、铬及其化合物、水溶性氰化物、水溶性氟化物、铜及其化合物、锰及其化合物、砒及其化合物、锡及其化合物	1	5g/h
	I+II 不能超过 II 级；II+III、I+III、I+II+III 不能超过 III 级；			
无机气态污染物	I 级	砷化氢、氯化氰、光气、磷化氢	0.5	2.5 g/h
	II 级	溴及其气态溴化物（以 HBr 表示）、氯、氰化氢、氟化物（氟化氢）、硫化氢	3	15g/h
	III 级	氨、气态无机氯化物（I 级和 II 级除外，以 HCl 计）	30	0.15
	IV 级	硫氧化物（SO <sub>2</sub> +SO <sub>3</sub> ,以 SO <sub>2</sub> 计）、氮氧化物（NO+NO <sub>2</sub> ,以 NO <sub>2</sub> 计）	350	1.8
		氮氧化物（热力或催化燃烧后捕集的氮氧化物）	200	—
		一氧化碳（热力或催化燃烧后捕集的氮氧化物）	100	—
有机化合物	总体要求	除了有机颗粒物外，有机物	50	0.5
		现有源(>1.5Mg/a)		1.5
	I 级		20	0.10
	II 级	1-溴-3-氯丙烷、1,1-二氯乙烷、1,2-dichloroethylene（顺式、反式）、乙酸、甲酸甲酯、硝基乙烷、硝基甲烷、八甲基化环四硅氧烷、1,1,1-三氯乙烷、1,3,5-三噁烷	100	0.50
	I 级+II 级:不超过 II 级			
致癌物质	I 级	砷及其化合物、苯并芘、镉及其化合物、水溶性钴及其化合物、六价铬化合物	0.05	0.15g/h
	II 级	丙烯酰胺、丙烯腈、二硝基苯、环氧乙烷、镍及其化合物（除了金属镍、镍合金、碳酸镍、氢氧化镍、四碳酰镍）、4-乙烯-1-环己烯	0.5	1.5 g/h
	III 级	苯、溴甲烷、1, 3-丁二烯、1, 2-二氯乙烷、1, 2-环氧丙烷、氧化苯乙烯、邻甲苯胺、三氯乙烯、氯乙烯	1	2.5 g/h
	I+II 不能超过 II 级；II+III、I+III、I+II+III 不能超过 III 级；			

(1) 排气筒分为低排气筒（不高于 6m）和较高排气筒（6m 以上），按照与周界的距离以及周界最近建筑物的高度进行计算。

(2) 部分污染物项目设置排放浓度，但排放速率却给出计算公式，每个工厂需要根据排气筒的实际位置等计算具体的排放速率限值。

(3) 颗粒物增加了不透光率，根据排放烟气量大小设定不同的排放浓度。

(4) 控制项目 512 种，并列出了空气污染物和异味物质的厂界控制要求。

## 5.6 其他相关大气污染物排放标准

### 5.6.1 国家行业排放标准

国家于 2019 年发布了 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》，具体标准的适用范围为：医药制造业（C27）：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）；医药中间体、医药研发机构参照执行。

#### （1）有组织排放限值

有组织排放按照原料药制造的工艺废气（化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气）、发酵尾气及其他制药工艺废气、污水处理站三类废气分别规定排放限值，针对重点地区制定了特别排放限值，具体如表 5.6 所示；并且规定了最低去除效率的要求，对于重点地区，当车间或生产设施排气筒中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2$  kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。

表 5.6 制药工业大气污染物特别排放限值

序号	污染物项目	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
1	颗粒物	20	20	—	车间或生产设施排气筒
2	NMHC	60	60	60	
3	TVOC <sup>b</sup>	100	100	—	
4	苯系物 <sup>c</sup>	40	—	—	
5	光气	1	—	—	
6	氰化氢	1.9	—	—	
7	苯	4	—	—	
8	甲醛	5	—	—	
9	氯气	5	—	—	
10	氯化氢	30	—	—	
11	硫化氢	—	—	5	
12	氨	20	—	20	

#### （2）无组织排放控制要求

标准根据 VOCs 物料储存、VOCs 物料转移和输送、工艺过程、设备与管线组件泄漏、敞开液面等五个方面提出了 VOCs 无组织排放控制要求，并且提出了 VOCs 无组织排放废气收集处理系统、企业厂区内 VOCs 无组织排放监控要求和企业边界污染控制要求等具体的要求。针对重点地区，还提出了特别控制要求。

## 5.6.2 长三角制药行业排放标准与国家标准的对比

### （1）适用范围比较

长三角制药行业排放标准的比较如表 5.7 和表 5.8 所示。GB37823-2019 范围涵盖了 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）全部，而上海、江苏、浙江地标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。

表 5.7 长三角制药行业排放标准的比较

省市	名称	标准号	实施时间	行业分类
上海市	生物制药行业污染物排放标准	DB31/373-2010	2010.7.1	发酵、提取、生物工程、制剂、生物医药研发机构
浙江	生物制药工业污染物排放标准	DB33/923-2014	2014.5.1	发酵、提取、生物工程、
	化学合成制药大气污染物排放标准	DB33/2015-2016	2016.10.1	化学合成类制药（包括医药中间体、兽药）
江苏	生物制药行业水和大气污染物排放限值	DB32/3560-2019	2019.4.1	发酵、提取、生物工程、制剂、生物医药研发机构
国家行业排放标准	制药工业大气污染物排放标准	GB37823-2019	2019.7.1	GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）、医药中间体、医药研发机构

### （2）指标体系比较

表 5.8 长三角生物制药行业排放标准指标体系的比较

省市	范围	指标体系	管控因子	特点
上海市	发酵、提取、生物工程、制剂、研发机构	排气筒有组织排放（最高允许排放浓度+最高允许排放速率）、最低 VOC 最低处理效率、无组织排放（厂界）、过程控制要求	10 项管控因子：颗粒物、氯化氢、苯、甲苯、二甲苯、氯苯类、苯酚、甲醇、甲醛、NMHC	发酵（10）提取（7） 生物工程（6）制剂（5）研发（10）
浙江	发酵、提取、生物工程、	排气筒有组织排放（最高允许排放浓度）、最低 VOC 最低处理效率、 <b>臭气浓度的最低处理效率</b> 、无组织排放（厂界）、过程控制要求（LDAR 要求）	12 个因子：颗粒物、氯化氢、甲醇、甲醛、NMHC、臭气浓度、甲苯、二甲苯、二氯甲烷、苯、氯苯类、酚类化合物	发酵（12） 研发（12） 提取（9） 生物工程（6）
江苏	发酵、提取、生物工程、制剂、研发机构	排气筒有组织排放（最高允许排放浓度）、最低 VOC 最低处理效率、 <b>臭气浓度的最低处理效率</b> 、无组织排放（厂界）、过程控制要求	13 个因子：颗粒物、氯化氢、甲醇、甲醛、NMHC、臭气浓度、甲苯、二甲苯、二氯甲烷、苯、氯苯类、酚类化合物、苯酚	发酵（13） 提取（9） 生物工程（7）
国家行业	所有	排气筒有组织最高排放浓度、厂区、厂界+过程控制要求	12 项：颗粒物、NMHC、TVOC、光气、氰化氢、氯气、氯化氢、氨、硫化氢、苯、苯系物、甲醛	不分类别

由表 5.8 可知，国家标准主要依托 TVOC 这个综合指标来管控，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不同类别的制药过程排放有机物指标和臭气浓度的管控，特别是江苏省和浙江省增加甲醇、



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，但是相对于部分有毒性物质如二氯甲烷、三氯甲烷等，通过综合指标控制难以达到管控要求。

### （3）有组织排放指标限值比较

表 5.9 长三角制药行业排放标准限值比较

序号	污染物项目	DB31/373-2010	DB32/3560-2019	DB33/933-2014	DB33/2015-2016	GB37823-2019 特别排放限值
1	颗粒物	20	10	10	15/10	20
2	NMHC	80	80	80	80/60	60
3	TVOC	--	--	--	150/100	100
4	苯系物	10+32+50=92	4+25+40=69	10+32+50=92	30/20	40
5	臭气浓度	--	1500	800（500）	800/500	--
6	光气	--	--	--	--	1
7	氰化氢	--	--	--	--	1.9
8	苯	10	4	10	1/1	4
9	甲醛	20	5	20	1/1	5
10	氯气	--	--	--	--	5
11	氯化氢	30	10	10	10/5	30
12	硫化氢	--	--	--	--	--
13	氨	--	--	--	10/5	20
14	甲醇	100	60	80	20/10	
15	二氯甲烷	--	50	20	40/20	
16	氯苯类	50	20	50	--	
17	酚类化合物	80	20	80	--	
18	三氯甲烷	--	--	--	20/20	
19	乙酸乙酯	--	--	--	40/20	
20	丙酮	--	--	--	40/20	
21	乙腈	--	--	--	20/10	

由表 5.9 可见，国家标准更加强调无机污染物管控，对有机物排放控制倾向于以 TVOC 控制。对于共性指标，由于个别指标的国家标准严于地方标准，因此地方标准需要修订。现有地方标准主要是生物制药标准，共性指标中大部分指标的地方标准均宽于国家标准要求。

### （4）去除效率要求

目前地方标准都是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。GB 37823-2019以初始NMHC产生速率为依据设置了最低去除效率的要求。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。浙江省环科院研究发现，对于初始NHMC控制要求，根据监督性监测风量数据，介于1000~30000m<sup>3</sup>/h，初步折算则初始浓度一般介于500~66.6mg/m<sup>3</sup>，意味着基本上大部分企业需要执行最低去除率的要求。

#### （5）无组织排放管控要求

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。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。

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。

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。这些具体的规定比地方标准较为严格和详细。

## 6 制定标准采用的原则、方法和技术路线

### 6.1 标准制定的原则

本标准制定的主要原则是：

（1）以科学发展观为指导，以实现经济、社会的可持续发展为目标，以国家环境保护相关法律、法规、规章、政策和规划为根据，通过制定和实施标准，促进环境效益、经济效益和社会效益的统一。

（2）有利于保护生活环境、生态环境和人体健康。

（3）有利于形成完整、协调的环境保护标准体系，与国家标准充分衔接，与地方标准充分衔接。有利于相关法律、法规和规范性文件的实施。

（4）与长三角地区经济、技术发展水平和相关方的承受能力相适应，具有科学性和可实施性，促进长三角环境质量改善。

（5）促进清洁生产，体现污染的过程控制。

（6）制定过程和技术内容公开、公平、公正。

### 6.2 标准制定的总体思路

（1）明确“标准”的适用范围。

（2）按长三角一体化的需求，体现共同的问题、共同的需求；同时体现出不同区域的产业结构特点和环境容量。

（3）考虑到三省一市区域经济发展水平和区域环境管理的需求，拟分区域制定不同的标准，实施差异化管理，即第Ⅰ阶段排放限值和第Ⅱ阶段排放限值。

（4）考虑到长三角地区均在打赢蓝天保卫战三年行动计划中提出执行大气污染物特别排放限值，因此三省一市执行标准应该与国家行业排放标准的特别排放限值相协调。

（5）坚持环境优先的原则，结合不同制药生产环节使用的溶剂的生态环境危害性、生产加工过程中的污染物排放特点、污染物理化特征及行业废气治理技术进步可达性，从严制定标准。

### 6.3 控制项目筛选方法

在筛选污染物控制项目的时候，遵循如下原则：

- （1）生产企业中具有较大的产生量（或排放量），并广泛存在的污染物；
- （2）急性或慢性毒性效应大的化学物质，国际上公认的致癌物质和国家优先控制名单上的物质为当然控制项目；“三致”物质的判定主要是根据国际癌症研究中心的 IARC（2002）分类和判断。
- （3）原则上恶臭污染物归《恶臭污染物排放标准》管控，但针对本行业特征的，有较大恶臭气味，容易引起对居民生活较为严重影响的物质，但现有恶臭污染物控制标准又相对比较宽松的项目；
- （4）容易造成臭氧和 PM<sub>2.5</sub>（二次生成）的物质，主要考虑臭氧、PM<sub>2.5</sub> 的贡献性来考虑。
- （5）国家行业排放标准的因子、原标准确定的因子都列为控制因子；
- （6）国际关注的，国内经过一定努力可以控制的污染物。

### 6.4 排放限值的确定方法

#### （1）基于区域之间标准比较

基于国家制药工业大气污染物排放标准、长三角地区环境标准的衔接性，基于相互比较，参照技术发展确定标准限值。

#### （2）基于技术和经济可行性

根据调研和实测的数据，以先进企业作为参考，然后根据与国内外的相关标准比较，同时兼顾当前采用的技术可行性进行筛选和确定标准限值。

## 7 技术标准内容

### 7.1 标准适用范围

根据国家制药工业大气污染物排放标准 GB37823-2019 中的适用范围，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）。

考虑到卫生材料及医药用品制造（C277）是指卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造，药用辅料及包装材料制造（C278）指药品用辅料和包装材料等制造。这两类的产品范围比较广泛，根据实际调研，其废气排放强度不高，物种简单，对废气的贡献比较小；但同时这类材料产品样品多，界定难度大，又不是长三角地区的主要制药工业类型，因此在本标准中不列为管控范围。这两类仍归于 GB37823-2019 管控。

根据国家制药工业大气污染物排放标准 GB37823-2019，国家行业排放标准也适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施的大气污染物排放管理。虽然制药中间体的类型比较多，但调研发现很多化学合成类制药企业都有制药中间体的制造环节，而国家标准也规定适用于医药中间体的制造，因此本标准也纳入到管理范畴。

### 7.2 标准结构框架

标准规定了适用范围、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。

针对有组织排放的指标体系采用排放浓度限值和最低去除效率相结合，同时为了体现出区域标准的连续性，在附录 C 中保留了排放速率的要求，供地方生态环境部门选择。同时为了体现出区域之间的差异，提出了第 I 阶段排放限值和第 II 阶段排放限值。

针对无组织排放的控制要求，延续了国家标准中 5 类无组织排放控制要求，同时将厂区监控限值增加为强制执行，与企业边界监控限值的要求相协同，形成无组织排放监控措施。

### 7.3 术语与定义

本标准的术语与定义主要参照国家制药工业大气污染物排放标准的定义，同

时关于制药工业类型，则参照三省一市地方标准的定义加以确定。比如挥发性有机物、总挥发性有机物、非甲烷总烃、工艺废气、无组织排放、VOCs 物料、现有企业、新建企业、标准状态、排气筒高度、企业边界等都参照 GB37823-2019 的术语和定义，增加了蓄热燃烧装置的定义。

#### （1）挥发性有机物的定义

与国家行业排放标准的定义保持一致：“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。在表征 VOCs 总体排放情况时，根据行业特征和环境管理要求，可采用总挥发性有机物（以 TVOC 表示）、非甲烷总烃（以 NMHC 表示）作为污染物控制项目。”

#### （2）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。

#### （3）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。

#### （4）VOCs 物料

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）。

为了进一步明确核算的方法，增加了如下的定义：“确定核算 VOCs 时，根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合附录 B、有关环境管理要求以及如下的准则进行预期分析，即 20 °C 时蒸气压不小于 10 Pa 或者 101.325 kPa 标准大气压下，沸点不高于 250 °C 的有机化合物或者实际生产条件下具有以上相应挥发性的有机化合物（甲烷除外）”。这是融合了上海市综合排放标准和国家行业排放标准的定义。

#### （5）蓄热燃烧装置 Regenerative thermal oxidizer (RTO)

定义来自 HJ 1093-2020，将工业有机废气进行燃烧净化处理，并利用蓄热体对待处理废气进行换热升温、对净化后排气进行换热降温的装置。蓄热装置通常由换热设备、蓄热室、燃烧室和控制系统等组成。

## 7.4 污染物项目的选择

在 GB37823-2019 和江苏、浙江以及上海地方排放标准的基础上进行融合，形成较为完善的指标体系，具体选择的污染物项目如表 7.1 所示。

表7.1 管控污染物项目选择的依据

污染物项目	国家制药行业	上海生物制药	江苏生物制药	浙江生物制药	浙江化学合成制药	上海综合	江苏综合（化工）	确定项目
颗粒物	•	•	•	•	•	•		I、II
NMHC	•	•	•	•		•		I、II
TVOC	•							I、II
苯系物	•				•	•		I、II
光气	•					•		I、II
氰化氢	•					•		I、II
苯	•	•	•	•	•	•	•	I、II
甲醛	•	•		•	•	•	•	I、II
氯气	•					•		I、II
氯化氢	•	•	•	•	•	•		I、II
硫化氢						•		II
氨	•				•	•		I、II
甲醇		•	•	•	•	•	•	I、II
二氯甲烷			•	•	•	•	•	I、II
氯苯类		•	•	•		•	•	I、II
酚类化合物			•	•		•	•	I、II
三氯甲烷					•	•	•	II
乙酸乙酯					•	•	•	II
丙酮					•	•	•	II
乙腈					•	•	•	II
甲苯		•	•	•		•	•	归在苯系物
二甲苯		•	•	•		•	•	
苯酚		•		•		•		归在酚类化合物
臭气浓度			•	•	•	•	•	I、II
VOCs					•			归在TVOC
二噁英类					•	•		I、II
A、B两类					•	•		取消

基于以上的分析，将国家制药工业大气污染物排放标准GB37823-2019管控的项目作为第I阶段和第II阶段的项目，同时考虑上海、江苏和浙江生物制药行业排放标准管控的项目也作为第I阶段和第II阶段的项目。考虑浙江、江苏和上海直接执行第II阶段的项目，因此在第II阶段增加了浙江省化学制药合成制药控制的项目。

国家制药工业大气污染物排放标准GB37823-2019为了区分原料药制备和其他类型制药的控制项目，分成原料药制备工艺废气、发酵尾气及其他制药工艺废气两类进行控制，主要区别了特征污染物控制项目。

本标准中考虑到原有地方标准尽管有发酵类、化学合成类、提取类、生物工程类、制剂类等不同类别的区分，但是控制项目和限值变化不大。因此本标准设定了基本控制项目和特征污染物控制项目两类，所以不考虑区分原料药等工艺废气的分类方法。按照基本控制项目、特征污染物控制项目进行确定。

基本控制项目5种：颗粒物、NMHC、TVOC、苯系物、臭气浓度；

特征污染物控制项目16种：光气、氰化氢、苯、甲醛、氯气、氯化氢、硫化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、氯苯类、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈。

针对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；

针对燃烧废气包括二氧化硫、氮氧化物、二噁英类共3项指标。

## 7.5 污染物有组织排放限值的确定

与国家标准 GB 37823 中特别排放限值相比，江苏、浙江和上海的地方标准的大部分指标要宽松于国家标准，为此，在保持 GB37823-2019 中特别排放限值不变的前提下，结合地方标准的控制项目以及限值确定具体限值。

考虑到区域差异，分为第 I 阶段排放限值和第 II 阶段排放限值，第 II 阶段排放限值适用于江苏省、浙江省和上海市，而第 I 阶段排放限值暂时适用于安徽省。针对第 II 阶段排放限值，在现有标准限值的基础上，适当收严甲醛等指标，与浙江省地方标准的限值相结合。

为了避免产业之间的简单转移，针对新建企业则一律执行第 II 阶段的排放限值。

### 7.5.1 基本控制项目

基本控制项目的限值确定如表 7.1 所示。

表 7.1 基本项目的限值确定

序号	污染物项目	第 I 阶段排放限值		第 II 阶段排放限值	
		工艺废气	发酵尾气	工艺废气	发酵尾气
1	颗粒物	20	20	10 (20 <sup>d</sup> )	10
2	NMHC	60	60	60	60
3	TVOC <sup>a</sup>	100	100	100	100
4	苯系物	40	--	30	--
5	臭气浓度 <sup>b</sup>	1000	1000	800	800
6	特征污染物 <sup>c</sup>	见表 2	--	见表 2	--

<sup>a</sup> 根据 3.6 的定义筛选计入 TVOC 的有机物，待国家分析方法确定后执行。  
<sup>b</sup> 无量纲，为最大一次值。  
<sup>c</sup> 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合环评技术文件或者排污许可证确定特征污染物

<sup>d</sup> 适用于中药制造

### （1）颗粒物

（1）颗粒物主要是药尘，属于比较重要的污染物，主要来自于精致、干燥包装的环节，即粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程。因为制药企业药尘成分复杂，可能包含部分有害污染物或药品成分。对于生物工程制药，药尘还可能是菌种的载体，GMP 认证时一般对其排放提出严格要求。

对比 GB37823 和地方标准，比较结果如表 7.2 所示。颗粒物最为严格的是浙江省化学合成制药工业大气污染物排放标准 DB33/923 颗粒限值为  $10\text{mg}/\text{m}^3$ ，达到超低浓度水平。根据调研，国家标准调研发现，颗粒物的平均浓度为  $17.6\text{mg}/\text{m}^3$ ，长三角地区部分省市的颗粒物排放浓度为  $1.25\sim 8.25\text{mg}/\text{m}^3$ ；有的地区发现颗粒物的进口浓度为产生的药尘浓度一般约在  $6.7\sim 2000\text{mg}/\text{m}^3$ ，平均浓度约为  $260\text{mg}/\text{m}^3$ ，如果考虑过滤式除尘效率为 99% 以上，因此排放浓度达到  $10\text{mg}/\text{m}^3$  以下具有可行性。

表 7.2 颗粒物控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	20	20	30	10	/	10	15/10
标准	北京	世界银行	欧盟				
限值	10	20	20				

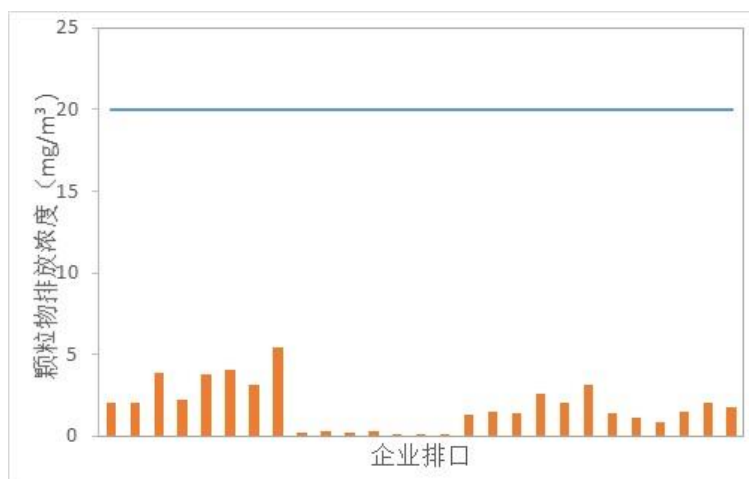


图 7.1 上海市颗粒物的排放口浓度分布情况

基于以上的考虑，第 I 阶段排放限值与国家行业特别排放限值一致，确定为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，第 II 阶段排放限值适当收严为  $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

但根据调研，中药制造过程中，中药饮片或者粉剂涉及的颗粒物粒径比较小，比重比较轻，净化技术的效果波动比较大。考虑到中药制造过程中颗粒物的敏感性



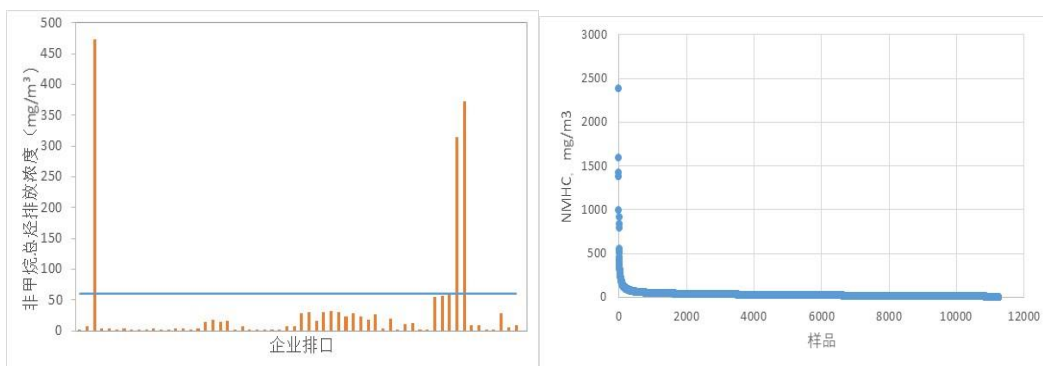
不大，因此考虑第 II 阶段的限值仍保留为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

## (2) VOCs 的综合表征指标

根据国家制药工业大气污染物排放标准，VOCs 采用 NMHC 和 TVOC 表征。根据目前的调研，由于 TVOC 的分析方法未确定，因此 NMHC 仍是主流的表征方法，目前监测的结果也主要是 NMHC 的数据。国内外的 NMHC 的标准限值比较如表 7.3。对当前 NMHC 的实测结果如图 7.2 所示。从图 7-2 中可见，上海市作为生物制药的企业代表，NMHC 的超标率 5%，多数企业基本均能达到非甲烷总烃的控制要求。针对化学合成制药为主的制药企业调研中发现 NMHC 排放浓度为  $0.39\sim 104\text{mg}/\text{m}^3$ ，在线监测的数据如图 7.2，波动比较大，但 93% 的浓度水平在  $60\text{mg}/\text{m}^3$  以下。

表 7.3 NMHC 控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	60	80	70	80	80	80	80/60
标准	北京 DB11/ 1385	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	20	60	80 (TVOC)	60	80	20 (150)	50



(a) 生物制药类

(b) 化学合成制药

图 7.2 NMHC 的排放口浓度调研

综合以上分析，以  $60\text{mg}/\text{m}^3$  的浓度限值，对部分企业来说需要提高治理水平，因为与国家排放标准的特别排放限值一致，因此设定  $60\text{mg}/\text{m}^3$  为标准限值。与浙江省的化学合成制药的特别排放限值一致。

针对 TVOC 的排放限值确定，主要是基于 TVOC 与 NMHC 的比值，根据前期的研究，发现 TVOC/NMHC 的比值大约为 1.5-2.0 左右，因此设置 TVOC 的限值为  $100\text{mg}/\text{m}^3$ ，与国家制药工业大气污染物排放标准的特别排放限值一致。

### （3）苯和苯系物

苯系物是一类重要的物质，因为国际上公认苯系物对臭氧的贡献比较大，且具有较为明显的毒性。主要包括苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯和苯乙烯。

国际癌症研究中心（IARC）确认苯为致癌物质，LD<sub>50</sub>: 3306mg/kg（大鼠经口），LC<sub>50</sub>:10000ppm7 小时（大鼠吸入）；高浓度苯对中枢神经系统有麻醉作用，引起急性中毒。

甲苯为无色透明液体，有类似苯的芳香气味，LD<sub>50</sub>:12124mg/kg（兔经皮）、LC<sub>50</sub>: 5320ppm8 小时（小鼠吸入），属低毒类物质；甲苯对皮肤、黏膜有刺激作用，对中枢神经系统有麻醉作用。对、间、邻位二甲苯性质相似，混合二甲苯为无色透明的液体，对眼睛及上呼吸道有刺激作用，高浓度对中枢神经有麻醉作用。LD<sub>50</sub>: 5000mg/kg（大鼠经口）。乙苯为无色液体，有芳香气味，LD<sub>50</sub>: 3500 mg/kg(大鼠经口)；5 g/kg(兔经皮)，对皮肤、粘膜有较强刺激性，高浓度有麻醉作用。苯乙烯为无色透明油状液体，对环境有严重危害，应特别注意对地表水、土壤、大气和饮用水的污染，LD<sub>50</sub>: 5000 mg/kg(大鼠经口)。三甲苯有三种同分异构体，无色透明液体。急性毒性 LC<sub>50</sub>: 18000mg/m<sup>3</sup>（大鼠吸入，4h）。

表 7.4 苯系物控制标准的比较与限值确定，单位 mg/m<sup>3</sup>

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	40	苯 10 甲苯 32 二甲苯 50	40	苯 4 甲苯 25 二甲苯 40	苯 6 甲苯 25 二甲苯 40	/	30
标准	北京 DB11/ 1385	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	20/10	苯 2 甲苯 15 二甲苯 20	/	/	/	/	/

根据调研，苯系物的实测浓度为 0.01~12.5 mg/m<sup>3</sup>（平均 2.59mg/m<sup>3</sup>），100% 达标。苯系物的第 I 阶段排放限值与国家行业排放标准的特别排放限值一致，确定为 40 mg/m<sup>3</sup>；第 II 阶段排放限值则根据浙江省化学合成制药的地方标准要求确定为 30mg/m<sup>3</sup>。

### （4）臭气浓度

恶臭扰民是制药工业大气污染的显著特点，因此本标准拟设置臭气浓度限值。臭气浓度是一个无量纲、综合性指标。制药工业在发酵、发酵渣干燥、中药炮制、药物提取、污水处理过程中均能产生恶臭性物质。江苏省在生物制药行业排放标准中针对发酵制药排气筒提出了臭气浓度排放限值，采取了浓度控制与效率控制相结

合的方法，在臭气产生浓度（小于7000）较低的情况下采取浓度控制方式；当浓度高于7000时，采取效率控制和浓度控制相结合的方式。浙江省在地方标准中增加了臭气浓度限值。从国家标准调研数据来看，制药企业的臭气浓度介于10~7328 之间，平均臭气浓度为1016；长三角其他地区的实测中发现臭气浓度为55~3449，上海市的部分测定结果如图7.3所示。

表 7.5 臭气浓度限值控制标准的比较与限值确定，单位：无量纲

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海恶臭 DB31/1025	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	/	/	1000(H=15~30)	1500	1500	800(500)	800/500
标准	北京 DB11/ 1385	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	/		/	/	/	/	/

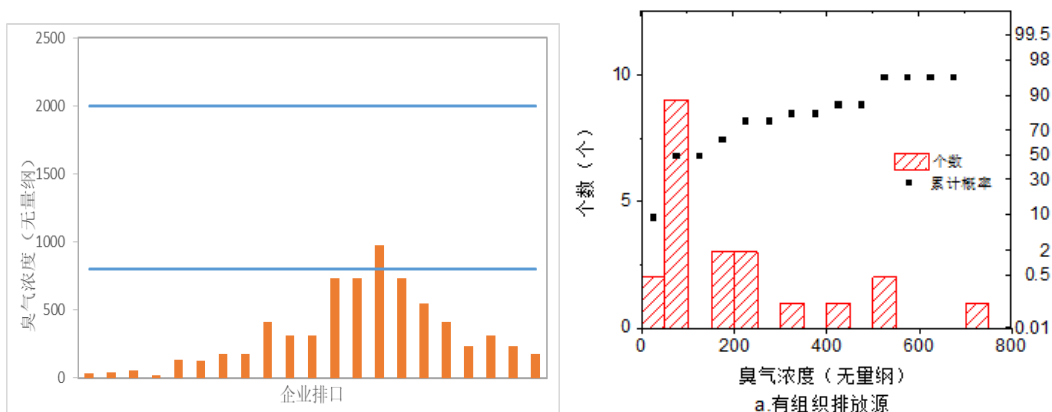


图 7.3 调研企业实测臭气浓度统计

从以上分析可以看出，臭气浓度的第 I 阶段排放限值与上海市恶臭（异味）污染物排放标准的 H=15m 高的限值保持一致，确定为 1000；第 II 阶段排放限值则根据浙江省的地方标准要求确定为 800。从实测结果来看，大部分制药企业经过处理后是可以满足排放限值的要求。

## 7.5.2 特征污染物控制项目

### (1) 氯化氢

氯化氢在制药过程中用量较大，需对其从严要求。国内外氯化氢的标准比较如表 7.6 所示。

表 7.6 氯化氢控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015

限值	<b>30</b>	30	10	10	/	10	10/5
标准	北京 DB11/ 1385	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	/	/	/	/	<b>30</b>	/	30 (氯化物)

从国家标准的调研和实测情况看，调研制药企业排放的氯化氢浓度介于0.05 mg/m<sup>3</sup>~63.80 mg/m<sup>3</sup>之间，均值为6.14 mg/m<sup>3</sup>。大部分企业能通过氯化氢废气常用治理技术包括吸收法、冷凝法和降膜法等处理效率能达到90%以上的技术均能达到氯化氢的控制要求。上海市的两家企业的实测结果发现氯化氢的浓度分别为0.09mg/m<sup>3</sup>和0.05mg/m<sup>3</sup>，浓度比较低。长三角其他地区的调研浓度为0.01~12.6 mg/m<sup>3</sup>（平均3.41 mg/m<sup>3</sup>）。因此氯化氢的达标是没有问题的。因此第I阶段排放限值按照国家GB37823的特别排放限值确定为30 mg/m<sup>3</sup>；第II阶段排放限值则收严到地方标准目前的控制水平10mg/m<sup>3</sup>。

## (2) 氯气

氯气是制药过程中常用的一种氯化原料，也是制药企业排放的无机污染物之一，需对其从严要求。国内外标准比较如表 7.7 所示。

表 7.7 氯气控制标准的比较与限值确定，单位 mg/m<sup>3</sup>

标准	<b>GB37823</b> (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	<b>5</b>	/	3	/	/	/	/
标准	北京综排	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	<b>5</b>	/	/	/	/	/	3

由于实测结果比较少，国家调研中的实测结果也不高，在 0.01mg/m<sup>3</sup>。所以第 I 阶段的排放限值按照国家 GB37823 执行，确定为 5mg/m<sup>3</sup>；第 II 阶段排放限值则按照地方的控制水平收严到 3mg/m<sup>3</sup>。

## (3) 氰化氢

氰化氢为无机剧毒品，属于我国综合排放标准管控的污染物，国内外标准比较如表 7.8 所示。

表 7.8 氰化氢控制标准的比较与限值确定，单位 mg/m<sup>3</sup>

标准	<b>GB37823</b> (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	<b>1.9</b>	/	1.9	/	/	/	/
标准	北京综排	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	<b>1.9</b>	/	/	/	/	2.0	3.0

基于以上比较，第 I 阶段和第 II 阶段的排放限值均确定为  $1.9\text{mg}/\text{m}^3$ ，与国家标准 GB37823 的规定一致。

#### (4) 光气

光气常温下为无色气体，有腐草味，化学性质不稳定，遇水迅速水解生成氯化氢，主要损害呼吸道，导致化学性支气管炎、肺炎、肺水肿等疾病。光气可用作药物合成的中间体，也是制药企业排放的有毒有害污染物之一。长三角地区对光气的检测数据缺失，因此参照国家标准 GB37823 的要求执行，即定为  $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 7.9 光气控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	<b>GB37823 (特别排放 限值)</b>	上海生物制药 <b>DB31/373</b>	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	<b>1</b>	/	1.0	/	/	/	/
标准	北京综排	山东(II) <b>DB37/2801.6</b>	天津 <b>DB12/524</b>	河北 <b>DB13/2322</b>	世界银行	欧盟	德国
限值	<b>1.0</b>	/	/	/	/	/	/

#### (5) 氨

制药企业生产过程中常用到浓氨水、液氨等物质。从国家标准调研实测情况看，调研发药企业排放的氨浓度在  $0.1\text{mg}/\text{m}^3\sim 5.19\text{mg}/\text{m}^3$  之间，均值为  $1.17\text{mg}/\text{m}^3$ 。大部分企业的氨废气能通过常用治理技术，如冷凝+碱喷淋和稀硫酸吸收就能达标排放。长三角的调研发现，氨的排放浓度为  $\text{N.D}\sim 27.6\text{mg}/\text{m}^3$ ；总体上看是具备达标性的。上海市的调研数据发现，氨平均排放浓度为  $0.419\text{mg}/\text{m}^3$ ，见图 7.4 所示。

表 7.10 氨控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	<b>GB37823 (特别排放 限值)</b>	上海生物制药 <b>DB31/373</b>	上海恶臭 DB31/1025	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	<b>20</b>	/	30	/	/	/	/
标准	北京综排	山东(II) <b>DB37/2801.6</b>	天津 <b>DB12/524</b>	河北 <b>DB13/2322</b>	世界银行	欧盟	德国
限值	<b>30</b>	/	/	/	/	/	/

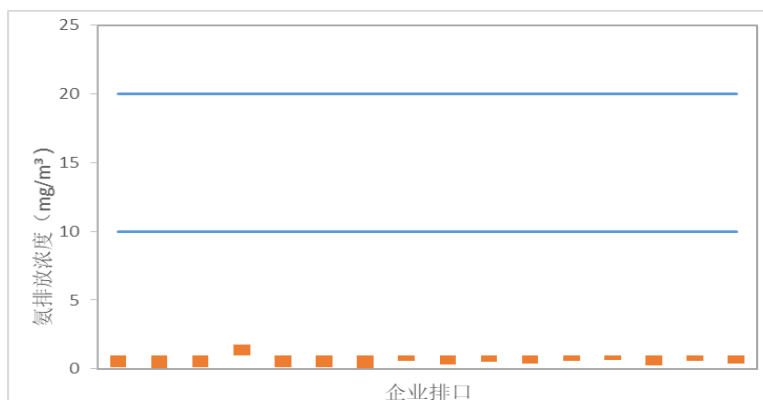


图 7.4 企业实测氨排放浓度统计

基于以上比较，第 I 阶段的排放限值确定为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，与国家标准 GB37823 的规定一致；但针对第 II 阶段的排放限值，则收严到  $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### (6) 苯

国际癌症研究中心（IARC）确认苯为致癌物质， $\text{LD}_{50}$ :  $3306\text{mg}/\text{kg}$ （大鼠经口）， $\text{LC}_{50}$ :  $10000\text{ppm}$  7 小时（大鼠吸入）；高浓度苯对中枢神经系统有麻醉作用，引起急性中毒。因此对苯的排放单独设置排放限值。

根据国家标准调研，调研制药企业排放的苯的浓度在  $0.002 \sim 201 \text{mg}/\text{m}^3$ ，均值为  $14.69 \text{mg}/\text{m}^3$ 。根据长三角的调研结果，苯的实测浓度为  $0.33 \sim 4.98 \text{mg}/\text{m}^3$ （平均  $0.33 \text{mg}/\text{m}^3$ ），达标性占 96%；所以苯的第 I 阶段按照 GB 37823 确定为  $4 \text{mg}/\text{m}^3$ ，第 II 阶段按照上海市综合排放标准和浙江省化学合成制药确定为  $1\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 7.11 苯控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$ 

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	4	10	1	4	6	10	1/1
标准	北京 DB11/ 1385	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	1/0.5	2	/	/	1	/	4

#### (7) 甲醛

甲醛是制药行业常用的有机原料和溶剂，属于无色具有刺激性和窒息性气味的气体；经过吸入、食物和皮肤吸收。对粘膜、上呼吸道、眼睛具有强烈刺激；接触其蒸汽，可引起结膜炎、角膜炎等。长期接触低浓度甲醛可引起轻度眼、鼻子、喉咙刺激症状。甲醛是 I 类致癌物，IARC 致癌性对动物呈阳性，但对人类不明确。除此之外，甲醛具有较高的臭氧生产活性，因此必须对其进行加严控制。国家标准调研企业反馈数据显示甲醛排放浓度介于  $0.238 \text{mg}/\text{m}^3 \sim 0.66 \text{mg}/\text{m}^3$  之间，均值为  $0.46 \text{mg}/\text{m}^3$ ；长三角的调研发现，排放浓度为  $0.09 \sim 1.3\text{mg}/\text{m}^3$ 。甲醛的国内外标准



比较如表 7.12 所示。

表 7.12 甲醛控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	5	20	5	5	10	20	1/1
标准	北京 DB11/ 1385	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	/	5	/	/	20	/	20

基于以上分析，第I阶段的排放限值确定为 $5\text{mg}/\text{m}^3$ ，与国家标准GB37823的规定一致；但针对第II阶段的排放限值，则收严到 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### (8) 甲醇

甲醇具有挥发性，略带酒精气味，有刺激性气味。属于中等毒性，可吸入、食入、经皮吸收。对神经系统有麻醉作用，可引起视神经及视网膜的损伤。国家标准调研中发现甲醇排放浓度为从实地调查看，企业甲醇排放浓度一般在 $0.004\text{mg}/\text{m}^3\sim 518\text{mg}/\text{m}^3$ 之间，均值为 $87.25\text{mg}/\text{m}^3$ 。长三角地区的调研发现，甲醇排放浓度为 $0.1\sim 138\text{mg}/\text{m}^3$ 之间。

表 7.13 甲醇控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	/	100	50	60	60	80	20/10
标准	北京综排	山东 (II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	80	50	/	20	80	/	100

基于以上分析，第I阶段限值参照江苏省生物制药的标准，确定为 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ；第II阶段排放限值则参照浙江的化学合成制药的标准确定为 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### (9) 二氯甲烷

二氯甲烷是制药工业常用的溶剂之一，为无色透明液体，有芳香气味。LD50:  $1600\sim 2000\text{mg}/\text{kg}$ （大鼠经口），LC50:  $88000\text{mg}/\text{m}^3\cdot 0.5$ 小时（大鼠吸入）。二氯甲烷可引起呼吸和循环中枢麻痹，肺水肿。二氯甲烷对实验动物有充分的致癌证据，对人类有致癌可能性，为2A类致癌物。从实测情况看，调研制药企业排放的二氯甲烷浓度在 $0.006\text{mg}/\text{m}^3\sim 182\text{mg}/\text{m}^3$ 之间，均值为 $56.65\text{mg}/\text{m}^3$ 。长三角地区的调研发现，排放浓度为 $0.5\sim 144\text{mg}/\text{m}^3$ ，可见二氯甲烷的控制需要加强。

表 7.14 二氯甲烷控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823	上海生物制药	上海综排	江苏生物	江苏化学	浙江生物	浙江化学
----	---------	--------	------	------	------	------	------

	(特别排放 限值)	DB31/373	DB31/933	制药 DB32/3560	工业 DB32/3151	制药 DB33/923	合成 DB33/2015
限值	/	/	20	60	50	20	40/20
标准	北京 DB11/1385	山东(II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	10/5	50	/	/	20	/	20

基于以上分析，第I阶段限值参照江苏省生物制药的标准，确定为50 mg/m<sup>3</sup>；第II阶段排放限值则参照浙江的生物制药和上海综合排放标准确定为20 mg/m<sup>3</sup>。

#### (10) 氯苯类

氯苯为无色透明液体，具有令人不愉快的苦杏仁味。不溶于水，溶于乙醇和乙醚、氯仿、二氯化碳、苯等多种有机溶剂。LD<sub>50</sub>:2290mg/kg（大鼠经口）。氯苯对中枢神经系统有抑制作用和麻醉作用，对皮肤和粘膜有轻微刺激作用。长三角地区的调研发现氯苯类排放浓度为0.12~0.49 mg/m<sup>3</sup>；总体上水平较好。

表 7.15 氯苯类控制标准的比较与限值确定，单位 mg/m<sup>3</sup>

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	/	50	20	20	20	50	/
标准	北京 DB11/1385	山东(II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	10/5	20	/	/	20	/	100

基于以上分析，第I阶段限值和第II阶段限值均确定为20 mg/m<sup>3</sup>；与江苏省生物制药的控制水平一致。

#### (11) 酚类化合物

酚类化合物的相对分子质量、密度增加，沸点、熔点升高，在水中的溶解度增大，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。

表 7.16 酚类化合物控制标准的比较与限值确定，单位 mg/m<sup>3</sup>

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	/	80(苯酚)	20	20	20	80	/
标准	北京综排	山东(II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	/	15	/	/	/	/	/

基于以上分析，第I阶段限值和第II阶段限值均确定为20 mg/m<sup>3</sup>；与江苏省生物制药的控制水平一致。



### （12）三氯甲烷

三氯甲烷是制药工业常用的溶剂之一，在地方标准中有所设置。如表7.16所示。

表 7.17 三氯甲烷控制标准的比较与限值确定，单位  $\text{mg}/\text{m}^3$

标准	GB37823 (特别排放 限值)	上海生物制药 DB31/373	上海综排 DB31/933	江苏生物 制药 DB32/3560	江苏化学 工业 DB32/3151	浙江生物 制药 DB33/923	浙江化学 合成 DB33/2015
限值	/	/	20		20		20/20
标准	北京 DB11/1385	山东(II) DB37/2801.6	天津 DB12/524	河北 DB13/2322	世界银行	欧盟	德国
限值	10/5	50	/	/	/	/	/

三氯甲烷为地方特有指标，其中浙江的化学合成制药标准和上海《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）的限值要求为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，考虑到三氯甲烷在制药工业中使用的普遍性，以及现有深冷技术的可达性，因此第 I 阶段和第 II 阶段排放标准限值确定为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

### （13）乙酸乙酯

乙酸乙酯是制药行业的特征污染物，浙江省在化学合成制药行业排放标准中规定了  $40\text{mg}/\text{m}^3$  的水平；上海市地方综合排放标准也有规定，乙酸酯类为  $50\text{mg}/\text{m}^3$ 。

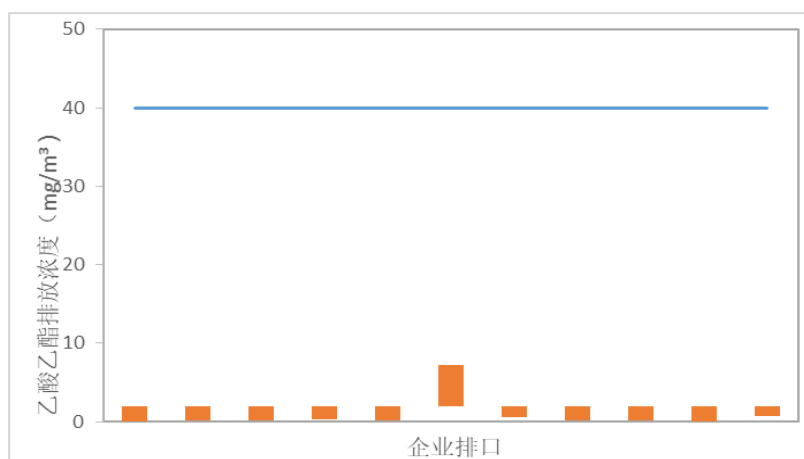


图 7.5 企业实测乙酸乙酯排放浓度统计

基于以上分析，第 I 阶段不做要求，第 II 阶段排放标准限值确定为  $40\text{mg}/\text{m}^3$ 。

### （14）丙酮

丙酮是制药行业的特征污染物，一是发酵类制药的排放，二是溶剂的使用。浙江省在化学合成制药行业排放标准中规定了  $40\text{mg}/\text{m}^3$  的水平；上海市地方综合排放标准也有规定，丙酮为  $80\text{mg}/\text{m}^3$ 。

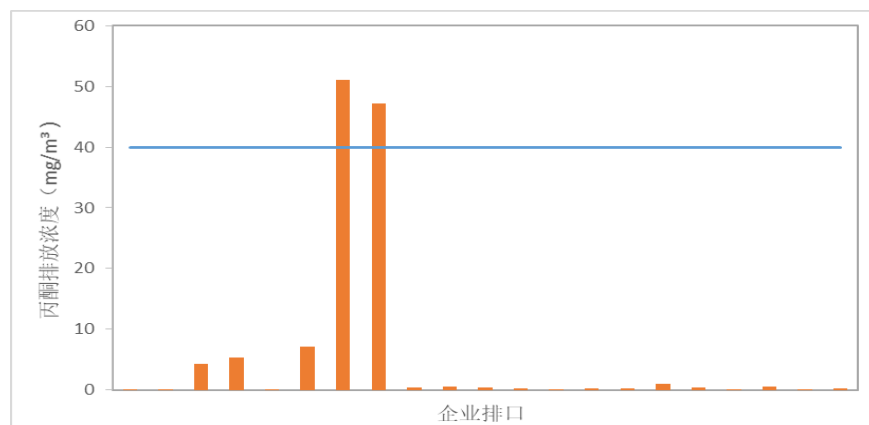


图 7.6 企业实测丙酮排放浓度统计

基于以上分析，第 I 阶段不做要求，第 II 阶段排放标准限值确定为  $40\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### (15) 乙腈

乙腈在生物工程类制药中使用普遍，浙江省在化学合成制药行业排放标准中规定了  $20\text{mg}/\text{m}^3$  的水平；上海市地方综合排放标准也有规定，乙腈为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

基于以上分析，第 I 阶段不做要求，第 II 阶段排放标准限值确定为  $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

综合以上，特征污染物控制项目如表 7.18 所示。

表 7.18 特征污染物控制项目限值汇总

序号	污染物项目	第 I 阶段限值	第 II 阶段限值
1	光气	1	1
2	氰化氢	1.9	1.9
3	苯	4	1
4	甲醛	5	1
5	氯气	5	3
6	氯化氢	30	10
7	氨	20	10
8	甲醇	60	20
9	二氯甲烷	50	20
10	氯苯类	20	20
11	酚类化合物	20	20
12	三氯甲烷	—	20
13	乙酸乙酯	—	40
14	丙酮	—	40
15	乙腈	—	20

### 7.5.3 总量控制要求

在国标 GB 37823 去除效率要求上，进一步细化管理，对第 II 阶段排放限值提高到 90%。根据调研的风量数据，只要企业的风量介于  $1000\sim 30000\text{ m}^3/\text{h}$ ，初步折算则初始浓度一般介于  $500\sim 66.6\text{ mg}/\text{m}^3$  意味着基本上所有企业均有去除率要求。根据这种计算，一般企业都需要安装治理设施，并满足最低处理效率的要求。

表 7.19 总量控制要求

适用范围	最低处理效率限值	
	第 I 阶段排放限值	第 II 阶段排放限值
NMHC 初始排放速率 $\geq 2$ kg/h	$\geq 80\%$	$\geq 90\%$

#### 7.5.4 污水处理站废气排放限值

污水处理站废气的恶臭特征污染物的排放限值与国家制药行业排放限值保持一致。与工艺废气排放保持一致，设置了臭气浓度限值；同时，考虑到污水处理站仍有可能有 VOCs 的排放，因此增加了 NMHC 的控制指标，排放限值与工艺废气排放保持一致。

表 7.20 污水处理站的污染物排放限值

序号	污染物项目	排放限值
1	NMHC	60
2	硫化氢	5
3	氨	20
4	臭气浓度	800

#### 7.5.5 燃烧装置废气排放限值

燃烧装置的排放标准与国家制药行业排放限值保持一致。即针对 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置除满足颗粒物和有机类大气污染物排放要求外，还需对排放烟气中的二氧化硫、氮氧化物和二噁英类进行控制。

##### （1）二氧化硫和氮氧化物

考虑到目前的焚烧类废气焚烧大部分采用燃气的方式，少部分采用轻柴油的方式，因此二氧化硫和氮氧化物排放的浓度相对比较稳定。出于鼓励 VOC 控制，因此考虑二氧化硫和氮氧化物的排放限值参照国家和地方锅炉的排放标准设定，二氧化硫和氮氧化物均分别设定为  $100\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $200\text{mg}/\text{m}^3$ ，具体如表 7.21 所示。

表 7.21 焚烧类废气的排放限值

序号	污染物项目	排放限值
1	SO <sub>2</sub>	100
2	NO <sub>x</sub>	200
3	二噁英类	0.1 ng-TEQ/m <sup>3</sup>

##### （2）二噁英类

二噁英类的控制主要来源于企业的燃烧控制技术的排放。根据目前排放情况调研，很少有企业检测二噁英类，但零星的 RTO 装置的二噁英检测发现有检出现象，因此有必要确定二噁英类作为控制项目，仅仅针对含有氯的物质进入燃烧装置的情况适用。参照欧盟和美国最严格的标准制定，确定为  $0.1 \text{ ng-TEQ}/\text{m}^3$ 。

### （3）其他规定

根据调研，部分企业也利用锅炉、工业炉窑、固废焚烧炉焚烧处理有机废气的，因此这部分废气除了满足本标准规定外，还应满足相应排放标准的控制要求。

#### 7.5.6 含氧量折算的规定

为了防止企业稀释排放，所以需要针对 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置的排放进行含氧量折算的要求。国家 GB37823 给出了明确的要求，考虑到目前废气收集系统的特点，实际上进口的氧含量就比较高的情况，进行氧含量折算可能会产生比较大的问题。

##### （1）氧含量的测定

浙江省对区域内制药企业的 RTO 设施的氧含量进行了检测，结果如图 7.7 所示。从图 7.7 中可见，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%。上海市也对区域内 RTO 的氧含量进行了实测，得到了类似的结果，基本上在 18% 以上。因此如果进行基准氧含量折算，将大大加严了排放要求，企业存在达标困难；而且这种折算与 RTO 设施的技术规范也有不协调的地方。因此只要在企业不存在偷排，稀释排放的情况下，标准不设置氧含量。

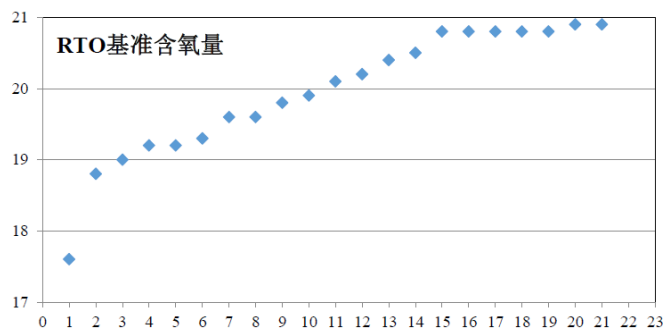


图 7.7 制药企业 RTO 设施的氧含量

（来自浙江省制药工业大气污染物排放标准编制说明）

##### （2）具体规定

规定执行国家 GB37823 的要求，即：进入 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置的废气需要补充空气进行燃烧、氧化反应的，排气筒中实测大气污染物排放浓度，应按公式（1）换算为基准含氧量为 3% 的大气污染物基准排放浓度。利用锅炉、工业炉窑、固废焚烧炉等焚烧处理有机废气的，烟气基准含氧量按其排放标准规定执行。

$$\rho_{\text{基}} = \frac{21 - O_{\text{基}}}{21 - O_{\text{实}}} \times \rho_{\text{实}} \quad (1)$$

式中：

$\rho_{\text{基}}$ ——大气污染物基准排放浓度， $\text{mg}/\text{m}^3$ ；

$O_{\text{基}}$ ——干烟气基准含氧量，%；

$O_{\text{实}}$ ——实测的干烟气含氧量，%；

$\rho_{\text{实}}$ ——实测大气污染物排放浓度， $\text{mg}/\text{m}^3$ 。

进入 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置中废气含氧量可满足自身燃烧、氧化反应，不需另外补充空气的（不包括燃烧器需要补充的助燃空气、RTO 装置的清扫气），以实测浓度作为达标判定依据，但装置出口烟气含氧量不得高于装置进口废气含氧量。

(3) 针对 RTO 设施提出了一些具体的要求

为了进一步控制RTO的排放，在使用实测浓度达标的时候，补充了以下要求。

——装置出口烟气含氧量不得高于装置进口废气含氧量；

——正常工况下RTO热氧化温度不得低于 $800^{\circ}\text{C}$ ；

——正常工况下 RTO 停留时间不得低于 0.75s。

吸附、吸收、冷凝、生物、膜分离等其他 VOCs 处理设施，以实测浓度作为达标判定依据。

### 7.5.7 排气筒的相关要求

(1) 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的距离应根据环境影响评价文件确定。

(2) 当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行监测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。

## 7.6 无组织排放控制要求

### 7.6.1 总体要求

自标准实施之日起，现有企业和新建企业的无组织排放控制按照 GB37823-2019 中特别控制要求的规定执行。因此本标准不再罗列无组织排放控制的具体规定。但在此基础上增加了部分要求。

(1) 对于特殊药品生产设施排放的药尘废气，应采用（超）高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施。（超）高效空气过滤器应满足 GB/T 13554-2008 中 A 类过滤器的要求，颗粒物处理效率不低于 99.9%。

这里特殊药品包括：青霉素等高致敏性药品、 $\beta$ -内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品。

(2) 生物安全柜、动物负压隔离设备排气应该设置高效过滤器或者其他等效措施。

### 7.6.2 厂区监控点浓度限值

江苏省生态环境厅于 2020 年 6 月 30 日已经宣布全面执行厂区监控点浓度限值。因此本标准将厂区内 VOCs 无组织排放监控要求列为强制执行标准。

表 7.22 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位： $\text{mg}/\text{m}^3$

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

上海市对制药企业的厂区内监控点 NMHC 的浓度进行了检测，结果如图 7.8 所示。

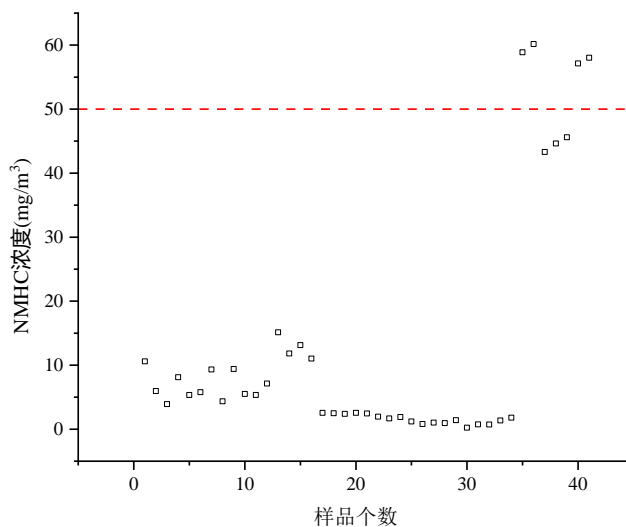


图 7.8 厂区 NMHC 监控点浓度分布情况

### 7.7 企业边界控制限值

按照最新的思路，选择有毒有害污染物确定厂界控制限值，与国家排放标准 GB37823 一致。

表 7.23 厂界无组织排放限值

序号	污染物项目	限值
1	光气	0.080
2	氰化氢	0.024
3	甲醛	0.2
4	氯化氢	0.2
5	苯	0.4
6	氯气	0.4

## 7.8 监测要求

### 7.8.1 一般要求

(1) 企业应按照有关法律、《环境监测管理办法》和 HJ 819 等规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其根据需要对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

(2) 新建企业和现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求，按有关法律和《污染源自动监控管理办法》等规定执行。

(3) 企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

(4) 新建项目应在污染物处理设施的进、出口均设置采样孔和采样平台；改（扩）建项目如污染物处理设施进口能够满足相关工艺及生产安全要求，则应在进口处设置采样孔。若排气筒采用多筒集合式排放，应在合并排气筒前的各分管上设置采样孔。

(5) 实施监督性监测期间的工况应与实际运行工况相同，企业应该提供工况数据的证明材料。

(6) 大气污染物监测应在规定的监控位置进行，有废气处理设施的，应在处理设施后监测。根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品等，确定需要监测的污染物项目

### 7.8.2 监测采样要求

(1) 排气筒中大气污染物的监测采样按 GB/T 16157、HJ/T 397 和 HJ 732 的规定执行。对于储罐呼吸排气等排放强度周期性波动的污染源，其污染物排放监测时段应涵盖其排放强度大的时段。恶臭污染物监测应符合 HJ 905 的规定。

这里的要求是强调了排气筒的采样要求应该符合 GB/T 16157、HJ/T 397 和 HJ 732 的有关规范要求。特别强调了对于发酵尾气、储罐呼吸排气等排放强度周期性

波动的污染源，其污染物排放监测时段应涵盖其排放强度大的时段。针对恶臭污染物的监测，则强调要符合 HJ 905 的要求。

(2) 排气筒中大气污染物浓度限值指任何 1 小时浓度平均值不能超过的值，可以任何连续 1 小时采样获得平均值；或者在任何 1 小时内以等时间间隔采样不少于 3 个样品（含 3 个），计算平均值；对于间歇式排放且排放时间小于 1 小时，则应在排放阶段实现连续监测，或者以等时间间隔采集不少于 3 个（含 3 个）样品并计算平均值。

这里的监测频次强调了样品采集的数量，是不少于 3 个（含 3 个）的要求，即采样 3 个就可以满足要求。

(3) 采取组合工艺处理废气的，燃烧设施基准氧含量监测点位的设置应考虑其他处理工艺（如双氧水催化氧化、生物滴滤等）对氧含量的干扰。

这里的要求：主要针对的是基准氧含量的监测要求，避免产生干扰。

(4) 焚烧温度以炉膛内热电偶测量温度的 5 分钟平均值计，即炉膛内中部和上部两个断面各自热电偶测量温度中位数算术平均值的 5 分钟平均值

这里的要求：针对 RTO 的温度测定提出了具体要求。

(5) 厂区监控点的监测要求：

对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1 m，距离地面 1.5 m 及以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1 m，距离地面 1.5 m 及以上位置处进行监测。

针对厂区 VOCs 无组织排放监控指标选择 NMHC，因为其便携式仪器比较稳定。为了明确厂区内监测位置，这里明确了监测采样位置。这里针对的是厂房，不再包括储罐区；针对厂房，如果是通过排气扇排放厂区外，则在排气扇外监测；如果是通过通风口排放，则应该为通风口外 1 米进行测量。即使通风口在厂房，也需要进行监测。

厂区的分析方法：为了便于统一执法，规定了 NMHC 为 1 小时均值，以及间隔采样时间的要求。具体为：“厂区内 NMHC 任何 1 小时平均浓度的监测采用 HJ 604 规定的方法，以连续 1 小时采样获取平均值，或在 1h 内以等时间间隔采集不少于 3 个样品计平均值。厂区内 NMHC 任意一次浓度值的监测，采用 HJ 604 规定的方法，采集不少于 3 个样品，取最大一次值，或者按便携式监测仪器相关规定执行。”

(4) 企业边界大气污染物的监测按照 HJ/T 55 的规定执行。



## 7.9 达标判定要求

根据国家对于达标的要求，提出了达标判定方法，具体提出了以下要求：

（1）对于有组织排放，采用手工监测或在线监测时，除臭气浓度外，按照监测规范要求测得的任意 1 小时平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标；臭气浓度为最大一次值，任意一次值超过本标准规定的限值，可判定超标。

说明：这里强调的在线监测数据是滑动 1 小时均值，而不是采用整点计时的方式进行 1 小时浓度的判定方法。但针对臭气浓度，强调是最大一次值。

（2）对于厂区内 VOCs 无组织排放点监控限值，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 1 小时平均浓度值或任意一次值超过本标准规定的限值，均可判定为超标。

说明：这里强调的在线监测数据是滑动 1 小时均值，而不是采用整点计时的方式进行 1 小时浓度的判定方法。针对一次值，则是任意一次值。

（3）对于企业边界及周边地区，采用手工监测或在线监测时，除臭气浓度外，按照监测规范要求测得的任意 1 小时平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标；臭气浓度为最大一次值，任意一次值超过本标准规定的限值，可判定超标。

说明：这里强调的在线监测数据是滑动 1 小时均值，而不是采用整点计时的方式进行 1 小时浓度的判定方法。但针对臭气浓度，强调是最大一次值。

（4）企业未遵守本标准规定的措施性控制要求，判定为超标。

说明：这里强调的本标准规定的措施要求是行为要求，不采取措施就是指行为违反了本标准的要求，判定为不达标。

## 8 与国内外相关标准的对比和分析

### 8.1 标准制定所依据的国家法律法规

#### 8.1.1 《中华人民共和国环境保护法》（2014）

该法第十六条规定：“国务院环境保护行政主管部门根据环境质量和国家经济、技术条件、制定国家污染物排放标准”。省、自治区、直辖市人民政府对国家污染物排放标准中未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对国家污染物排放标准中已作规定的项目，可以制定严于国家污染物排放标准的地区污染物排放标准。地方污染物排放标准应当报国务院环境保护主管部门备案”。

### 8.1.2 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年修订）

第二条规定：“防治大气污染，应当以改善大气环境质量为目标，坚持源头治理，规划先行，转变经济发展方式，优化产业结构和布局，调整能源结构。防治大气污染，应当加强对燃煤、工业、机动车船、扬尘、农业等大气污染的综合防治，推行区域大气污染联合防治，对颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、氨等大气污染物和温室气体实施协同控制。”。

第九条规定：“国务院生态环境主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府制定大气污染物排放标准，应当以大气环境质量和国家经济、技术条件为依据”。

第十九条规定：“排放工业废气或者本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位、集中供热设施的燃煤热源生产运营单位以及其他依法实行排污许可管理的单位，应当取得排污许可证。”。

### 8.1.3 《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国环规科技[2017]1号文）

2006年8月，国家环境保护总局41号公告发布了《国家环境保护标准制修订工作管理办法》。2017年2月22日又进行了修订，原环境保护部以国环规科技[2017]1号文形式，发布了最新的《国家环境保护标准制修订工作管理办法》。

该办法第三条规定“本办法规定了国家环境保护标准（以下简称标准）制修订工作的程序、内容、时限和其他要求，适用于标准制修订工作全过程的管理”。该办法第二章规定了“标准制修订工作程序和各方职责”；第三十条规定了“在污染物排放（控制）标准制修订工作中，应对相关行业的情况进行调查和了解，掌握国家的环保和产业发展相关政策，确定标准的适用范围和控制项目，根据行业主要生产工艺、污染治理技术和排放污染物的特点，提出标准草案，并对标准实施进行成本效益分析，预测行业的达标率。”

### 8.1.4 《加强国家污染物排放标准制修订工作的指导意见》

2007年3月1日国家环境保护总局以2007年17号公告发布了《加强国家污染物排放标准制修订工作的指导意见》。该指导意见三[（二）]指出“（二）排放标准只适用于法律允许的污染物排放行为，对法律禁止的排放行为，排放标准中不规定排放控制要求，并应明确表述新设立污染源的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》第十六条、《中华人民共和国水污染防治法》第二十条和第二十七条、《中华人民共和国海洋环境保护法》第三十条、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第二十二条、《中华人民共和国放射性污染防治法》第四十二条和第四十三条和《饮用水水源保护区污染防治管理

规定》等法律、法规、规章的相关规定执行”。二[（三）]中指出“（三）排放标准应对企事业单位等污染源执行排放控制要求作出明确规定，任何情况下污染物排放均应符合排放限值的要求，以保证其污染防治设施正常运行；排放标准对重点污染源（包括设施、装置等），应提出安装自动监控设备的要求”。

## 8.2 与国家法律法规和环保标准的关系

### （1）与法律的关系

本标准是依据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国大气污染防治法》等环境保护法律相关条款的规定制定的。本标准既是上述环境保护法律的组成部分，又是环境执法必不可少的依据。

### （2）与行政法规的关系

环境保护行政法规通常是指国务院以国务院令发布的有关环境保护的管理条例、实施细则等。对制药工业进行监管时，监控其废气的污染物排放，是否符合环境保护行政法规要求的依据。

### （3）与部门规章的关系

原环境保护部门规章是指原环境保护部（现生态环境部）以部令或文件颁布的规定、管理办法等为依据。可见，本标准是生态环境主管部门对制药工业企业执行生态环境部的部门规章的重要依据。

### （4）与国家环境保护政策的关系

国家环境保护政策是国家为实现一定历史时期环境保护的路线和任务所规定的行为准则。通常出现在国家的规则(计划)和国务院发布的文件之中。例如，2013年的国家大气污染防治行动计划、2017年发布的《挥发性有机物十三五污染防治工作方案》、2018年国家和地方打赢蓝天保卫战三年行动计划及实施方案、2019年重点行业挥发性有机物综合治理方案、2020年挥发性有机物攻坚方案等都强调了标准制定工作，因此本标准的编制，必须全面贯彻国家环境保护政策提出的与制药工业企业相关的各项规定和要求。

## 8.3 与现行国家标准的关系

本标准属区域性污染物排放标准，它是根据环境质量标准，以及适用的污染控制技术并考虑经济承受能力，对制药工业企业污染源进行控制的标准。本标准颁布后，适用范围管控的制药行业的大气污染物排放不再执行GB37823-2019及地方标准。

环境监测方法标准、环境标准样品标准和环境基础标准中有关标准的有关条款

已被本标准引用并成为本标准的条款。

## 8.4 与国内外标准宽严比较

### 8.4.1 与国家行业排放标准的比较

与 GB37823-2019 相比，本标准在第 I 阶段排放限值增加了 4 项指标：甲醇、氯苯类、酚类化合物、二氯甲烷。在第 II 阶段排放限值上，收严了 6 项指标：颗粒物、苯系物、甲醛、氯气、氨、氯化氢，再次增加了 4 项指标：三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈。具体比较如表 8.1 所示。

表 8.1 本标准与国家 GB37823-2019 的限值比较

序号	污染物项目	第 I 阶段限值		第 II 阶段		GB37823-2019 特别排放限值
1	颗粒物	20	一致	10	严格	20
2	NMHC	60	一致	60	一致	60
3	TVOC	100	一致	100	一致	100
4	苯系物	40	一致	30	严格	40
5	臭气浓度	1000	增加	800	增加	--
6	光气	1	一致	1	一致	1
7	氰化氢	1.9	一致	1.9	一致	1.9
8	苯	4	一致	1	严格	4
9	甲醛	5	一致	1	严格	5
10	氯气	5	一致	3	严格	5
11	氯化氢	30	一致	10	严格	30
12	氨	20	一致	10	严格	20

### 8.4.2 与长三角地方标准的比较

#### (1) 与上海市地方标准的比较

与上海市生物制药行业 DB31/373-2010 的标准比较，如表 8.2 所示。由表 8.2 可见，第 II 阶段限值与 DB31/373-2010 相比较，原有的 9 项指标全部收严，同时增加了 11 项指标。整体标准比上海市地方标准严格。

表 8.2 与上海市生物制药行业 DB31/373-2010 的标准比较

序号	污染物项目	第 I 阶段限值		第 II 阶段		DB31/373-2010
1	颗粒物	20	一致	10	严格	20
2	NMHC	60	严格	60	严格	80
3	TVOC	100	增加	100	增加	--

4	苯系物	40	严格	30	严格	10+32+50=92
5	臭气浓度	1000	增加	800	增加	--
6	光气	1	增加	1	增加	--
7	氰化氢	1.9	增加	1.9	增加	--
8	苯	4	严格	1	严格	10
9	甲醛	5	严格	1	严格	20
10	氯气	5	增加	3	增加	--
11	氯化氢	30	一致	10	严格	30
12	氨	20	增加	10	增加	--
13	甲醇	60	严格	20	严格	100
14	二氯甲烷	50	增加	20	增加	--
15	氯苯类	20	严格	20	严格	50
16	酚类化合物	20	严格	20	严格	80
17	三氯甲烷	—	增加	20	增加	--
18	乙酸乙酯	—	增加	40	增加	--
19	丙酮	—	增加	40	增加	--
20	乙腈	—	增加	20	增加	--

## （2）与江苏省地方标准的比较

与江苏省生物制药行业 DB32/3560-2019 的标准进行比较，结果如表 8.3 所示。由表 8.3 可见，第 II 阶段限值与 DB32/3560-2019 相比较，原有的 11 项指标中收严 7 项，4 项一致；同时增加了 9 项指标。整体标准比江苏省地方标准严格。

表 8.3 与江苏省地方标准 DB32/3560-2019 的标准比较

序号	污染物项目	第 I 阶段限值		第 II 阶段		DB32/3560-2019
1	颗粒物	20	宽松	10	一致	10
2	NMHC	60	严格	60	严格	80
3	TVOC	100	增加	100	增加	--
4	苯系物	40	严格	30	严格	4+25+40=69
5	臭气浓度	1000	严格	800	严格	1500
6	光气	1	增加	1	增加	--
7	氰化氢	1.9	增加	1.9	增加	--
8	苯	4	一致	1	严格	4
9	甲醛	5	一致	1	严格	5
10	氯气	5	增加	3	增加	--
11	氯化氢	30	宽松	10	一致	10
12	氨	20	增加	10	增加	--

13	甲醇	60	一致	20	严格	60
14	二氯甲烷	50	一致	20	严格	50
15	氯苯类	20	一致	20	一致	20
16	酚类化合物	20	一致	20	一致	20
17	三氯甲烷	—	增加	20	增加	--
18	乙酸乙酯	—	增加	40	增加	--
19	丙酮	—	增加	40	增加	--
20	乙腈	—	增加	20	增加	--

### （3）与浙江省地方标准的比较

与浙江省生物制药行业 DB33/933-2014 标准进行比较，结果如表 8.4 所示。由表 8.4 可见，第 II 阶段限值与 DB33/933-2014 相比较，原有的 11 项指标中收严 8 项，3 项一致；同时增加了 9 项指标。本标准比 D33/933-2014 严格。

表 8.4 与浙江省地方标准 DB33/933-2014 的标准比较

序号	污染物项目	第 I 阶段限值		第 II 阶段		DB33/933-2014
		限值	宽松/严格	限值	宽松/严格	
1	颗粒物	20	宽松	10	一致	10
2	NMHC	60	严格	60	严格	80
3	TVOC	100	增加	100	增加	--
4	苯系物	40	严格	30	严格	10+32+50=92
5	臭气浓度	1000	严格	800	一致	800（500）
6	光气	1	增加	1	增加	--
7	氰化氢	1.9	增加	1.9	增加	--
8	苯	4	严格	1	严格	10
9	甲醛	5	严格	1	严格	20
10	氯气	5	增加	3	增加	--
11	氯化氢	30	宽松	10	一致	10
12	氨	20	增加	10	增加	--
13	甲醇	60	严格	20	严格	80
14	二氯甲烷	50	严格	20	严格	20
15	氯苯类	20	严格	20	严格	50
16	酚类化合物/ 苯酚	20	严格	20	严格	80
17	三氯甲烷	—	增加	20	增加	--
18	乙酸乙酯	—	增加	40	增加	--
19	丙酮	—	增加	40	增加	--

20	乙腈	—	增加	20	增加	--
----	----	---	----	----	----	----

与浙江省化学合成类制药标准 DB33/2015-2016 的标准进行比较，结果如表 8.5 所示。从表 8.5 中可见，按照第 II 阶段排放限值与 DB33/2015-2016 的一般限值比较来看，本标准不宽松于该标准，收严 4 项，一致的 11 项，增加了 5 项。如果与 DB31/2015-2016 中的特别排放限值来比较，则出现了 6 项指标宽松，7 项一致，收严 2 项。考虑到长三角一体化的协同标准，与浙江省正在征求意见的修订计划的标准相比，除了臭气浓度收严外，本标准第 II 阶段排放限值与修订的征求意见稿的限值一致。根据调研，浙江省 DB31/2015-2016 的特别排放限值执行率不高，且与当前的大气污染控制要求也有所冲突，因此参考浙江省制药工业大气污染物排放标准修订的初稿，取消地方的特别排放限值。

表 8.5 与浙江省地方标准 DB33/2015-2016 的标准比较

序号	污染物项目	第 I 阶段限值		第 II 阶段		DB33/2015-2016
1	颗粒物	20	宽松	10	严格/一致	15/10
2	NMHC	60	严格/一致	60	严格/一致	80/60
3	TVOC	100	严格/一致	100	严格/一致	150/100
4	苯系物	40	宽松	30	一致/严格	30/20
5	臭气浓度	1000	宽松	800	一致/严格	800/500
6	光气	1	增加	1	增加	--
7	氰化氢	1.9	增加	1.9	增加	--
8	苯	4	宽松	1	一致	1/1
9	甲醛	5	宽松	1	一致	1/1
10	氯气	5	增加	3	增加	--
11	氯化氢	30	宽松	10	一致/宽松	10/5
12	氨	20	增加	10	一致/宽松	10/5
13	甲醇	60	宽松	20	一致/宽松	20/10
14	二氯甲烷	50	宽松	20	严格/一致	40/20
15	氯苯类	20	增加	20	增加	--
16	酚类化合物/ 苯酚	20	增加	20	增加	--
17	三氯甲烷	—	缺失	20	一致	20/20
18	乙酸乙酯	—	缺失	40	一致/宽松	40/20
19	丙酮	—	缺失	40	一致/宽松	40/20
20	乙腈	—	缺失	20	一致/宽松	20/10

### 8.4.3 最低去除效率比较

对于生物制药，去除效率管控方式发生了变化，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，确保了适用 RTO 的重点源的去除效率。因此本标准的第 II 阶段最低去除效率选择严于国家 GB37823-2019 的要求；第 I 阶段的最低去除效率与国家 GB 37823-2019 保持一致。

### 8.4.4 无组织排放控制要求比较

本标准的无组织排放控制要求首先基本要求与 GB37823-2019 保持一致。

上海市早在 2015 年就开始设置有厂区无组织排放监控浓度限值，江苏省于 2020 年 6 月 30 日发出通告，全省将 GB37822-2019 中作为资料性附录的厂区监控限值作为强制性要求纳入强制执行。在此基础上，将 GB37823-2019 中作为资料性附录的厂区监控限值作为强制性要求纳入标准，因此本标准也将其纳入控制，因此总体上要严格于国家 GB37823-2019 中的要求。

### 8.4.5 厂界监控限值要求比较

本标准的厂界监控限值要求是基于国家标准对于厂界监控项目的原则上的改变而调整的，不具有可比性。但相同的项目则没有宽松于地方标准的要求。

## 9 实施本标准的环境效益及经济技术分析

### 9.1 技术经济可行性分析

#### 9.1.1 总体的技术经济可行性分析

本标准的第 I 阶段排放限值与国家标准或与地方生物制药、化学合成制药的排放标准基本保持一致，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，第 I 阶段排放限值的达标具备可行性。

第 II 阶段排放限值的确定基本上与比较严格的浙江地方标准、上海市、江苏省的最严格的标准相一致。根据浙江省标准编制说明中的阐述，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。

#### 9.1.2 技术经济可行性分析

考虑到不同物种的治理技术的通用性，一般情况下，典型污染物的常见控制技术如表 9.1 所示。常见的化学制药企业有机废气处理方法主要包括冷凝法、吸附法、吸收法、热氧化法技术（包括直接热氧化和催化氧化）等，不同技术特点不尽相同（见表 9.2）。



表9.1 典型大气污染物的常见控制措施

污染物	污染控制技术	效果分析
苯	喷淋+焚烧+喷淋；活性炭吸附	视浓度高低选择
甲苯	碱液喷淋+活性炭吸附；多级吸收+RTO焚烧	视浓度高低选择
二甲苯	碱喷淋；活性炭吸附；三级碱液吸收+RTO焚烧；RTO焚烧	喷淋或者活性炭吸附效果不佳
乙苯	多级碱液吸收+大孔径树脂吸附+催化燃烧+碱液吸收	普及性不多
甲醛	碱液吸收+活性炭吸附；UV高效光解净化设备	常规技术
氯气	多级冷凝+多级吸收	一般碱液吸收
氯化氢	水吸收+碱吸收；活性炭吸附；焚烧装置+三级碱吸收	焚烧不是最佳技术
甲醇	水吸收+碱液吸收+活性炭吸附；喷淋+焚烧+喷淋	吸收是共同的技术
二氯甲烷	降膜吸收；喷淋+焚烧+喷淋；水吸收+碱液吸收	焚烧前必须预处理
三氯甲烷	降膜吸收；喷淋+焚烧+喷淋	焚烧前必须预处理

表 9.2 常见有机废气处理方法比较

处理方法	定义	适用范围	工艺特点	建设费用（万元(1000m <sup>3</sup> /h)	运行费用（元/1000m <sup>3</sup> ）
冷凝法	根据理化特点，在不同温度条件下沸点、溶解度等分离法	高、中浓度有机废气	工艺成熟，处理流量大，但污染物仅由气相转为液相，处理效率低。	3~7	48~95
吸附法	选用合适的吸附剂进行恶臭吸收，去除气体中恶臭物质	低浓度、高净化要求废气	工艺成熟，处理多组分恶臭气体，处理效率高	10~42	4~8（不包括回收的 VOC）
吸收法	选用不同溶剂进行臭气吸收，实现废气脱臭效果	高、中浓度有机废气	工艺成熟，处理流量大，但污染物仅由气相转为液相，处理效率低，消耗吸收剂	常规：12~47 化学氧化吸收会略有增加。	50~97 （基于废水的处理费用）
燃烧法	利用燃气或燃油等辅助燃料燃烧放出的热量将混合气体加热到一定温度（700-800℃），驻留一定时间，使可燃气体燃烧	中、高浓度废气净化	工艺简单、设备投资少，但能耗大、运行成本高	40~80	4~8
催化燃烧法	在氧化催化剂的作用下，将碳氢化合物氧化成 CO <sub>2</sub> 和 H <sub>2</sub> O，温度范围为 200-300℃	各种废气净化，适用于连续排气场所	能耗低、净化率高、无二次污染、工艺简单操作方便	35~70	4~10 （基于催化剂的更换和电耗）
吸附浓缩+催化燃烧	将吸附浓缩和催化燃烧相结合的一种集成技术将大风量、低浓度的有机废气经过吸附-脱附过程转化成小风量、高浓度的有机废气，再经过催化燃烧净化处理	低浓度，大风量或浓度不稳定的废气，废气中不含催化剂中毒物质	能耗低，热回收率高，设备的运行成本低，投资成本高	80~100	5~20
吸附浓缩+RTO 技术	将吸附浓缩单元和热氧化单元有机地结合起来的一种方法，主要针对大风量、低浓度的有机废气，经吸附净化并脱附后转换成小风量、高浓度的有机废气，对其进行热氧化处理，并将有机物燃烧释放的热量有效利用	低浓度，大风量或浓度不稳定的废气，废气中不含催化剂中毒物质	能耗低，热回收率高，设备的运行成本低，投资成本高	80~100	5~20

早期，发酵车间设计采用“臭氧+酸碱喷淋”方式对配料、发酵、实消尾气进行治理，由于异味治理效果不佳；如在运营过程中将处理工艺改为“臭氧+酸碱喷淋洗涤+双氧水喷淋洗涤+湿式电晕净化+光催化氧化”，后期在运行过程发现该方式仍存在异味处理效率较低的问题，最终将发酵异味处理工艺改为“臭氧+酸碱喷淋洗涤+二级分子筛过滤”，目前该方式异味去除率大于95%。

根据前期的标准制定过程中与实测浓度的比较看，当前的制药工业企业总体上达标性还是不错的，比如颗粒物的达标性在 90% 以上，NMHC 的达标率也在 90%

以上，特征因子的达标性也基本上可以到 80% 以上。因此可以看出，净化技术是有效性。

江苏省对制药工业排放的药尘、氯化氢和非甲烷总烃几个关键指标进行了达标分析，相关因子的产排污情况及相关技术的处理效率如表 9.3 所示。通过使用设置袋式除尘、高效过滤器、吸收、吸附等处理措施，并加强管理和维护，开展清洁生产审核，相关污染因子的排放限值均能够基本达到。

表 9.3 关键废气污染因子的产排浓度及相关治理技术

污染物	产生浓度 (mg/L)	排放浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)		处理技术	处理效率 (%)
			第 I 阶段	第 II 阶段		
药尘	6.7-2000	4.2-65	20	10 (中药制造 20)	旋风除尘	>80
					袋式除尘	99
					水膜除尘	95-99
					高效过滤	>99
氯化氢	-	0.029-0.835	20	10	吸附法	>90
					吸收法	
					冷凝法	
					降膜法	
VOCs(非甲烷总烃)	-	5.15-108	120	60	冷凝法	50-95
					冷凝法	>90
					吸附法	>95
					焚烧法	>90

### 9.1.3 经济可行性分析

按照本标准的要求，制药工业的废气是基于不同类型污染物选择不同的治理技术，如前所述。比如生物医药研发机构应进行废气净化改造，生物安全柜等应当设置高效过滤器。针对高浓度的 VOCs 废气，处理技术方面主要通过预处理+燃烧处理方式解决 VOCs 问题。针对中等浓度的 VOCs 废气可以采取浓缩+催化氧化技术、浓缩-回收技术等。典型技术的治理成本如表 9.4 所示。

表 9.4 不同 VOCs 治理技术的成本评估（元/kg）

技术名称	减排成本（平均）	低浓度	一般浓度	高浓度
活性炭吸附	5.6	21~23	4.4~5.6	
RTO	11	73~120	6~11	0.4~0.97
RCO	12	62~111	6~12	0.5~1.1
转轮+RTO		38~313	4.6~38	0.5~4
活性炭吸附脱附-催化技术		34~58	4.4~8.3	1.2~2.4

由于在前几轮大气污染防治中，一些大中型企业都已经采取了改造措施，比较困难的是一些小企业，需要切实加强 VOCs 治理设施。

因此根据前期的企业实际调研来看，大部分小微企业处理费用在 10 元/万 m<sup>3</sup> 以下，个别中型企业可能超过 100 元/万 m<sup>3</sup>。大部分企业现有的污染治理设施基本能达到标准限值的要求，不涉及大规模的升级改造。个别企业药尘的排放浓度超过标准要求，需要增加除尘装置。一般的袋式除尘器布袋更换周期为 3-4 年，高效过滤器更换周期为 1 年以上，所以改造成本是可以接受的。

同时，随着企业开展清洁生产审计工作的推进，排污总量的相继减少，废水、废气的处理成本也将有所降低。

## 9.2 社会和环境效益分析

从环境、技术、经济三个方面综合地看待不同的治理装置所达到的综合效益的大小，并以此优化选型，以确定达到排放标准的技术方案和设备装置，以综合效益指数的大小来确定。环境效益考虑治理前后减排效果、设备运行节省的排污费、副产品的回收费用以及社会效益。

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，非甲烷总烃从 80mg/m<sup>3</sup> 降低至 60mg/m<sup>3</sup>，仍让企业削减了一部分 VOCs。

## 10 标准实施建议

### 10.1 实施方式

本标准由县级以上人民政府环境保护主管部门负责监督实施。在任何情况下，企业均应该遵守本标准规定的大气污染物排放控制要求，采取必要的措施保证污染防治设施正常运行。各级原环境保护部门在对企业进行监督性检查时，可以现场即时采样或监测的结果，作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关环境保护管理措施的依据。

### 10.2 配套实施技术规范和实施案例库

针对制药工业排放 VOCs 的特点，今后应该制定技术规范，特别是针对过程控制方式和末端治理技术制定技术指南或规范，并将其纳入到设计规范中，推动企业技术进步，指导企业达标。

建立 VOC 处理工艺或设备的相关标准，规范 VOCs 治理技术企业的设计和制

造规范。

### **10.3 扶持治理技术企业**

由于制药工业对安全要求很高，因此其治理技术的拥有企业比较少，需要高度关注安全保障措施，因此建议实施技术联盟的方式，发挥行业协会作用，扶持具有治理技术的企业队伍。

### **10.4 强化企业的责任意识**

本标准规定了比较严格的标准，特别是针对制药工业操作比较粗放的现状，提出了很详细的过程控制措施，因此必须强化企业的责任意识，加强日常的生产管理，提高企业的日常责任意识和管理水平，降低 VOCs 无组织排放。

### **10.5 强化第三方环境服务机构的作用**

响应当前国家的总体趋势，应充分发挥第三方环境服务机构的作用，提高监督检查的覆盖面，辅以原环境保护部门抽查，同时加强对服务机构的培训和监督管理，提高执法效果。