

挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业

Emission standard of volatile organic compounds—Part 3: pharmaceutical industry

2019-07-17 发布

2019-09-01 实施

江西省市场监督管理局
江西省生态环境厅 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 2

4 排放控制要求 4

5 生产工艺与管理要求 6

6 监测要求 6

7 实施与监督 8

附录 A（规范性附录） 处理效率的计算方法 9

前 言

DB36/ 1101《挥发性有机物排放标准》分为以下若干部分：

- 第1部分：印刷业
- 第2部分：有机化工行业
- 第3部分：医药制造业
- 第4部分：塑料制品业
- 第5部分：汽车制造业
- 第6部分：家具制造业
-

本部分为DB36/ 1101的第3部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分由江西省生态环境厅提出并归口。

本部分起草单位：江西省环境监测中心站。

本部分主要起草人：康长安、邹新、于雯、陈小军、徐洁、储险峰、周斌彬、刘晶、胡波、罗小龙。

引 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国大气污染防治法》等法律法规，加强江西省挥发性有机化合物（VOCs）污染排放控制，改善区域大气环境质量，促进医药制造业工艺和污染治理技术的进步，制定本文件。

本部分是江西省医药制造业挥发性有机物排放控制的基本要求。本文件发布实施后，新制定的国家污染物排放标准严于本文件的，或者新制定的国家污染物排放标准涉及本文件未作规定的污染物项目的，按国家标准执行。

挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业

1 范围

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

本部分适用于现有医药制造行业生产过程中企业或生产设施的挥发性有机物排放控制，新、扩、改建项目的环境影响评价、环境保护工程设计、竣工环境保护验收及其投产后的挥发性有机物排放管理，专供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，以及药物研发机构及其试验设施的挥发性有机污染物防治与管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 15516 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法
- GB/T 16157 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法
- HJ/T 32 固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法
- HJ/T 33 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法
- HJ/T 37 固定污染源排气中丙烯腈的测定 气相色谱法
- HJ 38 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法
- HJ/T 39 固定污染源排气中氯苯类的测定 气相色谱法
- HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则
- HJ/T 66 大气固定污染源 氯苯类化合物的测定 气相色谱法
- HJ 75 固定污染源烟气（SO₂、NO_x、颗粒物）排放连续监测技术规范
- HJ 76 固定污染源烟气（SO₂、NO_x、颗粒物）排放连续监测系统技术要求及检测方法
- HJ/T 373 固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）
- HJ/T 397 固定源废气监测技术规范
- HJ 583 环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法
- HJ 584 环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法
- HJ 604 环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法
- HJ 638 环境空气 酚类化合物的测定 高效液相色谱法
- HJ 644 环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法
- HJ 645 环境空气 挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解吸/气相色谱法
- HJ 683 环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法
- HJ 732 固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法
- HJ 734 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法
- HJ 759 环境空气 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法
- DB36/ 1101.1 挥发性有机物排放标准 第1部分：印刷业

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药制造业 pharmaceutical industry

化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造，以及卫生材料及医药用品制造的工业，也包括药物研发机构。其中化学药品原料药制造按生产工艺不同，可分为发酵类、化学合成类（包括半合成类）和提取类。

3.2

化学合成类制药 chemical synthesis products category of pharmacy

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。

3.3

发酵类制药 fermentation products category of pharmacy

通过发酵的方法产生抗生素或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序制造药物的过程。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。

3.4

提取类制药 extraction products category of pharmacy

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。不包括用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物、菌体及其提取物、动物器官或组织及小动物制剂类药物的生产过程，也不包括中药制药中的提取过程。

3.5

中药制药 traditional Chinese medicine

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。

3.6

生物工程类制药 bioengineering products category of pharmacy

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。

3.7

制剂类制药 preparation products category of pharmacy

利用生物制药原料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。不包括中成药、化学合成类药物的混装制剂过程。

3.8

挥发性有机物 **volatile organic compounds (VOCs)**

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。

3.9

总挥发性有机物 **total volatile organic compounds (TVOC)**

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。

3.10

非甲烷总烃 **non-methane hydrocarbon (NMHC)**

按照规定的监测方法，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）。

3.11

标准状态 **standard state**

温度为273K，压力为101325Pa时的状态，本文件规定的各项标准值，均以标准状态下的干空气为基准。

3.12

最高允许排放浓度 **maximum acceptable emission concentration**

处理设施后排气筒中污染物任何1h浓度平均值不得超过的限值，或指无处理设施排气筒中污染物任何1h浓度平均值不得超过的限值。

3.13

排气筒高度 **emission height of stack**

自排气筒（或其主体建筑构造）所在的地平面至排气筒出口计的高度。

3.14

无组织排放 **fugitive emission**

大气污染物不经过排气筒的无规则排放。

3.15

无组织排放监控点 **fugitive emission reference point**

为判别无组织排放是否超过标准而设立的监测点。

3.16

无组织排放监控点浓度限值 concentration limit at fugitive emission reference point

标准状态下无组织排放监控点的大气污染物浓度在任何1h的平均值不得超过的值。

3.17

厂界 enterprise boundary

生产企业的法定边界。若无法定边界，则指实际边界。

3.18

现有企业 existing facility

本文件实施之日前已建成投产或环境影响评价文件已通过审批的企业或生产设施。

3.19

新建企业 new facility

本文件实施之日起环境影响评价文件通过审批的新、扩、改建的企业或生产设施。

3.20

最低处理效率 minimum removal efficiency

经净化设施处理后，应达到的被去除的污染物与净化之前的污染物的质量的百分比。

4 排放控制要求

4.1 挥发性有机物有组织排放控制要求

现有企业自2020年3月1日起执行表1的排放限值，新建企业自本文件实施之日起执行表1的排放限值。

表1 挥发性有机物有组织排放浓度限值

序号	污染物 ¹	有组织排放浓度限值 (mg/m ³)	监控位置
1	苯	1.0	车间或生产设施的 排气筒
2	甲苯	20	
3	二甲苯	20	
4	甲醇	30	
5	甲醛	5	
6	二氯甲烷	20	
7	三氯甲烷	20	
8	氯苯类	20	
9	酚类化合物	20	
10	丙酮	40	
11	乙酸乙酯	40	

表1 挥发性有机物有组织排放浓度限值（续）

序号	污染物 ^a	有组织排放浓度限值（mg/m ³ ）	监控位置
12	乙腈	20	
13	非甲烷总烃	80	
14	TVOC	100	
^a 以上污染物项目非甲烷总烃和 TVOC 为必测项目，其他监测项目可根据企业使用原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合环境影响评价文件来确定。			

4.2 挥发性有机物处理设施的最低处理效率

当企业有机溶剂年消耗量超过一定限值时，废气污染治理设施对挥发性有机物处理效率须执行表2规定的最低处理效率限值，并同时执行表1规定的排放浓度限值。

表2 挥发性有机物处理设施的最低处理效率

适用范围	最低处理效率 ^b （%）
合成与医药研发（有机溶剂的年消耗量≥50t/a）	90 ^c
发酵类（有机溶剂的年消耗量≥900kg/a）	85 ^c
提取类（含中药类）（有机溶剂的年消耗量≥900kg/a）	85 ^c
^b 最低处理效率按附录A计算。	
^c 废水处理设施有机废气收集处理装置等不做最低去除效率的要求。	

4.3 挥发性有机物无组织排放控制要求

现有企业自2020年3月1日起执行表3的排放限值，新建企业自本文件实施之日起执行表3的排放限值。

表3 挥发性有机物无组织排放监控点浓度限值

序号	污染物 ⁴	浓度限值（mg/m ³ ）
		厂界
1	苯	0.1
2	甲苯	1.0
3	二甲苯	0.2
4	甲醇	2.0
5	甲醛	0.2
6	二氯甲烷	1.5
7	三氯甲烷	1.0
8	氯苯类	0.1
9	酚类化合物	0.08
10	丙酮	1.0
11	乙酸乙酯	1.0
12	乙腈	2.0
13	非甲烷总烃	2.0
14	TVOC	2.0
注：以上污染物项目非甲烷总烃和TVOC为必测项目，其他监测项目可根据企业使用原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合环境影响评价文件来确定。		

4.4 排气筒高度要求

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相对高度应根据环境影响评价文件确定。

5 生产工艺与管理要求

5.1 企业盛放有机溶剂和易挥发溶剂的容器应采取 VOCs 控制措施。含挥发性有机物的储罐、储槽以及固体物料，应按照相关技术规范采取适当密闭措施防止物料直接挥发进入大气。含挥发性有机物的储罐呼吸废气、反应器排气、真空泵排气等工艺设备废气应进行处理后再排放。

5.2 企业在合成、提取分离、精制、干燥等主要产生挥发性有机物的工艺过程应加强废气收集，减少废气无组织排放。

5.3 挥发性有机物流经泵、压缩机、阀门、开口阀或开口管线、法兰及其他连接件、泄压设备、取样连接系统和其他密封设备等设备与管线组件时，应进行泄漏检测与控制，并根据设备与管线组件的类型，按相关规定采用不同的泄漏检测周期。

5.4 挥发性有机物的净化设施应与其对应的生产工艺设备同步运转。应保证在生产工艺设备运行波动情况下净化设施仍能正常运转，实现达标排放。因净化设施故障造成非正常排放，应停止运转对应的生产工艺设备，待检修完毕后共同投入使用。

5.5 挥发性有机物的末端治理措施必须按照生产厂家规定的方法进行运行和维护，填写运行维护记录。对于催化燃烧和热力焚烧过程中产生的含硫、氮、氯等元素的废气，以及吸附、吸收、冷凝、生物等治理过程中所产生的含有机物废水，应处理至满足相关标准限值要求后排放。

5.6 对于生产过程中所用的含挥发性有机物原辅材料，企业应建立其采购、使用、处置和流失去向等台帐并存档，以备行政主管部门核查。

6 监测要求

6.1 一般要求

6.1.1 车间或生产设施排气筒应根据污染物的种类，在规定的监控位置设置采样孔和永久监测平台，同时设置规范的永久性排污口标识。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。监测平台建设满足 HJ/T 397 相关要求，高度距地面大于 5m 时需安装旋梯、“Z”字梯或升降电梯。

6.1.2 新建医药制造企业应在挥发性有机物处理设施的进、出口均设置采样孔；现有医药制造企业应在挥发性有机物处理设施的出口设置采样孔，如挥发性有机物处理设施进口能够满足相关工艺及生产安全要求，在进口处也应设置采样孔。

6.1.3 污染源监测按照 GB/T 16157、HJ/T 397、HJ/T 373 及相关分析方法标准中相关要求执行。挥发性有机物无组织排放监测按照 HJ/T 55 及相关分析方法标准中的相关要求执行。

6.1.4 建设项目竣工环境保护验收监测期间的工况按照国家颁布的相关标准和规定执行。采样频次按照国家颁布的相关建设项目竣工环境保护验收相关技术规范执行。

6.1.5 污染源污染物排放连续监测系统的安装及运行维护，按《污染源自动监控管理办法》、HJ 75、HJ 76 等相关要求及相关法律和规定执行。

6.2 分析方法

挥发性有机物的分析测定按照表4执行。

表4 挥发性有机物监测分析方法

序号	污染物	方法标准名称	标准号
1	苯、甲苯、二甲苯	环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法	HJ 583
		环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法	HJ 584
		环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		环境空气 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法	HJ 759
		固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法	HJ 732
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
2	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
3	甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516
		环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 683
4	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
5	三氯甲烷	环境空气 挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解吸/气相色谱法	HJ 645
		环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
6	氯苯类	大气固定污染源 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ/T 66
		固定污染源排气中氯苯类的测定 气相色谱法	HJ/T 39
		环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		环境空气 挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解吸/气相色谱法	HJ 645
7	酚类化合物	固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法	HJ/T 32
		环境空气 酚类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 638
8	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
		环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 683
9	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
10	乙腈	固定污染源排气中丙烯腈的测定 气相色谱法	HJ/T 37
11	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃测定气相色谱法	HJ 38
		环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法	HJ 604
		挥发性有机物排放标准 第1部分：印刷业	DB36/ 1101.1
12	挥发性有机物、总挥发性有机物	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		环境空气 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法	HJ 759
		固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法	HJ 732
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734

注：本文件发布实施后，国家或省发布的其他相关监测分析方法也可作为本文件的监测方法。

6.3 焚烧类废气基准含氧量排放浓度折算方法

6.3.1 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。

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

式中：

- $\rho_{\text{基}}$ —大气污染物基准排放浓度，mg/m³；
- $\rho_{\text{实}}$ —实测大气污染物排放浓度，mg/m³；
- $O_{\text{基}}$ —干烟气基准含氧量，%；
- $O_{\text{实}}$ —实测的干烟气含氧量（若废气中含氧量超过20，则 $O_{\text{实}}$ 取20），%。

- 6.3.2 进入 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置中废气含氧量可满足自身燃烧、氧化反应需要，不需另外补充空气的（燃烧器需要补充空气助燃的除外），以实测质量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。
- 6.3.3 吸附、吸收、冷凝、生物、膜分离等其他 VOCs 处理设施，以实测质量浓度作为达标判定依据，不得稀释排放。

7 实施与监督

- 7.1 企业应遵守本文件的污染物排放控制要求，采取必要措施保证污染防治设施正常运行。各级环保部门在对企业进行监督性检查时，可以将现场采样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。
- 7.2 本文件实施后，新制定或新修订的国家或我省地方排放标准中，排放限值严于本文件的，按相应的排放标准限值执行。

附 录 A
(规范性附录)
处理效率的计算方法

A.1 处理效率

挥发性有机物处理设施的处理效率（ η ）的计算见公式A.1。

$$\eta = \frac{C_{前} \times Q_{前} - C_{后} \times Q_{后}}{C_{前} \times Q_{后}} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- $C_{前}$ —处理设施前的挥发性有机物浓度，mg/m³；
- $Q_{前}$ —处理设施前的排气流量，Nm³/h；
- $C_{后}$ —处理设施后的挥发性有机物浓度，mg/m³；
- $Q_{后}$ —处理设施后的排气流量，Nm³/h。

当处理设施为多级串联处理工艺时，处理效率为多级处理的总效率，即以第一级进口为“处理前”，最后一级出口为“处理后”进行计算；当处理设施处理多个来源的废气时，应以各来源废气的污染物总量为“处理前”，以处理设施总出口为“处理后”进行计算。当污染物控制设施有多个排放出口，则以各排放口的污染物总量为“处理后”。