《医药制造行业挥发性有机物排放清单编制指南》

编制说明

《医药制造行业挥发性有机物排放清单编制指南》标准编制组

二零二四年七月

**项目名称：**医药制造行业挥发性有机物排放清单编制指南

**项目统一编号：**

**起草单位：**广东工业大学（主编单位）；重庆市生态环境科学研究院（参编单位）；暨南大学（参编单位）

**项目管理人：**陈江耀

**环保部科技标准司项目管理人**：XXX

目 次

[1 工作简况 3](#_Toc169772730)

[1.1 任务来源 3](#_Toc169772731)

[1.2 标准工作过程 3](#_Toc169772732)

[2 制定标准的必要性 4](#_Toc169772733)

[3 编制依据、原则和思路 5](#_Toc169772734)

[3.1 编制依据 5](#_Toc169772735)

[3.2 编制原则和思路 6](#_Toc169772736)

[4 国内外相关研究进展 6](#_Toc169772737)

[5 技术规范主要内容及说明 7](#_Toc169772738)

[5.1 范围 7](#_Toc169772739)

[5.2 术语和定义 8](#_Toc169772740)

[5.2.1 制药制造行业 pharmaceutical industry 8](#_Toc169772741)

[5.2.2 挥发性有机物 volatile organic compounds (VOCs) 8](#_Toc169772742)

[5.2.3 无组织排放 fugitive emission 8](#_Toc169772743)

[5.2.4 实测法 actual measurement method 8](#_Toc169772744)

[5.2.5 产污系数法 pollutant-generation coefficient method 8](#_Toc169772745)

[5.2.6 类比法 analogy method 8](#_Toc169772746)

[5.3 医药制造行业资料收集、归纳整理 9](#_Toc169772747)

[5.6 报告编制 12](#_Toc169772748)

# 1 工作简况

## 1.1 任务来源

医药制造行业已成为我国精细化工重要的支柱产业，为我国经济迅速崛起做出了突出贡献。然而医药制造行业存在产品和原料复杂多变、间隙性生产等特点，导致其排放挥发性有机物的组成特征存在较大波动和排放清单存在较大不确定性。因此，亟需针对医药制造行业的挥发性有机物排放清单进行系统性编制，从而为医药制造行业的可持续发展与各级政府部门制定医药制造行业污染防治与污染物排放管控措施等提供重要的科学依据。

针对上述现状着手编制了《医药制造行业挥发性有机物排放清单编制指南》，本标准由中国环境科学学会提出并归口，2023年申请立项，由广东工业大学牵头起草。本标准将为我国医药制造行业挥发性有机物排放清单编制提供基础技术支持。

## 1.2 标准工作过程

（1）编制启动

2023年1月，项目承担单位广东工业大学成立标准编制组。编制组基于国家重点研发计划“大气污染成因与控制技术研究”重点专项项目课题“医药制造行业全过程大气污染防治支撑技术集成示范”的研究成果，收集整理了国内医药制造行业的生产工艺、挥发性有机物产排特征和处理工艺等技术研究成果及规范标准资料，明确本文件主持单位及各协作单位的具体分工，并组织优势力量和团队学术骨干制定了详细的工作计划，编写了标准大纲，启动标准的编制工作。

（2）前期研究

2023年4月，对收集到的研究资料进行筛选以及整理，系统开展国内外相关文献调研，针对《医药制造行业挥发性有机物排放清单编制指南》标准总体定位、适用范围、特征污染物确定、编制思路等问题召开研讨会，明确了拟开展的主要工作和需要解决的重大问题。

鉴于编制组成员承担了国家重点研发计划“大气污染成因与控制技术研究”重点专项项目课题“医药制造行业全过程大气污染防治支撑技术集成示范”以及其他相关项目，且多年从事挥发性有机物监测、源解析和工艺处理的研究，为技术规范的编制工作奠定了基础。前期已编制某工业园区9家医药制造行业大气挥发性有机物排放清单的工作，且通过专家资料和技术审查。

（3）标准初稿

2023年6-7月，经过编制组内部多次研讨，编写标准草稿以及编制说明。标准项目组召开专家咨询会，讨论、修改和完善标准的文本和编制说明，形成了标准初稿。

（4）标准立项

2023年8月：编制组向中国环境科学学会提交立项申请书，并召开立项论证会，根据专家组意见对标准内容进行补充及修改。

（5）标准征求意见稿技术审查会

2024年6月：编制组向中国环境科学学会提交标准征求意见稿，并召开标准征求意见稿技术审查会，根据专家组意见对标准征求意见稿的内容进行补充及修改。

# 2 制定标准的必要性

国家发展改革委联合生态环境部等多部门印发《“十四五”全国清洁生产推行方案》（以下简称《方案》）。《方案》提出到2025年挥发性有机物排放总量比2020年均下降10%以上。《方案》还提出加强组织实施、完善法律法规标准、强化政策激励、加强基础能力建设等组织保障，为重点任务、重点工程、重大举措的顺利实施奠定坚实基础。我国是仅次于美国的第二大制药国家，随着医药行业生产规模的扩大，产量稳健增长，医药制造行业已逐步成为挥发性有机物排放的重要行业，也是我国 “一行一策”绿色转型升级的重点行业。

医药制造行业存在产品和原料复杂多变、工艺多样化、间隙性生产、有组织废气处理工艺参差不齐、无组织“滴冒跑漏”普遍现象等特点，导致其排放挥发性有机物的组成特征存在较大波动和排放清单存在较大不确定性。医药制造行业挥发性有机物排放清单的编制是开展挥发性有机物来源解析、编制挥发性有机物优化减排方案、环境空气质量达标规划的重要基础和科学依据。为进一步规范医药制造行业挥发性有机物污染源排放清单编制方法，满足管理需求，亟需对当前清单编制方法存在的问题进行分析并提出改进建议。基于当前排放清单编制工作基础，梳理总结我国在医药制造行业挥发性有机物排放清单编制方法等方面的主要进展与存在问题，编制企业级医药制造行业挥发性有机物排放清单，为全面加强挥发性有机物污染防治工作奠定科学依据。

# 3 编制依据、原则和思路

## 3.1 编制依据

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国土壤污染防治法》和《土壤污染防治行动计划》，规范和指导医药制造行业挥发性有机物排放清单编制工作，推进医药制造行业环境保护监督管理技术的创新、示范和推广，特制定本文件。

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 4754 国民经济行业分类

GB 14554 恶臭污染物排放标准

GB 37822制药工业大气污染物排放标准

GB 15516 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法

GBZ 160.48 工作场所空气有毒物质测定 醇类化合物 溶剂解吸-气相色谱法

HJ 2.1建设项目环境影响评价技术导则总纲

HJ 2.2环境影响评价技术导则大气环境

HJ 792 建设项目竣工环境保护验收技术规范制药

HJ 1286 固定污染源废气 非甲烷总烃连续监测技术规范

HJ 858.1排污许可证申请与核发技术规范制药工业 原料药制造

HJ 881排污单位自行监测技术指南提取类 制药工业

HJ 882排污单位自行监测技术指南发酵类 制药工业

HJ 883排污单位自行监测技术指南化学合成类 制药工业

HJ 884 污染源源强核算技术指南 准则

HJ 991污染源源强核算技术指南 锅炉

HJ 992 污染源源强核算技术指南 制药工业

HJ 31固定污染源排气中光气的测定 苯胺紫外分光光度法

HJ 33 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法

HJ 35 固定污染源排气中乙醛的测定 气相色谱法

HJ 36 固定污染源排气中丙烯醛的测定 气相色谱法

HJ 68 大气固定污染源 苯胺类的测定 气相色谱法

HJ 732 固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法

HJ 739 环境空气 硝基苯类化合物的测定 气相色谱-质谱法

HJ 1041 固定污染源废气 三甲胺的测定 抑制型离子色谱法

HJ 1078 固定污染源废气 甲硫醇等8种含硫有机化合物的测定 气袋采样-预浓缩/气相色谱-质谱法

## 3.2 编制原则和思路

本标准的编制主要遵循应遵循以下基本原则：

（1）遵循国家有关的法规、标准和规范，体现标准的科学性、规范性和一致性，标准要和国家现有相关规范性文件相协调，避免冲突；

（2）突出医药制造行业挥发性有机物排放清单编制的适用性和可操作性，应具备充分的理论科学基础和实际应用推广价值；

（3））充分考虑医药制造行业产排污环节、特征挥发性有机物以及废气处理工艺，保证解析结果的可靠。

# 4 国内外相关研究进展

（1）医药制造行业挥发性有机物产排污点特征

医药制造行业挥发性有机物产排污点包括有组织和无组织排放。制药工艺过程的化学合成、反应釜充装、发酵、提取、加热、真空操作、过滤、离心分离、蒸馏、泄压、溶剂回收、清洗、吹扫、干燥及包装等工序产生气体、可实现密闭或通过集气罩收集后进入废气有组织处理系统后排放。医药制造行业挥发性有机物有组织排污点还包含锅炉烟气、危废焚烧炉烟气、废水处理站废气、罐区废气和危废暂存间废气。有组织尾气处理工艺主要以水洗、碱液吸收、活性碳吸附、石蜡油吸附、直接燃烧、蓄热式热力焚化或者蓄热式催化氧化技术单一处理技术或者组合技术。有组织尾气处理工艺的选择主要取决于医药制造企业的生产规模、废气流量、组成以及成本等因素。无组织废气排放环节包括原料和产品罐区、设备动静密封点排放、采样过程排放、装卸排放、工艺无组织排放、循环冷却水排放等。

（2）医药制造行业挥发性有机物特征污染物识别

医药制造行业挥发性有机物特征污染物GB 14554、GB 37822 和HJ 992涉及的特征污染物包含苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯、苯乙烯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯腈、丙烯醛、甲醇、正丁醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、光气、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、三甲胺、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳等。

（3）医药制造行业挥发性有机物排放清单编制

国内《大气挥发性有机物源排放清单编制技术指南（试行）》、《城市大气污染物排放清单编 技术手册》主要适用于指导城市、城市群及区域开展大气挥发性有机物源排放清单编制工作，并不适合应用企业级别挥发性有机物排放清单编制。《污染源源强核算技术指南制药工业 HJ 992》适用于化学药品制造，生物、生化制品制造，单纯药品分装、复配，中成药制造、中药饮片加工等工业建设项目环境影响评价中新（改、扩）建工程污染源和现有工程污染源的大气、污水、固废和噪音多类污染物的核算。《石化行业挥发性有机物污染源排查工作指南》主要适用于石化行业的挥发性有机物排放清单编制。

# 5 技术规范主要内容及说明

本技术规范包括前言、引言、范围、规范类引用文件、术语定义、编制方法及附录等部分。

## 5.1 范围

本文件规定了医药制造行业挥发性有机物排放清单编制的工作程序、技术方法、技术流程、工作内容、技术要求、报告编制。本文件适用于指导GB/T 4754 国民经济行业分类定义的化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、兽用药品制造、中药饮片加工和中成药生产以及生物药品、卫生材料及医药用品、药用辅料及包装材料制造行业在企业正常和非正常生产过程中排放的大气挥发性有机物排放清单核算编制工作。

## 5.2 术语和定义

**5.2.1** **制药制造行业 pharmaceutical industry**

根据GB/T 4754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)。

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

根据HJ 992规定，指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）或非甲烷总经（以NMHC表示）作为污染物控制项目。

**5.2.3 无组织排放 fugitive emission**

根据GB 37822规定，大气污染物不经过排气简的无规则排放，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。

**5.2.4 实测法 actual measurement method**

根据HJ 884规定，指通过现场测定得到的污染物产生或排放相关数据，进而核算出污染物单位时间产生量或排放量的方法，包括自动监测实测法和手工监测实测法。

**5.2.5 产污系数法 pollutant-generation coefficient method**

根据HJ 884规定，指根据不同的原辅料及燃料、产品、工艺、规模，选取相关行业污染源源强核算技术指南给定的产污系数，依据单位时间产品产量计算出污染物产生量，并结合所采用治理措施情况，核算污染物单位时间排放量的方法。

**5.2.6 类比法 analogy method**

根据HJ 884规定，指对比分析在原辅料及燃料成分、产品、工艺、规模、污染控制措施、管理水平等方面具有相同或类似特征的污染源，利用其相关资料，确定污染物浓度、废气量、废水量等相关参数进而核算污染物单位时间产生量或排放量，或者直接确定污染物单位时间产生量或排放量的方法。

## 5.3 医药制造行业资料收集、归纳整理

以资料收集和现场踏勘为主的污染识别阶段，原则上不进行现场采样分析。其中资料收集主要包括医药制造企业生产类型、涉及挥发性有机物原辅料和产品、生产规模、生产工艺、挥发性有机物无组织和有组织的产排污点、挥发性有机物废气末端处理工艺和效率等相关文件及企业排放挥发性有机物相关自检监测数据。在完成资料收集、现场踏勘后进行梳理分析，明确医药制造企业挥发性有机物产排污特点等基本信息。无组织废气VOCs的排放源强主要包括工艺无组织排放、罐区、设备动静密封点排放、采样过程排放、装卸排放、循环冷却水排放等环节。

**5.4 医药制造行业大气挥发性有机物数据核算**

采用自动监测数据进行总挥发性有机物或非甲烷总烃排放清单核算时，污染源总挥发性有机物或非甲烷总烃自动监测系统及数据需符合HJ 1286等规范的要求。用执法监测、排污单位自行监测等手工监测数据进行污染源源强核算时，核算时段内废气中总挥发性有机物、非甲烷总烃的监测频次、监测期间生产工况、数据等需符合HJ 397、HJ 858.1、HI 881、HJ 882、HJ 883等的要求。核算时段内废气中VOCs中苯、甲苯、乙苯、二甲苯、三甲苯、苯乙烯、丙烯腈、氯苯类、氯乙烯、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯等特征污染物采集及数据需符合HJ 732等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中酚类特征污染物采集及数据需符合HJ 32等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中甲醛特征污染物采集及数据需符合GB 15516等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中乙醛特征污染物采集及数据需符合HJ 35等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中丙烯醛特征污染物采集及数据需符合HJ 36等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中甲醇特征污染物采集及数据需符合HJ 33等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中苯胺特征污染物采集及数据需符合HJ 68等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中硝基苯类特征污染物采集及数据需符合HJ 738 和HJ 739等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中光气特征污染物采集及数据需符合HJ 31等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中三甲胺特征污染物采集及数据需符合HJ 1041等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中正丁醇GBZ/T 160.48采集及数据需符合等规范的要求。核算时段内废气挥发性有机物中甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳特征污染物采集及数据需符合HJ 1078等规范的要求。如没有现场监测数据，计算医药制造行业某一操作单元总挥发性有机物或非甲烷总烃的产生量时，可参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》。对于同一企业有多个同类型的废气污染源时，总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物可类比本企业同类型废气污染源的实测数据进行编制。总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物产生量的核算，可类比符合类比条件的现有装置总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物有效实测数据和设施参数进行核算。总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物罐区、设备动静密封点排放、采样过程排放、装卸排放、工艺无组织排放、循环冷却水排放等无组织废气排放环节，可参考HJ 991污染源源强核算技术指南制药工业和《石化行业挥发性有机物污染源排查工作指南》。

**5.5 医药制造行业挥发性有机物编制**

基于调研资料获取医药制造企业生产类型、生产工艺、挥发性有机物排放类型、挥发性有机物尾气末端处理工艺和年排放时间等基本信息。结合监测数据、排污系数或者类比方法等核算方法获得医药制造企业总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物浓度水平和产量，根据末端处理工艺处理效率，计算获得总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物排查浓度水平和产量，基于年排放时间最终获得不同医药制造企业单一生产线中无组织和有组织总挥发性有机物、非甲烷总烃或挥发性有机物特征污染物年排放量，如表1所示。

**表1 医药制造行业挥发性有机物排放清单核实参数和结果**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公司名称 | 生产类型 | 工序 | 排放  类型 | 污染源 | 排气筒采样信息 | | | | | 挥发性有机物产生 | | | | 处理措施 | | 挥发性有机物产生排放 | | | | 年排放  时间(h) | 年排  放量  (t/a) |
| 核算方法 | 废气量(m3/h) | 浓度(mg/m3) | 产量  (kg/h) | 工艺 | 处理  效率(%) | 核算方法 | 废气量  (m3/h) | 浓度（mg/m3） | 产量  (kg/h) |
| A | 化学药品 | 生产线1 | 有组织 | 烟囱  排放口 | 采样时间 | |  | 排气筒高度 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采样位置 | |  | 烟温 |  |
| 烟道截面积 | |  | 烟气流速 |  |
| 含湿量 | |  | 标干气量 |  |
| 无组织 | 反应釜充装等等工艺过程 |  | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 生产线2 | 有组织 | 烟囱  排放口 | 采样时间 |  | | 排气筒高度 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采样位置 |  | | 烟温 |  |
| 烟道截面积 |  | | 烟气流速 |  |
| 含湿量 |  | | 标干气量 |  |
| 无组织 | 蒸馏、泄压等生产工艺过程 |  | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 公辅  设施 | 有组织 | 烟囱  排放口 | 采样时间 |  | | 排气筒高度 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采样位置 |  | | 烟温 |  |
| 烟道截面积 |  | | 烟气流速 |  |
| 含湿量 |  | | 标干气量 |  |
| 无组织 | 罐区、采样过程排放等过程 |  | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 5.6 报告编制

医药制造行业挥发性有机物排放清单编制报告应全面、真实的反映编制工作的全过程，调查方案、原始数据、计算和分析过程可编入报告附录。报告应包括背景介绍、资料收集归纳、监测数据、核算方法、结论及建议等章节。其中结论及建议部分应包括以下内容：a) 该医药制造行业基本情况及特点；b) 医药制造行业挥发性有机物的特征污染物等；c) 采用哪些推荐核算方法、检测分析方法、编制评价方案等。