

附件 3:

## 长三角区域一体化标准《制药工业大气污染防治技术规范》（征求意见稿）编制说明

### 一、任务来源

长三角区域一体化标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/ 310005-2021、DB32/ 4042-2021、DB33/ 310005-2021、DB34/ 310005-2021）是长三角地区第一个区域一体化的强制性排放标准，在长三角地区制药工业大气污染物控制中已经并将持续发挥重要作用。为了配套排放标准的执行，三省一市生态环境厅（局）联合发布了《长三角生态环境保护标准一体化建设规划（2020-2035 年）》，将制药工业大气污染防治技术规范列为配套技术规范的规划任务清单。

2024 年 6 月 18 日，安徽省市场监督管理局发布《2024 年第一批长三角区域地方标准制修订计划项目》，立项通过《制药工业大气污染防治技术规范》制定任务，以华东理工大学牵头组建编制组。

本标准技术归口单位为上海市生态环境局、江苏省生态环境厅、浙江省生态环境厅、安徽省生态环境厅。

## 二、标准编制目的和意义

### （一）标准编制背景和意义

随着我国大气污染控制措施的深入推进，环境空气质量持续改善。全国的蓝天保卫战取得的巨大成功，2024年337个城市中222个达到了空气质量标准的要求，占比超过了65%，年均PM<sub>2.5</sub>浓度降低到29.3 μg/m<sup>3</sup>。长三角地区整体空气质量逐渐改善，PM<sub>2.5</sub>浓度持续下降，在过去5年间，上海市、江苏省、浙江省和安徽省的PM<sub>2.5</sub>年均浓度分别下降了18.4%、25.2%、13.7%和23.2%；但是臭氧（O<sub>3</sub>）则存在则呈现波动上升的趋势，成为长三角地区面临的共同难题。

制药工业是国民经济发展的重要基础产业，同时也是发展较快的行业之一。党的二十大报告指出：“推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置”。2023年8月，国务院通过了《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025年）》，要着力提高医药工业和医药装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供应能力，加快补齐我国高端医药装备短板。长三角地区合计制药工业企业4855家（其中获得排污许可企业1268家，登记企业3587家），占全国25%。根据《中国制药工业发展报告》（2024年），化学原料药大类产量合计141.7万吨，长三角地区产量占总量的11%。

制药工业大气污染物排放标准发布后，从排放浓度限值、最低去除效率等方面提出了严格要求，收严了部分指标。从调研情

况看，制药工业企业 VOCs 治理已经起步，很多企业采取了措施，部分企业采用了比较高效的治理技术，治理较为规范；但仍有一部分企业以简易低效的一次性活性炭、光解、等离子等为主；特别是前期调研发现，NMHC、TVOC、甲醇、二氯甲烷等都存在超标现象；行业针对特征污染物（特别是卤代烃）的处理仍面临着较大困难。当前制药工业企业的 VOCs 减排与控制工作正在加速推进，需要尽快出台相关工程技术规范进行指导。

### **（三）标准制定的目的**

本技术规范制定的主要目的是：明确行业有机废气治理技术路线和关键工艺参数、主要设备与材料性能指标要求，提高污染治理的针对性、有效性，指导工程实践，以支撑长三角地区 VOCs 减排工作。

## **三、制定过程**

根据三省一市的委托，华东理工大学牵头组建标准编制组负责起草标准。在调研和标准制定中，最终组建了由华东理工大学、浙江省生态环境科学设计研究院、江苏省环境科学研究院、安徽省生态环境科学研究院、上海市环境科学研究院、上海市环境监测中心、浙江环境科技股份有限公司、台州市环境科学设计研究院有限公司、上海市金山区环境监测站等单位组成。

2024 年 1 月-6 月，开展了标准制定的前期准备工作，制定了工作方案，调研了标准执行情况，形成了技术规范的草案，通过了长三角市场监督管理局组织的一体化标准立项论证。

2024年8月-2024年12月，编制组在上海市、安徽、浙江和江苏等地分头开展了重点制药企业的调研，收集了例行监测数据和监督检查数据，发放问卷，征求了专家、不同单位和部分职能部门的意见，形成了技术规范初稿。

2025年1月-2025年7月：根据最新的环境管理要求，对技术规范进行了修改完善，依托三省一市的协会，征求了制药企业、治理技术企业的意见，形成了技术规范的征求意见稿。

## **四、标准制定原则**

### **（一）系统性**

《规范》的起草充分考虑与《制药工业大气污染物排放标准》相配套，标准中已明确的内容，一般不重复性纳入，对标准中未明确，需进一步细化的内容，在《规范》中提出具体的技术要求，规范制药工业企业大气污染物排放控制行为。

### **（二）工程性**

总结现有制药工业企业废气治理工程的建设和运行管理经验、取得的效果、存在的问题，在此基础上优化、规范化相关要求，提高标准的实用性、技术指导性。

### **（三）绿色性**

突出绿色低碳、减污降碳协同控制的特点，引领制药工业企业在管控技术方面向低碳、高效、经济的方向转型。推动企业源头控制，加强全流程管理，达到长三角大气污染物排放要求。

### **（四）科学性**

结合长三角区域现场调研生产过程及污染排放情况，同时以有组织及无组织大气污染物实测数据为依据，辅以第三方检测报告作资料性参考，体现制定科学性。

#### （五）协调性

原则治理工程建设要遵守国家及地方有关建设、节能、安全、卫生等方面的要求，与相关法规、政策、标准、规范等协调一致。

#### （六）先进性

目前浙江省、安徽省已经发布有关制药工业企业的大气污染防治技术规范或技术指南，本次制定要在衔接现有技术规范的基础上，强调数智化新理念，充分体现了规范的先进性原则。

## 五、制药工业大气污染治理现状

### （一）制药工业的典型工艺类型

#### 1. 发酵类制药

发酵类制药的工艺流程都大同小异，通常包括：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。其中，产生废气的工艺步骤包括种子培养、发酵、提取、精制和干燥。当然除了主体工艺外，还包括储罐、装载、废水处理等单元。发酵类药物生产过程产生废气的环节如图 5.1 所示：

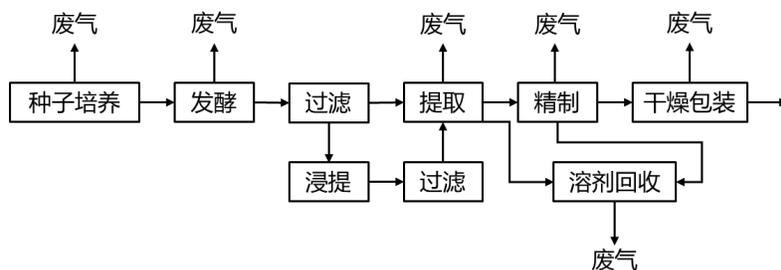


图 5.1 发酵类制药工艺流程及产污节点

## 2. 化学合成类制药

化学合成类药品的生产是在反应釜中通过达到不同的反应条件，来完成各种各样的化学过程，从而使原辅材料转化为药品。大型企业往往有多条产品线，因此根据客户和市场的需求，他们会定期更换生产的产品。由于化学合成药物品种多、更新快，所以污染物排放的种类比较多，难以控制。图 5.2 给出了一般意义上化学合成类制药的工艺流程及产污节点。

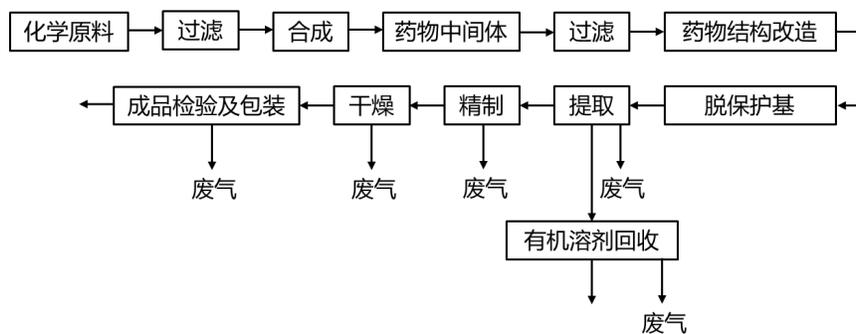


图 5.2 化学合成药物生产工艺流程及产污节点

## 3. 提取类制药

提取类制药指使用物理、化学或生物技术，从生物体中提取具有生理活性的成分，并通过多种方法提纯从而生产药物的工艺。提取类生产过程中 VOCs 的排放主要来自提取过程中使用的有机溶剂的挥发。根据产品的不同，溶剂的使用有着较多的类

别，主要可以分有机溶剂和无机溶剂。其中，常用的无机溶剂包括水、无机盐类以及各种酸碱溶液；有机溶剂的种类则较多，包括乙醇、丙酮、二氯甲烷等。

#### 4. 生物工程类制药

生物工程类制药是一种较新的制药工艺，它为以前无法治疗的疾病和病理状况提供了有效和安全的治疗方案。生物工程类药物是指一种用于治疗或体内诊断的基于蛋白质或核酸的药物物质。由于该药品的生产方式不是通过从原生（非工程化）生物源直接提取，而是通过基因工程，因此将其和提取类制药、中药类制药区分开来。制备基因工程药物的一般程序如图 5.3 所示。

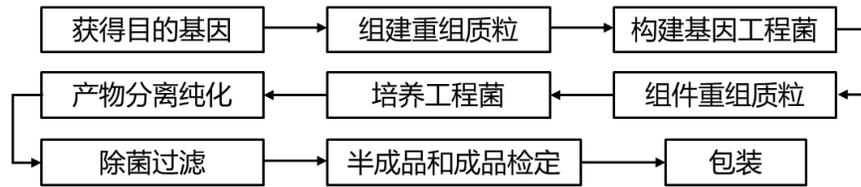


图 5.3 制备基因工程药物的一般程序

#### 5. 中药类制药

中药类制药通常分为中药饮片加工和中成药制造两个行业。中药饮片加工是指中药材经过加工处理后，按照一定的方法和标准制成的一种药材形态。这包括对中药材进行清洗、切割、炮制、晾晒、烘干等加工步骤，以提高药材的药用价值和确保安全有效。中药饮片通常用于中药汤剂的制备，也可以作为其他中成药的原料。而中成药制造则是以中药饮片为原料，按照固定的处方和生产工艺，加工制成一定剂型的药品，如丸剂、片剂、胶囊剂、散剂等。中成药制造过程除了包含饮片加工的环节外，还涉

及药材的配方、制备、质量控制、包装和储存等步骤。

## 6. 制剂类制药

混装制剂类制药指的是将两种或两种以上的药物成分按照一定的比例和工艺混合在一起，制备成一种药物产品的过程。这种类型的制药通常涉及将不同的活性成分、辅料或者药物剂型进行组合，以实现特定的治疗效果或者提高药物的便利性、疗效和安全性。按照不同的类型，可以分为固体制剂和注射剂。其中固体制剂是指将不同粉末状药物混合制成片剂或胶囊。注射剂则是指将多种药物溶液混合制备成注射剂或口服液或将粉末状药物与液体辅料混合制备成悬浮剂。

### （二）制药工业治理技术现状

#### 1. 污染物达标性

（1）基本控制污染物项目中苯系物包括苯、甲苯、二甲苯（间、对二甲苯和邻二甲苯）、三甲苯（1,2,3-三甲苯、1,2,4-三甲苯和1,3,5-三甲苯）、乙苯和苯乙烯。例行监测数据中 NMHC 的小时浓度的中位数为  $5.3 \text{ mg/m}^3$ ，小时浓度平均值为  $12.43 \text{ mg/m}^3$ 。TVOC 的小时浓度中位数  $4.09 \text{ mg/m}^3$ ，小时浓度平均值为  $10.6 \text{ mg/m}^3$ ；苯系物的整体浓度较低，中位数和平均数接近未检出。与标准限值相比，NMHC 的超标率为 0.96%，TVOC 的超标率为 0.3%。72 家化学原料药制造企业的 NMHC 排放的浓度范围为  $0\text{-}123.27 \text{ mg/m}^3$ ，超标率为 0.3%。

（2）标准中管控了 17 种特征项目，其中有机类污染物的指标

包括：苯、甲苯、苯乙烯、甲醛、甲醇、二氯甲烷、氯苯类、酚类化合物、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮和乙腈。第 75 分位百分数最大的是甲醇、其次是二氯甲烷。苯、甲苯、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮的超标率分别为 5.6%、2.4%、3.04%、0.2%、0.4%、0.4%。

## 2. 治理技术现状

在收集到的 200 家企业中，使用的主流治理技术包括吸收法、冷凝法、RTO 法和吸附法等，具体如图 5.4 所示。其中，单一吸附、UV 光解等低效技术的使用率仍分别有 32.9%和 12.1%。在废气进入 RTO 前的预处理技术中，使用率最高的技术组合是冷凝+吸收，占总体的 23.2%。排名第二的是吸收法，占比 17.4%。而在 RTO 出口，约有 1/3 的企业并未使用任何治理措施，其余企业主要使用吸收、生物法、树脂吸附等用于处理 RTO 排气中的二噁英、恶臭物质。

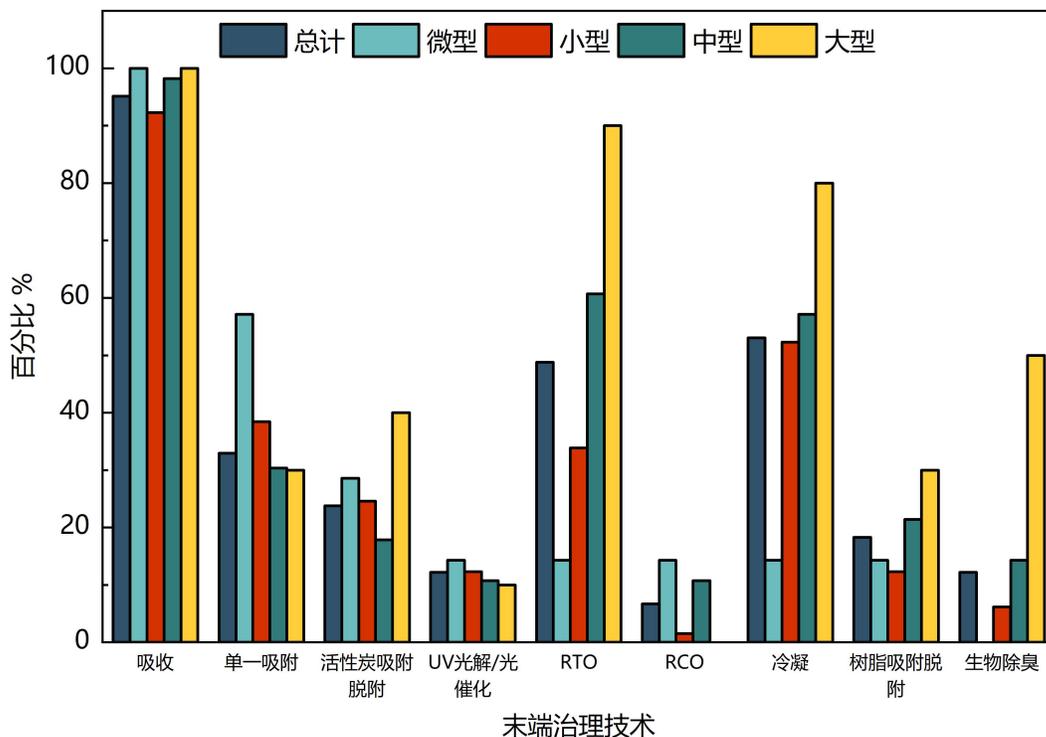


图 5.4 长三角地区化学原料药制造企业末端治理技术使用率

## 六、标准制定的主要技术内容

### (一) 适用范围

本文件适用于 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业 (C27) 中的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)。

GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业 (C27) 中 C277、C278 也可以参照执行。

说明：根据国家制药工业大气污染物排放标准 GB37823-2019 中的适用范围和长三角一体化标准《制药工业大气污染物排放标

准》（DB31/ 310005-2021）适用范围，本标准选择覆盖国民经济行业分类 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27），即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）等 8 个细类。DB31/310005-2021 等长三角一体化《制药工业大气污染物排放标准》的适用范围为 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27），即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）。同时药物研发机构、医药中间体制造也适用于一体化标准

1、本文件在保留 DB31/310005-2021 适用范围的基础上，卫生材料及医药用品制造（C277）、药用辅料及包装材料制造（C278）也可以参照执行。

## （二）术语和定义

本标准的术语与定义主要在国家制药工业大气污染物排放标准（GB 37823-2019）和长三角一体化标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）的术语确定和定义。共定义了 23 个术语，考虑治理技术与不同制药类型相协调，因此定义了发酵类制药、化学合成类制药、发酵尾气、提取类制药、中药制造、医药中间体、药物研发机构等术语。

### （三）总体要求

#### 1. 污染负荷的确定

本节给出了制药工业企业废气排放量、设计污染物浓度的确定方法。现有项目实测确定，新、改、扩建项目类比或参考环评等确定。设计风量的确定应考虑 10%~20%的富裕量。

本内容是基于国家发布的《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）可行性技术指南，与浙江省发布的制药行业挥发性有机物治理技术指南等确定。

#### 2. 一般规定

本节主要是规定治理工程建设的一些基本要求，包括：（1）鼓励节能减排和清洁生产技术，强调源头减排；（2）强调废气要综合考虑废气来源、废气量、废气成分及主要污染物浓度、废气性质（温度、湿度、压力等）、排放规律（连续、间歇等）、达标排放要求、投资费用与运行成本、二次污染、安全性、总图布置、使用年限等因素，选择治理工艺路线（3）强调全过程控制原则（源头削减、回收利用、高效治理等）；（4）与生产工艺和场地条件等适配原则。

#### 3. 污染防治技术

本章节的污染防治技术包括选择环境友好的原辅材料、高效低排的工艺过程。

（1）原辅材料的源头控制：提出了选择原料的依据，在附录

中给出了比较完备的资料。

(2) 工艺过程的源头控制：强调了高效低耗的工艺设备，比如连续化、自动化、密闭性。

#### **4. 污染治理技术**

这里强调了分类分质处理、资源回收利用、排放全面达标、安全稳定运行、减污降碳协同、费用效益合理的基本原理。

#### **5. 运行管理**

本章节给出了运行管理的要求，包括记录、设计、运行和维护等要求。

### **(四) 污染预防技术**

本章节基于国家发布的《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）可行性技术指南，与浙江省发布的制药行业挥发性有机物治理技术指南，结合调研制药工业的科技进步，提出了原辅材料替代技术。过程控制技术则从无组织排放的角度入手，结合物料储存、物料转移装载、工艺革新、配制和投料、工艺控制、LDAR、其他等七个方面的一些具体化要求。

### **(五) 污染治理技术选择**

#### **1. 一般要求**

强调了分类收集、技术集成与优化、避免稀释、分质处理，以及高浓度、中/低浓度的分类治理，非水溶性和水溶性的分类治

理、涉及生物安全性的一些处理技术的选择方法。

## **2. 废气收集技术**

(1) 通用要求中，强调了一些收集的注意事项和基本的要求；特别强调了基于物质种类和性质、废气散发点分布等方面的注意因素。

(2) 给出了参考收集效率

(3) 给出了具体设计要求：考虑了不同的来源、不同行业等的要求、收集系统的基本参数要求。

## **3. 含尘废气的处理技术**

基于发酵尾气、中药制造颗粒物废气、干燥工序、粉碎、包装工序、实验室生物安全柜废气、制剂等特殊废气的处理要求。

## **4. 无机废气的处理技术**

针对氯化氢、溴、溴化氢、氯气、氨气、硫化氢、氰化氢等无机废气的处理提出了一些治理技术的要求；针对难以水溶的废气、低浓度无机恶臭污染物的废气等给出了分类要求。

## **5. 有机废气的处理技术**

这里针对储罐与装卸废气、发酵尾气、工艺有机废气、污水处理站和固废贮存场所废气、医药研发机构废气、恶臭污染物、非正常工况等7个方面给出了技术选择的要求。

# **(六) 典型治理工艺设计要求**

## **1. 预处理技术**

这里强调了预处理工艺应根据废气的成分、性质，以及对吸

收、吸附、燃烧等主体工艺产生影响的污染物性质及含量进行选择；特别是围绕颗粒物、温度、湿度、高沸点物质、废气波动性给出了预处理的技术规范。

## **2. 除尘装置技术**

基于颗粒物的去除，提出了设计考虑因素等要求。

## **3. 冷凝装置**

基于不同程度的冷凝技术、智能控制系统、设备材料、安全防护等提出了设计要求。

## **4. 吸附装置**

主要从固定床式、转轮式两个方面介绍了吸附-脱附的具体设计参数要求、压降损失、设备材料要求。特别围绕吸收剂再生提出了具体的设计要求。

## **5. 吸收装置**

主要从吸收、化学氧化吸收等方面介绍了吸收、解吸的具体设计参数要求、压降损失、设备材料要求。特别围绕吸附剂再生提出了具体的设计要求

## **6. 燃烧装置**

主要从热力燃烧、蓄热燃烧、催化燃烧、蓄热催化燃烧方式分别提出了设计参数要求。特别是燃烧的温度控制、停留时间、压降损失、泄漏率等进行了细致规定。

## **7. 生物净化工艺**

主要生物过滤池净化工艺、生物滴滤池、生物洗涤塔以及生

物土壤池等四个方面规定了设计参数。强调了空塔风速、停留时间和填充高度等。

## **8. 其他净化工艺**

由于制药工业对除臭要求比较高，因此保留了等离子体、光解、光催化等技术的应用，强调执行其他相关技术规范的要求。

## **9. 二次污染控制**

强调了预处理的废水、固体废物的处置要求，治理设施运行中的固体废物、噪声等的要求。

## **10. 风机、管道及其他**

强调了风机和管道的要求。

## **11. 安全控制措施**

特别强调了治理设施的设计要安全评估、收集和治理必须遵循的安全防控制措施。针对燃烧装置的温度控制等提出了明确的要求。

# **（七）环境管理措施**

## **1. 总体要求**

强调了管理体系、管理制度的构建，主要包括环境保护责任制度、污染治理设施运行维护及岗位培训制度、无组织排放控制措施管理制度、非正常情况管理制度、自行监测制度、环境管理台账及记录制度和排污许可证执行报告制度。增加工况用电在线监测系统的要求。

## **2. 运行和监控措施**

从工艺过程控制、监测与监控参数的确定、维护和保养的能三个方面提出了要求。

## **（八）附录**

附录 A 与标准保持一致，补充了医药中间体的目录；附录 B 主要给出了溶剂选择一些依据参数。附录 C 给出了综合效益分析的技术方法。附录 D 给出了服务于附录 C 的参数选择建议表。

## **七、与国内外有关标准的关系**

### **（一）与国家制药工业相关技术规范的比较**

生态环境部制定了《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）的比较，该标准规定了废水、废气、固体废物等全环境要素的可行性技术。本标准则是在此基础上加以细化，提出了工艺设计要求，更为具体，有指导性。

### **（二）与浙江相关技术规范的比较**

浙江省制定了《制药工业挥发性有机物污染防治可行技术指南》（DB 34/T 4230.10-2022），目前该指南已经作废。与该指南比较，本标准全部覆盖该指南内容。

### **（三）与安徽省相关技术规范的比较**

安徽省曾经制定了《重点行业挥发性有机物治理环境管理技术范》，但是与该指南比较，本标准全部覆盖该指南。

### **（四）与四川省相关技术规范的比较**

四川省制定了《四川省制药工业挥发性有机物 控制技术指

南》，与该指南比较，本标准全部覆盖该指南的所有内容。

## **八、实施标准的措施建议**

### **（一）实施方式**

本标准由生态环境主管部门负责监督实施，是标准的配套实施技术规范和实施案例库。

### **（二）扶持治理技术企业**

由于制药工业对安全要求很高，拥有相关治理技术的企业比较少，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。

### **（三）强化企业的责任意识**

本标准规定了比较详细的控制技术要求，因此必须强化企业的责任意识，加强日常生产管理，提高企业的责任意识和管理水平，降低制药工业大气污染物排放浓度。

### **（四）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，辅以生态环境执法部门随机抽查，同时加强对服务机构的培训和监督管理，提高执法效果。