

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

CRIA

天津市环境科学学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

医药制造业恶臭污染防治可行技术指南

Guideline on available techniques of odor pollution prevention and control for
pharmaceutical manufacturing industry

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

天津市环境科学学会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 行业生产与污染物的产生	3
5 污染预防技术	11
6 污染治理技术	13
7 环境管理措施	15
8 污染防治可行技术	20
附录 A（资料性） 医药制造业典型生产工艺流程及恶臭主要产生节点	22
参考文献	25

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由天津市环境科学学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医药制造业恶臭污染防治可行技术指南

1 范围

本文件规定了化学药品原料药制造、化学药品制剂制造和中成药生产行业恶臭污染预防技术、治理技术、环境管理措施及防治可行技术。

本文件适用于天津市化学药品原料药制造、化学药品制剂制造和中成药生产工业企业或生产设施建设项目的国家污染物排放标准制修订、排污许可管理、环境影响评价和恶臭污染防治技术的选择。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 37822 挥发性有机物无组织排放控制标准
- GB 37823 制药工业大气污染物排放标准
- 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 1063 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造
- HJ 1064 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产
- HJ 1093 蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
- HJ 1259 危险废物管理计划和管理台账制定技术导则
- HJ 1262 环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法
- HJ 2026 吸附法工业有机废气治理工程技术规范
- HJ 2027 催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
- HJ 2300 污染防治可行技术指南编制导则
- HJ/T 386 环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置
- HJ/T 387 环境保护产品技术要求 工业废气吸收净化装置
- DB12/059 恶臭污染物排放标准
- T/GDAEPI 11 紫外光催化氧化法工业有机废气治理工程技术规范
- T/CAEPI 29 废气生物净化装置技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学药品原料药制造 production of chemical bulk drug

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

[来源：GB 37823-2019，3.2]

3.2

化学药品制剂制造 production of preparation

用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成各种剂型药物的生产活动。

[来源：GB 37823-2019，3.3]

3.3

中成药生产 production of traditional Chinese Medicine

指以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型中药制品。

[来源：HJ 1064-2018，3.1，有修改]

3.4

恶臭 odor

一切刺激嗅觉器官引起人们不愉快感觉及损害生活环境的异味气体。

[来源：GB 14554-93，3.1]

3.5

臭气浓度 odor concentration

用无臭空气对臭气样品连续稀释至嗅辨员阈值时的稀释倍数。

[来源：HJ 1262-2022，3.1]

3.6

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。

[来源：GB 37822-2019，3.1]

3.7

非甲烷总烃 non-methane hydrocarbons (NMHC)

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。

[来源：GB 37822-2019，3.3]

3.8

工艺废气 process vents

制药生产工艺过程中排放的废气，包括配制、合成、提取、结晶、离心、过滤、干燥、精制、包装、溶剂回收等工艺排气，以及真空泵等辅助设备排气等。

[来源：GB 37823-2019，3.14]

3.9

VOCs 物料 VOCs-containing materials

VOCs 质量占比≥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）。

[来源：GB 37822-2019，3.7，有修改]

3.10

无组织排放fugitive emission

大气污染物不经过排气筒或烟囱的无规则排放，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。

[来源：GB 37822-2019，3.4]

3.11

密闭closed/close

污染物质不与环境空气接触，或通过密封材料、密封设备与环境空气隔离的状态或作业方式。

[来源：GB 37822-2019，3.5]

3.12

密闭空间closed space

利用完整的围护结构将污染物质、作业场所等与周围空间阻隔所形成的封闭区域或封闭式建筑物。该封闭区域或封闭式建筑物除人员、车辆、设备、物料进出时，以及依法设立的排气筒、通风口外，门窗及其他开口（孔）部位应随时保持关闭状态。

[来源：GB 37822-2019，3.6]

3.13

污染防治可行技术available techniques of pollution prevention and control

根据我国一定时期内环境需求和经济水平，在污染防治过程中综合采用污染预防技术、污染治理技术和环境管理措施，使污染物排放稳定达到国家污染物排放标准、规模应用的技术。

[来源：HJ 2300-2018，3.4]

4 行业生产与污染物的产生

4.1 生产工艺

4.1.1 化学药品原料药制造

化学药品原料药制造按制药生产工艺可分为化学合成类、发酵类和提取类。

化学合成类制药按产品种类分为抗微生物感染类、心血管系统类、激素及影响内分泌类、维生素类、氨基酸类、神经系统类、呼吸系统类等。化学合成类制药的生产工艺主要包括反应合成和药品纯

化两个阶段。反应阶段包括合成、药物结构改造、脱保护基等过程，具体的化学反应类型包括酰化反应、裂解反应、硝基化反应和取代反应等。化学合成类制药的纯化过程包括分离、提取、精制和成型等。分离主要包括沉降、离心、过滤和膜分离技术；提取主要包括沉淀、吸附、萃取、超滤技术；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等技术；产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。其具体工艺流程及恶臭产生节点见附录A中的图A.1。

发酵类制药按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类等。发酵类制药生产工艺流程一般包括种子培养、微生物发酵、分离、提取、精制、干燥、包装等步骤。发酵产物提取分为从滤液中提取和菌体中提取两种不同工艺过程，提取的方法主要有溶剂萃取法、直接沉淀法和离子交换吸附法。最常用的是溶剂萃取法。发酵类制药典型的生产工艺流程及恶臭产生节点参见附录A中的图A.2。

提取类制药主要分为动物提取和植物提取。提取类制药生产工艺主要包括原料的选择和预处理（清洗）、原料的粉碎、提取、精制、干燥、包装等。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。提取类制药生产工艺流程及恶臭产生节点参见附录A中的图A.3。

我国主要化学药品原料药涉及恶臭产生的原辅料如表1所示。

表1 主要化学药品原料药涉及恶臭产生的原辅料

序号	药物或中间体	典型品种	涉及恶臭产生的原辅料
1	维生素C类	维生素C、维生素C钠、维生素C钙、维生素C颗粒、维生素C磷酸酯	溶剂：甲醇、乙醇、丙酮、三氯氧磷、乙二醇(冷媒) 酸碱：盐酸、浓硫酸
2	维生素E类	维生素E、维生素E粉	原料或中间产物：甲基丁炔醇、芳樟醇、香叶基丙酮、橙花叔醇 溶剂：丙酮、甲醇、苯、甲苯 酸：硫酸
3	解热镇痛类	对乙酰氨基酚、阿司匹林、安乃近、氨基比林	原料或中间产物：双乙烯酮、乙酰基乙酰胺、苯酚、硝基苯 溶剂：乙醇、乙酸、乙酸乙酯、乙酸酐、甲酸、甲醇、甲苯、苯胺、甲酸甲酯、三乙胺、硫酸二甲酯、酚类、硝基苯类、氯苯类、三氯氧磷（催化剂） 酸碱：氨、硫酸
4	青霉素类、6APA	阿莫西林、氨苄西林、青霉素G盐、青霉素钾、普鲁卡因青霉素、青霉素V钾、青霉素G钠	原料或中间产物：苯乙酸、特戊酰氯 溶剂：乙酸丁酯、丁醇、二氯甲烷、三乙胺、甲苯、甲醛(消毒) 酸碱：硫酸、氨、盐酸

5	头孢菌素类、7ACA	头孢曲松钠、头孢噻肟钠、头孢拉定、头孢氨苄、头孢呋辛钠、头孢哌酮钠、头孢唑林钠	原料或中间产物：特戊酰氯 溶剂：二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、乙酸丁酯、异丙醇、三氯甲烷、甲苯、环己烷、乙二醇、甲酸、四氢呋喃、酚类 酸碱：盐酸
6	四环类，氯霉素	土霉素、盐酸土霉素、多西环素、盐酸四环素、氯霉素	原料或中间产物：乙苯(原料)、二氯乙酸甲酯(中间产物) 溶剂：乙醇、甲醛、异丙醇、甲醇、二甲苯、三氯乙烯、氯苯类、乙酐(酰化剂) 酸碱：草酸或草酸与无机酸(对发酵液进行酸化处理)、氨水、硝酸、硫酸 其他：溴(溴化剂)、溴化氢(副产物)
7	氨基酸及蛋白质类	L-半胱氨酸、苯丙氨酸、亮氨酸、精氨酸、谷氨酰胺、胱氨酸、L-缬氨酸、盐酸赖氨酸、缬氨酸、甘氨酸、异亮氨酸、甲硫氨酸(蛋氨酸)	酸碱：盐酸、氨、硫酸
8	中枢神经兴奋	咖啡因	原料或中间产物：氯乙酸(原料)、氰化钠(辅料) 溶剂：乙酐(酰化剂)、甲酸、硫酸二甲酯、1,2-二氯乙烷、三氯乙烯
9	抗酸治溃疡	碳酸氢钠、替丁类	溶剂：甲苯、甲醛、二氯乙烷、硝基甲烷、乙腈
10	维生素 B 类	维生素B1类、维生素B2类、维生素B6、烟酰胺、β-氨基丙酸、3-甲基吡啶	原料或中间产物：邻氯苯胺、盐酸乙脒(中间体) 溶剂：甲醇、甲酸甲酯(甲酰化剂)、二硫化碳、丁醇、乙腈、丙烯腈、丙烯醛、苯胺类 酸：盐酸
11	脱水剂类	甘露醇、山梨醇	溶剂：乙醇 酸：硫酸
12	消炎止痛药	布洛芬	原料或中间产物：异丁苯(原料)、4-异丁基苯乙酮(中间体) 溶剂：乙酰氯(乙酰化剂)
13	大环内酯和林可酰胺	阿奇霉素、红霉素、吉他霉素、盐酸林可霉素	溶剂：二氯甲烷

	胺		
14	喹诺酮类	盐酸环丙沙星、诺氟沙星、盐酸左氧氟沙星、氧氟沙星、普卢利沙星	溶剂：乙醇、丙酮、N,N-二甲基乙酰胺、乙酸、三乙胺、二噁烷、四氯化碳、乙酸、二甲基亚砷、溴乙烷(乙基化剂)、乙醚(乙酰化剂)
15	维生素 A 类	维生素A、维生素A粉	原料或中间产物：β-紫罗兰酮(原料)、α-氯代乙酸甲酯(辅料) 溶剂：甲醇、喹啉、乙酰氯、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、乙腈 其他：溴化氢
16	抗阿米巴虫及滴虫	甲硝唑	溶剂：乙醛、环氧乙烷、乙腈、三氯甲烷、乙二胺
17	滋补营养药	木糖醇、牛磺酸、葡萄糖酸钙	溶剂：甲酸、乙酸、环氧乙烷
18	制剂辅助药	磷酸氢钙、聚乙二醇	溶剂：乙二醇、环氧乙烷
19	肝胆辅助用药	肌醇、肌苷、葡醛内酯	溶剂：乙酸
20	抗高血压及降血脂抗动脉硬化药	沙坦类、洛伐他汀	溶剂：甲苯、环己烷、甲醇、乙腈、二氯甲烷、四氯化碳、1,2-二氯乙烷
21	驱肠虫药	氯硝柳胺	溶剂：二甲苯、四氯化碳、氯苯
22	磺胺类及增效剂	甲氧苄啶	溶剂：甲醇、丙烯腈、四氯化碳、氯苯类、N,N-二甲基甲酰胺、硫酸二甲酯

4.1.2 化学药品制剂制造

根据制剂的形态可分为固体制剂类、半固体制剂类、液体制剂类及气体制剂类等类型。制剂类制药生产工艺过程是通过混合、加工和配制，将具有药物活性的原料制备成成品。制剂类制药生产工艺流程及恶臭产生节点参见附录 A 中的图 A.4。

4.1.3 中成药生产

中成药生产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，其主要生产工艺流程及恶臭产生节点参见附录 A 中的图 A.5。

化学药品原料药制造、化学药品制剂制造和中成药生产主要生产工序及相关设施见表 2。

表 2 医药制造业生产涉及的主要工序及设备设施情况

行业类别	主要生产单元	生产工艺	主要生产设施	
化学药品原料药制造	反应单元	配料	液体配料设施、固体配料机、整粒筛分机、破碎机	
		发酵	种子罐、发酵罐、消毒罐、配料补加罐	
		反应	反应釜、缩合罐、裂解罐	
	纯化单元	分离	离心机、板框压滤机、过滤器、转鼓过滤器、膜分离器、萃取罐、管式分离机	
		提取	酸化罐、吸附塔、液贮罐、反渗透装置、结晶罐、干燥器、转化罐、浸提设备	
		精制	脱色罐、结晶罐	
		干燥	干燥塔、真空泵、真空干燥器、双锥干燥器、沸腾床、菌渣干燥机	
		溶剂回收	吸收塔、溶剂萃取设备、降膜吸收设备、精馏塔、蒸馏釜	
	成品	磨粉机、分装机		
	化学药品制剂制造	固体制剂生产单元	干燥	真空干燥器、双锥干燥器、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、沸腾床、三合一装置、二合一装置、其他
			粉碎	机械式粉碎机、研磨式粉碎机、气流式粉碎机、低温式粉碎机、球磨机、微粉机、滚筒粉碎机、破碎机、其他
筛分			整粒筛分机、其他	
混合			槽型混合机、滚筒混合机、料斗混合机、锥形混合机、固体配料机、液体配料设施、其他	
制粒			混粉机、振荡筛、粉尘捕集器、造粒机、整粒机、真空上料机、挤压式制粒机、滚压制粒机、喷雾制粒机、复合型制粒机、其他	
压片			单冲压片机、旋转压片机、其他	
包衣			包衣机、倾斜包衣锅、转动包衣装置、其他	
分装			分装机、滚模式软胶囊机、全自动硬胶囊填充机、其他	
灭菌			灭菌柜、其他	
其他			其他	
半固体制剂生产单元		切制	切胶机、切片机、其他	
		搅拌	配料锅、均质机、其他	
		加热	加热罐、热风循环恒温箱、热压涂布机、炼胶机、其他	
		分装	灌封机、其他	
		其他	其他	

	液体制剂 生产单元	清洗	滚筒式洗瓶机、箱式洗瓶机、链式多功能超声波清洗机、其他
		烘干	真空干燥器、干燥加热器、其他
		过滤	芬特过滤机、加压过滤机、真空过滤机、其他
		灌装	灌装机、安瓿拉丝灌封机、其他
		其他	其他
	气体制剂 生产单元	药物配置	全自动气雾剂灌装机、其他
		填充抛射剂	全自动气雾剂灌装机、其他
		其他	其他
中成 药生 产	炮制单元	干法炮制	自动控温炒药机、鼓式炒药机、炒药机组、煅药机、其他
		湿法炮制	蒸煮锅、煨药机、焙药机、其他
		其他	其他
	提炼单元	配料	配料机、其他
		水提	提取罐、其他
		醇沉	醇沉罐、其他
		醇提	提取罐、其他
		浓缩	浓缩罐、其他
		干燥	干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、 红外干燥器、微波干燥器、其他
		乙醇回收	预热器、板式换热器、高效酒精回收浓缩器、酒精回收塔、乙醇储罐、其他
		药渣出渣	药渣出渣间、其他
		其他	其他
	制剂单元	参照化学药品制剂制造	
	化学 药品 原料 药制 造、化 学药 品制 剂制 造和 中成 药生	公用单元	质检中心
研发中心			通风橱、其他
动物饲养			动物房、其他
物料储存设施			常压罐、固定顶罐、浮顶罐、锥顶罐、拱顶罐、原料库房、成品库房、其他
装卸、转运			槽车、鹤管、其他
纯水制备			软化水制备、去离子水设备、其他
供热系统			锅炉、其他
废水处理			综合废水处理站、生活污水处理站、其他
废气处理			吸附罐、吸收塔、袋式除尘器、过滤除尘器、其他
固体废物暂			危险废物暂存间、污泥暂存间、其他

产	存处置	
	其他	其他

医药制造业企业生产使用能源主要包括电力、煤炭、天然气、热蒸汽等。

4.2 污染物的产生

医药制造业恶臭气体涉及有组织和无组织排放。有组织废气包括发酵废气、工艺有机废气、废水处理站废气、罐区废气、工艺酸碱废气、危废暂存废气、沼气等。无组织排放节点主要包括原辅材料储存、生产过程动静密封点(阀门、法兰、泵、罐口、接口等)、敞口容器、固废储存、废水处理及含 VOCs 物料的输送、储存、投加、转移、卸放、反应、搅拌混合、分离精制、真空、包装等。医药制造业恶臭产生环节与污染物排放特征见表 3。

表3 恶臭主要产生环节及污染物排放特征

企业类别	有组织废气		无组织废气	
	主要产生环节	污染物种类	主要产生环节	污染物种类
化学药品原料药制造	蒸馏、蒸发浓缩	挥发性有机恶臭污染物	恶臭物料储存、转移、输送等过程，设备与管线组件挥发性恶臭污染物泄漏，工艺过程等环节挥发性恶臭污染物无组织排放 危废贮存间及污水处理过程中散逸的恶臭气体	氨、硫化氢、挥发性有机恶臭污染物、臭气浓度等
	合成反应、分离纯化、干燥	乙酸乙酯、丁醇、二氯甲烷、异丙醇、丙酮、乙腈、乙醇、甲醇、苯、甲苯、氯苯、氯仿、苯胺、二甲基亚砜、甲醛等挥发性有机恶臭污染物		
	酸碱调节	氯化氢、氨		
	危废贮存、污水处理	氨、硫化氢、臭气浓度、挥发性有机恶臭污染物		
发酵类	发酵	挥发性有机恶臭污染物、臭气浓度	恶臭物料储存、转移、输送等过程，设备与管线组件挥发性恶臭污染物泄漏，工艺过程等环节挥发性恶臭污染物无组织排放 发酵菌渣干化、贮存以及危废贮存间和污水处理过程中散逸的恶臭气体	氨、硫化氢、挥发性有机恶臭污染物、臭气浓度等
	提取、精制、干燥	苯、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醛、甲醇、乙醇等挥发性有机恶臭污染物		
	酸碱调节	氯化氢、氨		
	发酵菌渣干化、贮存以及危废贮存间和污水处理	氨、硫化氢、挥发性有机恶臭污染物、臭气浓度		

	提取类	提取、精制、干燥工序和溶剂回收	乙醇、丙酮、三氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、乙二酸、乙酸等挥发性有机恶臭污染物	恶臭物料储存、转移、输送等过程，设备与管线组件挥发性恶臭污染物泄漏，工艺过程等环节挥发性恶臭污染物无组织排放	氨、硫化氢、挥发性有机恶臭污染物、臭气浓度等
		动物原料清洗及粉碎、危废贮存间以及污水处理	氨、硫化氢、挥发性有机恶臭污染物、臭气浓度等	动物原料清洗及粉碎工序、危废贮存间以及污水处理过程中散逸的恶臭气体	
化学药品制剂制造	固体制剂	混合、制粒、包衣、分装	挥发性有机恶臭污染物 ^a	动物房、固废贮存间以及污水处理过程中散逸的恶臭气体	氨、硫化氢、臭气浓度等
	半固体制剂	加热、分装	挥发性有机恶臭污染物 ^a		
	液体制剂	清洗、烘干	挥发性有机恶臭污染物 ^a		
	公用单元	质检、研发、物料存储、装卸转运	挥发性有机恶臭污染物 ^a 、特征污染物		
		动物饲养	硫化氢，氨，臭气浓度		
洁净车间		挥发性有机恶臭污染物 ^a			
废水处理		挥发性有机恶臭污染物 ^a 、氨、硫化氢、臭气浓度、特征污染物 ^b			
		固体废物处理处置	臭气浓度、特征污染物 ^b		
中成药生产	炮制单	干法炮炙	臭气浓度	原辅材料储存、固体废物贮存、药渣出渣、管网阀门、敞口容器、物料分离、废水处理	氨、硫化氢、挥发性有机恶臭污染物、臭

元				气浓度等
提炼单元	干燥、醇沉、醇提、浓缩、乙醇回收、药渣出渣	挥发性有机恶臭污染物 ^a		
制剂单元	参照化学药品制剂制造			
公用单元	固废贮存间	臭气浓度		
	洁净车间	挥发性有机恶臭污染物 ^a		
	废水处理	挥发性有机恶臭污染物 ^a 、氨、硫化氢、臭气浓度		
^a 仅适用于使用有机溶剂的生产。 ^b 见GB 37823、DB12/059 所列污染物，根据环境影响评价文件及其审批、审核意见等相关环境管理规定，确定具体污染物项目。				

5 污染预防技术

5.1 原辅料替代技术

医药制造业应采用无恶臭或低恶臭的原辅料替代高恶臭的原辅料，使用低（无）挥发性有机恶臭污染物含量或低反应活性的溶剂，使用非卤代烃和非芳香烃溶剂。可采取以下技术措施：

- 发酵类制药中维生素C 生产可采用水提取替代甲醇提取；
- 化学合成类制药可采用空气接触氧化替代氧化剂氧化；
- 制剂类制药可采用水代替乙醇；
- 设备清洗时宜选用不腐蚀设备且本身不产生恶臭的清洁剂；
- 宜使用无恶臭或低恶臭的的溶剂，尽量减少卤代烃和芳香烃的使用。

制药生产过程应减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等的使用。可采取以下替代技术措施：

- 土霉素生产可采用碳酸钠替代氨水结晶过程；
- 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）生产可采用液碱替代氨水结晶过程。

5.2 工艺革新技术

5.2.1 酶催化技术

原料药及中间体生产的反应合成工序优先采用酶催化技术替代化学法技术,原材料消耗少、毒性低,产生恶臭污染小。如酶法制备头孢氨苄可避免使用二氯甲烷、丙酮和2-萘酚等有机溶媒。

5.2.2 发酵液直通工艺

该技术适用于以发酵液为原料经萃取、反萃、结晶、裂解等工序制成药品的生产工艺,是以发酵液为原料直接进行后续加工,可省去提取、反萃、结晶、溶媒回收等多个工序,恶臭污染大幅降低。应用发酵液直通工艺生产7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸(7-ADCA),可省去原工艺中丁酯提取、共沸结晶等高污染的生产工序。

5.2.3 膜分离技术

该技术适用于各种制药生产中的分离、精制与浓缩工序,利用微滤、超滤和纳滤等膜的选择性,可实现料液不同组分的分离、精制与浓缩。

采用无机陶瓷组合膜分离工艺替代传统的板框过滤工艺适用于抗生素、维生素等产品生产,收率提高5%,后提取工艺中溶剂使用量削减85%,减少恶臭污染物的产生。

5.2.4 移动式连续离子交换分离技术

该技术适用于维生素C、赖氨酸等产品生产的分离及精制工序,采用连续式自动旋转离子交换系统,产品成分和浓度保持稳定,可同时去除或者分离具有不同特性的物质。与传统固定床式离子交换柱法相比,酸液消耗量降低9%,碱液消耗量降低65%,该技术适用于天然产物和生物大分子(多肽、蛋白质等)的分离制备,采用活塞装柱,并在操作过程中保持柱床压缩状态。与传统多次结晶工艺相比,单位产品溶媒消耗量降低30%~60%,可有效减少恶臭污染物的产生。

5.2.5 溶剂回收技术

a) 渗透汽化膜技术适用于有机溶剂的回收利用,是一种以有机混合物中组分蒸发压差为推动力,依靠各组分在膜中的溶解与扩散速率不同来实现混合物分离的过程,应用于有机溶剂的脱水,比恒沸精馏法节能50%~67%,提高溶剂回收率达到97%以上,减少恶臭污染物的产生。

b) 碳纤维吸附回收技术适用于低浓度高风量有机工艺尾气的净化。以活性碳纤维为吸附材料,有机工艺尾气经活性碳纤维吸附、截留、脱附后,进行回收利用。有机溶剂回收率达到80%以上,减少恶臭污染物的产生。

5.3 设备改进类技术

5.3.1 设备及管线组件

优先采用低泄漏或无泄漏的泵、压缩机、搅拌机等设备和管线组件。

宜减少阀门数量,并采用低泄漏或无泄漏的阀门,如屏蔽阀、隔膜阀、波纹管阀或具有同等效能的阀,以及上游配有爆破片的泄压阀。

宜减少管线法兰的数量。对于不需要活动连接的,宜采用焊接管替代法兰;对于无法焊接的,采用密封性能好的密封垫,如聚四氟乙烯、石墨密封垫等。

开口阀或开口管线配备合适尺寸的盖子、盲法兰、塞子或二次阀，采用二次阀时，应在关闭二次阀之前关闭管线上游的阀门。

气态恶臭物料和挥发性有机液体采用在线取样分析系统，或采用密闭回路式取样连接系统，或将采样废气排入收集处理系统。

5.3.2 工艺设备

鼓励提升工艺装备水平，采用连续化、自动化、密闭性生产工艺设备，减少物料转运次数。

宜采用垂直布置流程，选用“离心/压滤-洗涤”二合一或“离心/压滤-洗涤-干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产。

优先采用密闭的过滤机、离心机和干燥机等工艺设备，如全自动隔膜式压滤机、全密闭压滤罐或下出料离心机等封闭性好的固液分离设备，“三合一”设备、双（单）锥真空干燥机、闪蒸干燥机或喷雾干燥机等封闭性好的干燥设备等。

6 污染治理技术

6.1 一般原则

根据原辅材料、生产工艺过程所产生的恶臭气体种类、浓度，选择治理技术路线，并满足工艺合理、技术可行、经济可行、安全可靠和可持续发展等方面的要求。

对恶臭的治理首先遵循有利于清洁生产和资源再生利用的原则，对生产过程的中/高浓度挥发性恶臭气体，鼓励其回收利用。

有机溶剂恶臭气体优先采用冷凝、吸附-冷凝、吸收等工艺进行回收利用。不宜回收时，采用燃烧法、吸收、吸附、生物或组合工艺进行净化处理。

酸性废气采用NaOH等碱性吸收液处理；碱性废气采用H₂SO₄等酸性吸收液处理。

医药制造行业恶臭污染源具有多样性和复杂性，单一技术难以实现污染物的有效控制，应加强制药恶臭废气治理技术的集成与优化。

治理装置宜按照GB 50016、AQ 4273要求防火、防爆、防漏电和防泄漏。处理易燃易爆气体时，采用防爆风机和电机。

6.2 吸收法治理技术

吸收法是指利用臭气物质中一种或者多种组分在选定的吸收剂中溶解度或者化学反应特性的差异，来除去臭气中的有害成分，实现废气分离净化的目的。吸收法是工业废气常用的治理方法之一，包括H₂S、NH₃和VOCs等恶臭物质在内的许多工业废气都可以采用该方法进行处理，根据吸收原理的不同可分为物理吸收和化学吸收两类。吸收法适用于处理高、中浓度的恶臭气体，处理流量大、工艺成熟、投资费用较低，但处理效率不高、消耗吸收剂、易产生二次污染。吸收装置技术宜满足HJ/T 387的要求，可单级或多级串联吸收操作。常用吸收剂有酸性或碱性溶液、高沸点有机液体、水、次氯酸钠、双氧水等，吸收液再进行精馏回收或作为废水处理。洗涤吸收剂用量宜为物料衡算得出的最小L/G的1.25~2.00倍，酸碱吸收净化系统宜配备自动加碱/酸调节装置。

6.3 吸附法治理技术

吸附法是利用多孔固体材料吸附选择性的不同,将臭气混合物中一种或多种组分积聚或浓缩于吸附剂表面,分离污染物组分,从而达到除臭净化气体的目的。适用于处理低浓度、大风量的臭气成分。该技术具有净化效率高、可回收有用成分、设备简单,易实现自动化控制等优点。医药制造业常用的吸附技术为固定床吸附技术和转轮浓缩吸附技术。

根据污染物处理量、处理要求等定时再生或更换吸附剂以保证治理设施的去除效率。进入吸附装置的颗粒物含量宜低于 1 mg/m^3 ,废气温度低于 $40\text{ }^\circ\text{C}$,相对湿度(RH)宜低于80%。吸附剂的设计空速不高于 5000 h^{-1} 。该技术的技术参数宜符合HJ 2026, HJ/T 386相关要求。吸附剂通过高温水蒸气、热气流吹扫或降压等方法解吸而循环利用,脱附气可通过冷凝技术进行回收或通过燃烧法技术进行销毁。

6.4 燃烧法治理技术

该技术适用于VOCs浓度大于 2000 mg/m^3 ,无回收价值或有较大异味的、采用常规处理技术难以有效净化处理的中高浓度恶臭气体治理,主要包括热力燃烧技术(TO)、蓄热燃烧技术(RTO)、催化燃烧技术(CO)、蓄热催化燃烧技术(RCO)。

TO是采用燃烧的方法使恶臭气体中的VOCs反应转化为二氧化碳、水等。该技术不适合含氮化合物、含硫化合物、含卤素化合物的治理。制药工业热力燃烧技术多采用焚烧炉、锅炉或工艺加热炉等处理有机废气。该技术产生的高温废气宜进行热能回收,VOCs去除率可达90%以上。燃烧温度一般控制在 $680\text{ }^\circ\text{C}\sim 820\text{ }^\circ\text{C}$ 。

RTO是将恶臭气体中的有机废气进行燃烧净化处理,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。该技术不适合易自聚化合物(苯乙烯等)、硅烷类化合物、含氮化合物、含卤素化合物的治理。典型的技术路线为“吸附浓缩+RTO”。两室蓄热燃烧装置的VOCs去除率可达90%以上,多室或旋转式蓄热燃烧装置的VOCs去除率可达95%以上。热回收效率可达90%以上。燃烧室温度一般应高于 $760\text{ }^\circ\text{C}$,废气停留时间不宜低于 0.75 s 。RTO的设计与运行管理应符合HJ 1093要求。

CO是在催化剂作用下将恶臭气体中VOCs进行燃烧净化处理,进入催化燃烧装置的废气中不得含有引起催化剂中毒的物质。该技术不适合含硫化合物、含卤素化合物的治理。典型的技术路线为“吸附浓缩+CO”,VOCs去除率可达90%以上。燃烧温度一般控制在 $300\text{ }^\circ\text{C}\sim 350\text{ }^\circ\text{C}$ 。CO的设计与运行管理应符合HJ 2027要求。

RCO是在催化剂作用下将恶臭气体中的VOCs通过氧化作用转化为二氧化碳和水等,并利用蓄热体对反应产生的热量蓄积和利用。该技术不适合硅烷类化合物、含氮化合物的治理。VOCs去除率可达95%以上,热回收效率可达90%以上。燃烧温度一般控制在 $300\text{ }^\circ\text{C}\sim 500\text{ }^\circ\text{C}$ 。与CO相比,RCO的运行费用较低。RCO的设计与运行管理应符合HJ 2027要求。

6.5 冷凝法治理技术

冷凝法是利用恶臭气体中VOCs在不同温度和压力下具有不同饱和蒸气压,在降低温度和加大压力

下某些污染物凝结出来,以达到净化或回收目的,通常选择合适的冷媒控制冷凝温度在露点与泡点之间。冷凝温度越接近泡点,净化效率越高。常用的冷却介质主要有冷水、冷冻盐水和液氨,一般采用多级冷凝。

该技术适用于高沸点和高浓度有机物的回收,不适宜治理低浓度恶臭气体,通常与其它方法(如吸附、吸收等)联合使用以提高净化效率。

6.6 生物法治理技术

生物法是利用微生物在新陈代谢过程中将恶臭物质转化为细胞质固相物质或代谢产物,生物法处理工艺需要有良好的生物生长环境和存活条件,常见技术有生物过滤、生物滴滤、生物洗涤。该技术可在常温常压下操作,可处理复杂组分的气体,无二次污染,投资及运行费用低。

该技术适用于大气量、低浓度可生物降解的恶臭废气处理,运行过程中需严格控制循环液酸碱度、营养成分、污染负荷等指标。生物净化装置的技术参数应满足T/CAEPI 29的相关要求。

6.7 低温等离子体治理技术

低温等离子体法主要利用激励电压以电晕、沿面、介质阻挡等多种放电方式产生 $\cdot\text{OH}$ 、 $\cdot\text{O}$ 等活性自由基和氧化性极强的 O_3 ,与恶臭物质分子发生化学反应,最终生成无害产物。进入低温等离子体装置的废气颗粒物浓度应低于 1 mg/m^3 ,相对湿度不高于70%,温度不高于 $50\text{ }^\circ\text{C}$,低温等离子体与废气接触时间应不少于1 s。低温等离子体装置材质应采用304不锈钢,并有相应的防雨水、防腐蚀、避雷等措施。注入式等离子体放电箱出口应配备单向阀。该技术适用于臭气浓度小于10000的恶臭气体处理,一般采用碱洗、过滤、脱水等方式作为预处理。恶臭的处理效率大于85%。常与活性炭吸附等技术组合。

6.8 光催化氧化法治理技术

光催化氧化法是利用紫外光照射条件下,氧气和水等物质发生反应产生自由基,通过自由基将恶臭污染物降解。该技术应根据气体污染物组分、各组分浓度和占比,选配相应功率灯管,选择能产生185 nm、254 nm、365 nm为主波长的紫外线灯管,进入设备的气体流速宜低于 1.5 m/s ,停留时间宜大于3.0 s,细颗粒物浓度宜低于 1 mg/m^3 。催化剂应选择 TiO_2 等无毒性半导体。光催化氧化装置材质应采用304不锈钢,并有相应的防雨水、防腐蚀、避雷等措施,紫外灯管、电源、光触媒等部件材料及其他技术参数可参考T/GDAEPI 11的相关要求。该技术适用于臭气浓度小于10000的恶臭气体处理,以半导体及空气为催化剂,一般采用过滤等方式作为预处理。恶臭的处理效率大于85%。常与活性炭吸附等技术组合。

7 环境管理措施

7.1 一般原则

从清洁生产的角度,通过原料替代,原料储运、投加方式的改进及先进的反应、分离工艺设备的采用,工艺过程中过滤、离心分离、萃取及干燥等排气的高效物料回收等措施,减少恶臭气体向大气的排放。

优先采用密闭设备或密闭空间操作,不能密闭、采用集气罩收集的,应规范设计,提高恶臭废气收集率。生产车间空间换气应进行处理。

应针对生产过程中恶臭污染源和废气组分性质的差异，进行分类收集，在尽可能回收有用物料的前提下，分质处理以实现高效、稳定达标排放。成分相似的废气收集后可合并统一处理。

7.2 环境管理制度

企业应按照 HJ 881、HJ 882、HJ 883 的要求严格执行自行监测制度。

企业应按照 HJ858.1、HJ 1063、HJ 1064 的要求建立台账，记录含恶臭原辅材料的名称、采购量、库存量、出库量、纯度、是否有毒有害等，污染治理设施的工艺流程、设施运行参数、污染物排放情况、停运时段、药剂投加时间和投加量、溶剂回收量等信息。

制药生产及污染防治设施产生的危险废物，应委托有资质的单位进行利用处置，并满足 GB 18597、HJ 1259 和《危险废物转移联单管理办法》等危险废物环境管理有关要求。

企业应建立完善的应急预案制度。配备人力、设备、通讯等资源，预留应急处置的条件。

7.3 有组织排放控制措施

废水处理站废气、储存罐呼吸气、危险废物暂存废气的收集及治理设备宜采用负压运行方式，对于恶臭废气收集、处理、排放装置的正压部分应加强密闭措施。生物安全柜排气应设置高效空气过滤器。

沼气利用时制定安全管理制度。在消化池、储气柜、脱硫间周边划定重点防火区，并配备消防安全设施；非工作人员未经许可不得进入厌氧消化管理区内；在可能的泄漏点设置硫化氢浓度超标及氧亏报警装置。

所有治理设施应制定操作规程，明确各项运行参数，实际运行参数应与操作规程一致。相关运行参数如：①冷凝装置排出的尾气温度应低于尾气中污染物的冷凝温度，若尾气中有数种污染物，则尾气的温度应低于所有污染物中最低污染物组分的冷凝温度；②吸附装置的吸附剂更换/再生周期、充填量、操作温度、压差应满足设计参数的要求；③洗涤装置的洗涤液水质（如pH）、水量应满足设计参数的要求；④焚烧设施运行过程中要保证系统处于负压状态，避免有害气体溢出。

7.4 无组织排放控制措施

制药企业无组织排放运行管理应符合GB 37822、GB 37823要求。

7.4.1 物料储存过程

挥发性有机恶臭物料应密闭储存，在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

挥发性有机液体储罐以及异味较重的挥发性有机液体宜采用低压罐、压力罐或低温罐等减少储存损失。

采用浮顶罐的，采取以下措施减少储存损失：

a) 内浮顶罐的浮盘与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封、全接液高效浮盘等高效密封方式，并不应有破损；

b) 外浮顶罐的浮盘与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封、全接液高效浮盘等高效密封方式，并不应有破损；

- c) 在罐壁刷防腐涂层，减少挂壁损失；
- d) 减少储罐的周转次数；
- e) 浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；
- f) 储罐附件开口（内浮顶罐通气孔除外），除采样、计量、例行检查、维护和其它正常活动外，应密闭；

- g) 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，采取密封措施；
- h) 除储罐排空作业外，浮顶应始终漂浮于储存物料的表面；
- i) 自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时应关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启；
- j) 边缘呼吸阀在浮顶处于漂浮状态时密封良好；
- k) 除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的外边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均应浸入液面下。

采用固定顶罐的，采取以下措施减少储存损失：

- a) 安装内浮顶和边缘密封，将固定顶罐改造为内浮顶罐；
- b) 将固定顶罐排放的废气收集至恶臭处理设施；
- c) 同一种物料或性质相同的物料，储罐与储罐之间设置气相平衡系统；
- d) 降低储存温度，对储罐采取降温、涂覆浅色涂料或隔热涂料等措施；
- e) 减少储罐的周转次数；
- f) 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；
- g) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其它正常活动外，应密闭。

储存苯、甲苯、二甲苯宜采用密闭的内浮顶罐，排放的废气收集至恶臭处理设施。

7.4.2 物料输送过程

挥发性有机恶臭物料和废料应密闭输送。

挥发性有机液体装载，采取以下措施减少装载过程的逸散损失：

- a) 宜采用底部装载方式，若采用顶部装载，进料管置于液面下，管口距离槽（罐）底部高度应小于 200 mm；
- b) 装载排放的废气收集至恶臭处理设施；
- c) 在装载设施与储罐之间设置气体连通与平衡系统。

7.4.3 工艺生产过程

挥发性有机恶臭物料投加采取以下控制措施：

- a) 液体物料宜采用底部投加、浸入管投加或池壁投加方式，被置换气体排至废气收集处理系统；
- b) 采用高位槽（罐）投加的，与反应釜之间设置气相平衡系统或排至恶臭废气收集处理系统；
- c) 粉状、粒状挥发性有机恶臭物料宜采用气力输送方式或密闭固体投料器等给料方式密闭投加。

蒸馏和精馏单元操作采取以下控制措施：

- a) 采用多级梯度冷凝方式，冷凝器宜采用螺旋绕管式或板式冷凝器等高效换热设备，并确保足够

的换热面积和热交换时间；

- b) 对于常压蒸馏/精馏，冷凝后不凝气和冷凝液接收罐放空尾气排至恶臭废气收集处理系统；
- c) 对于减压蒸馏/精馏，真空泵尾气和冷凝液接收罐放空尾气排 恶臭 废气收集处理系统；
- d) 蒸馏/精馏釜出渣产生的气体排至恶臭废气收集处理系统，蒸馏/精馏釜清洗废液密闭收集并输送至废水集输系统或密闭废液储槽，储槽放空尾气收集处理。

液固分离单元操作采取以下控制措施：

- a) 对于上开盖密闭离心机，宜设置单独的密闭间；对于下出料离心机，宜在出料区域设置单独的密闭间；
- b) 分离后的挥发性有机恶臭母液应密闭收集，母液储槽（罐）产生的废气应排至恶臭废气收集处理系统。

干燥单元操作采取以下控制措施：

- a) 采用真空干燥的，真空尾气宜冷凝回收物料，不凝气排至恶臭废气收集处理系统；
- b) 采用箱式干燥机的，宜对生产区域进行密闭，收集废气排至恶臭废气收集处理系统；
- c) 采用喷雾干燥、气流干燥机等常压干燥的，收集废气排至恶臭废气收集处理系统。

7.4.4 设备与管线组件挥发性有机恶臭污染物泄露

对载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点 ≥ 2000 个，应开展泄漏检测与修复工作。

发生泄漏后，采取以下修复措施：

- a) 首次维修，宜采取拧紧密封螺母或压盖、在设计压力及温度下密封冲洗；
- b) 首次维修不能制止泄漏时，宜采取全面维修，如更换阀门填料、法兰垫片等；
- c) 维修不能制止泄漏时，宜更换设备与管线组件。

7.4.5 敞开液面挥发性有机恶臭污染物逸散

对VOCs 检测浓度 $\geq 200 \mu\text{mol/mol}$ 的敞开液面加盖密闭，宜采用边缘密封的浮动顶盖或封闭的固定顶盖。对VOCs 检测浓度 $< 200 \mu\text{mol/mol}$ 的敞开液面可根据管理需求采取加盖密闭措施。采用固定顶盖的设施应按照国家不同构筑物种类和池型设置抽风口和补风口收集废气，并配备风阀控制风量，收集的废气进入废气处理系统。

循环水冷却系统宜采用密闭式循环水冷却系统。采用开式循环冷却水系统的，对换热器或换热器组进口和出口循环冷却水中的TOC 浓度定期进行泄漏检测，若发生了泄漏，采取修复措施。

医药制造工业企业部分排放节点的恶臭收集措施见表4。

表4 医药制造业恶臭收集措施

工艺过程	排放点位	收集措施
物料储存	密闭储罐呼吸口	设置呼吸阀和冷凝系统，小呼吸口通过引风管路接入废气管路，大呼吸口采用平衡管

	非密闭储槽、储罐	设置密闭操作间或集气罩，经冷凝系统后接入废气管路
物料输送	输送泵	放空口接入废气管路
	真空运输	设置冷凝装置，放空口、呼吸口接入废气管道
投料	高位槽、泵投料，真空抽料	多级梯度冷凝后接入废气管路
反应过程	反应釜投、出料口	接入废气管路
	反应釜放空口	多级梯度冷凝后接入废气管路
过滤、离心	过滤	采用密闭式过滤器，接入废气管路
	淋洗	密封，接入废气管路
	出料	设密闭操作间，引风接入废气管路
烘干	烘干设备	采用密闭式干燥器，接入废气管路
	出料	设独立的操作间，接入废气管路
废水处理	收集池、调节池、厌氧池、兼氧池及好氧池前端	密闭，接入废气管路
	污泥压滤机	设密闭操作间或集气罩，接入废气管路
设备系统	装置泄漏点	做好连接处、阀门、动静密封点等的密封

7.5 污染治理设施的运行维护

7.5.1 一般原则

恶臭处理装置宜采用集中监视、分散控制的自动控制系统。风机宜采用变频器调节气量。采用成套设备时，设备的控制宜与系统控制相结合。按照国家危险废物鉴别方法对恶臭处理过程中产生的废物进行鉴别。

恶臭处理设施先于产生废气的生产工艺设备开启、后于生产工艺设备停机，并实现连锁控制。废水处理系统的恶臭气体处理设施宜连续运转，达标排放。

保障恶臭处理设施运行水平，确保处理后气体稳定达标排放。编制生产作业规程及运行管理手册并严格执行，按要求在恶臭净化设施进、出口设置规范采样口和采样平台进行进出口浓度和气量监测。

操作人员对密闭恶臭系统进行检修维护时，先进行自然通风或强制通风，测定安全后才能进入，并佩戴防毒面具。对恶臭处理系统的臭气流量、臭气浓度和主要恶臭物质浓度进行定期监测。定期检查洗涤系统动力设备的压力、振动、噪声、密封等情况，定期巡视、检查和记录动力设备系统运行状况，并定期进行维护。定期检查生产设备及臭气处理系统阀门的严密性，严防泄漏。

7.5.2 收集系统运行维护

按时巡视、检查集气罩、集气管道和输气管道的密闭状况，雨、雪、大风天气，加强对输气管线和集气罩的检查、巡视，集气罩的积雪及时清除；及时排除集气输送管道内的冷凝水；打开集气罩上的观察窗时，操作人员站在上风向，并注意安全。

7.5.3 治理系统运行维护

吸收法处理装置：定期检查吸收液的流量、温度、洗涤液pH值等参数；吸收系统出现结垢、堵塞、短流等情况时，及时查明原因并采取有效解决措施；吸收洗涤系统长时间停机时，对处理设备清洗，保障系统通风。

吸附法处理装置：根据吸附处理系统的压降及时更换吸附剂，防止堵塞；记录吸附时间、污染物处理量、再生或更换吸附剂时间；废弃的吸附剂装入专用的容器内，予以封闭，并送交专业部门进行集中处理。

燃烧法处理装置：燃烧装置的加热室和反应室内部装设具有自动报警功能的多点温度检测系统。治理系统的消防设计纳入工厂的消防系统总体设计，并配备移动式灭火器；定期检查系统温度、压力降、耗电量或燃气耗量等，控制运行工艺参数；记录过滤材料、蓄热体、氧化催化剂等采购量、使用量及使用时间、副产物及处置等系统运行及设施维护相关信息。

冷凝法处理装置：记录溶剂回收量（溶剂回收量变少，冷凝效果变差；回收量变化率大，设施运行不稳定）；检查冷却介质流量和压力（流量低、压力低，说明冷却/冷凝效果差）；记录出口温度与冷却介质进口温度的差值（差值变小时，说明冷凝效果变差）。

生物法治理装置：对生物过滤和生物滴滤系统的填料层压降进行定期监测。当填料层压降异常升高时，及时分析原因并采取措施；定期监测系统的pH、COD值，并根据渗出液水质变化调整喷淋系统运行条件；定期检查填料层板结、压实、破碎等情况，并及时处理、补充或更换填料；根据所处理气体的温度和湿度、填料持水性能和系统恶臭物质去除效果变化确定最佳的喷淋频率和喷淋量；生物除臭净化系统宜连续运行，如不需连续运行，可定期通气并喷淋，防止填料层产生厌氧区或干燥板结；定期检查喷头堵塞情况，并及时清洁或更换堵塞的喷头。

低温等离子体治理装置：启动低温等离子体单元之前，需先启动风机吹扫处理系统，以防止放电火花引燃积聚的高浓度有机物；对电极和器壁上的沉积物应及时进行清理维护；使用过程中做好监测、预报警、应急处置等安全措施。

光催化氧化法治理装置：定期清理高压模块表面粉尘；按设备运行时间定时更换UV灯管和光触媒板，确保损坏部件及时更换；做好放电接地，在设备运行或者检修时做好防电击事故措施。

8 污染防治可行技术

医药制造业恶臭排放应满足GB 37823和DB12/ 059-2018的要求。恶臭污染防治可行技术见表5。

表5 医药制造业恶臭污染防治可行技术

序号	产污工序	主要污染项目	污染预防技术	污染治理技术	技术适用条件
1	提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收等工序	挥发性有机恶臭污染物	原辅料替代+溶剂回收技	冷凝回收+吸附/吸收/燃烧 ^a 吸收+回收	中高浓度有机恶臭废气的处理，TVOC>1000mg/m ³

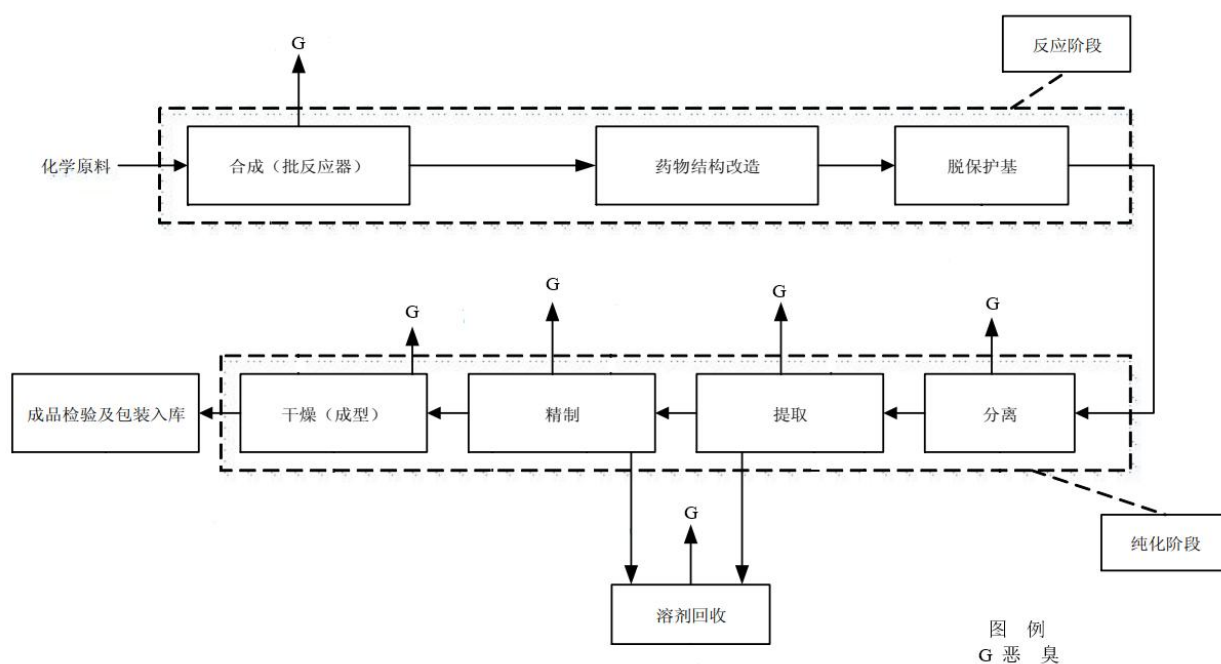
			术+设备改进类技术	燃烧 ^a	低浓度有机恶臭废气的处理， TVOC<1000mg/m ³
				吸附/生物法	
				吸附/脱附+冷凝回收	
				吸附浓缩+燃烧 ^a	
				化学氧化+吸收 吸收+活性炭吸附	
2	混合、制粒、分装、清洗、烘干	挥发性有机恶臭污染物	原辅料替代	吸收、吸附、化学氧化	低浓度有机恶臭废气的处理， TVOC<1000mg/m ³
3	包衣	挥发性有机恶臭污染物	—	吸附+燃烧、冷凝+吸附、吸收+吸附	
4	加热	挥发性有机恶臭污染物	—	冷凝+吸附、吸收+吸附	
5	质检、研发、洁净车间	挥发性有机恶臭污染物、特征污染物	—	吸收、吸附	
6	动物房	臭气浓度	—	吸收+吸附，等离子体/光催化氧化+吸附	低浓度恶臭气体处理，臭气浓度<10000（无量纲）
7	物料储存	挥发性有机恶臭污染物、特征污染物	设备改进类技术	吸附、生物净化	低浓度有机恶臭废气的处理， TVOC<1000mg/m ³
8	醇沉、干燥、乙醇回收、药渣出渣	挥发性有机恶臭污染物	设备改进类技术	吸收、催化氧化	
9	醇提、浓缩	挥发性有机恶臭污染物	设备改进类技术	冷凝、吸收、催化氧化	
10	发酵工序	臭气浓度、挥发性有机恶臭污染物	工艺革新技术	碱洗+化学氧化+（水洗） 吸附/脱附+燃烧 ^a	制药发酵尾气治理
11	使用盐酸、氨水调节pH 工序	氯化氢、氨	—	酸碱吸收法	酸、碱废气的处理
12	废水处理系统、发酵菌渣等	臭气浓度、挥发性	—	碱吸收+生物净	高浓度恶臭气体的处理，臭气

固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序	有机恶臭污染物、氨、硫化氢		化+化学氧化	浓度>10000（无量纲）
			水洗+活性炭吸附	低浓度恶臭气体处理，臭气浓度<10000（无量纲）

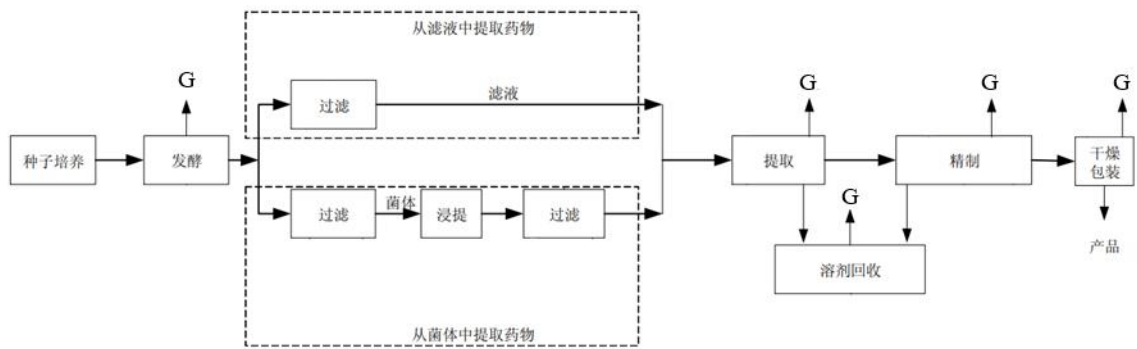
附录 A (资料性)

医药制造业典型生产工艺流程及恶臭主要产生节点

化学合成类制药生产工艺流程图见图A.1，发酵类制药生产工艺流程图见图A.2，提取类制药生产工艺流程图见图A.3，化学药品制剂类制药生产工艺流程图见图A.4，中成药生产工艺流程图见图A.5。

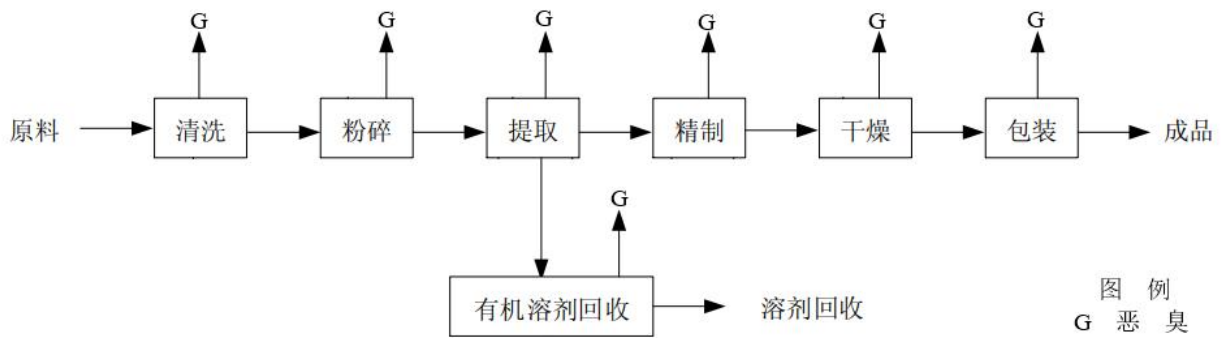


图A.1 化学合成类制药生产工艺流程图



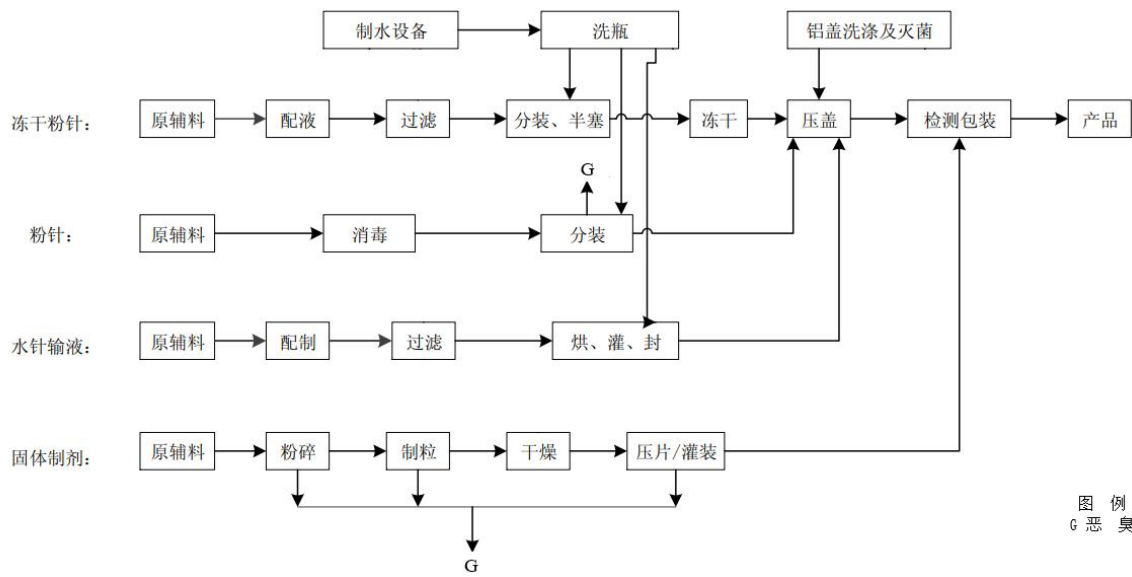
图例
G 恶臭

图A.2 发酵类制药生产工艺流程图

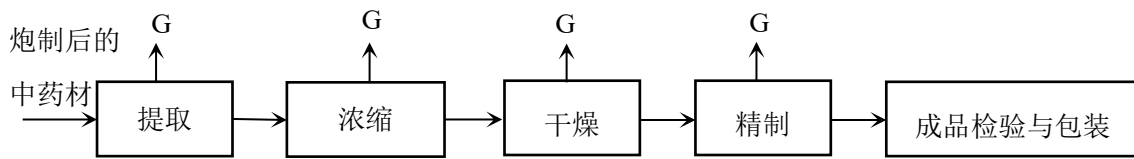


图例
G 恶臭

图A.3 提取类制药生产工艺流程图



图A.4 化学药品制剂类制药生产工艺流程图



图A.5 中成药生产工艺流程图

参 考 文 献

- [1] 《关于加强重点排污单位自动监控建设工作的通知》（环办环监〔2018〕25号）
- [2] 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）
- [3] 《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）
- [4] 《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021年11月2日）