

**《医药制造业恶臭污染防治可行技术指南》
(征求意见稿)
编制说明**

编制组

二〇二五年六月

目 录

1 指南编制背景.....	3
1.1 任务来源.....	3
1.2 工作过程.....	3
2 指南编制的必要性.....	4
2.1 行业发展规划及产业政策的相关要求.....	4
2.2 完善排污许可技术支撑体系的需要.....	5
2.3 医药制造业可持续发展的需要.....	6
3 指南编制的基本原则和技术路线.....	6
3.1 基本原则.....	6
3.2 技术路线.....	7
4 标准主要技术内容说明.....	8
4.1 适用范围.....	8
4.2 规范性引用文件.....	9
4.3 术语和定义.....	9
4.4 行业生产与污染物的产生.....	9
4.5 污染预防技术.....	14
4.6 污染治理技术.....	14
4.7 环境管理措施.....	14
4.8 污染防治可行技术.....	14
5 实施本标准的成本-效益分析.....	16
5.1 环境效益.....	16
5.2 社会效益.....	16
5.3 经济效益.....	16
6 对实施本指南的建议.....	16

1 指南编制背景

1.1 任务来源

为医药制造行业企业更好地落实新时期下环境管理要求、顺利开展污染物减排与恶臭控制工作、完善行业环境保护技术体系、促进行业恶臭污染防治整体水平和行业经济高质量发展，天津市环境科学学会组织相关单位编制《医药制造业恶臭污染防治可行技术指南》。

1.2 工作过程

（1）前期准备阶段

成立指南编制组，编制组成员主要为有多年恶臭污染防治工作经验、行业标准和相关技术规范制定经验的技术人员。

（2）资料收集和技术初筛

编制组开展资料收集与技术初筛工作，主要形式包括资料调研、调研表调研、公开案例征集、专家咨询等。资料收集内容包括行业基本信息、行业污染防治技术和达标排放信息、国内外制药行业污染防治技术信息及其他信息等。同时收集了天津市部分制药企业环保技术改造可行性研究报告、环境影响评价报告书、排污许可证副本、环保监测报告、学术交流会资料等，以及我国主要环保设计及设备单位、各地行业协会和专家等信息。编制组通过市生态环境局发放企业调研表，以及微信群、交流会等渠道开展污染防治可行技术案例征集，获得企业基础数据和污染防治技术资料，共获取 44 家企业的资料。

（3）开展可行技术调研与技术研讨

编制组从不同行业小类、不同工艺、不同剂型、不同防治技术等角度考虑，选择了 19 家制药企业进行可行技术调研，对原辅材料的种类及使用量、生产工艺、污染物产生环节和排放特征、原辅材料替代技术、设备或工艺革新技术、废气收集技术和废气治理技术的工艺参数及经济成本、达标排放情况、环境管理现状等方面开展了详细调研。编制组还针对重点环节、重点技术开展了现场实测，现场抽取样品进行废气成分和含量、臭气浓度检测分析，对备选技术的可行性进行调查分析论证，同时完成指南草案的编写。

（4）技术评估

编制组按照《污染防治可行技术指南编制导则》（HJ 2300-2018）中的相关要求，构建了评价指标体系，包括污染防治技术性能、经济指标、运行管理和环境效益等指标，按照技术的特征与原

理对备选可行技术清单内的技术单元进行分析和归类，结合调研得到的资料进行了技术可行性分析。

(5) 编制完成标准文本的征求意见稿和编制说明

筛选和初步确定可行技术种类、关键技术参数、污染物排放水平等信息。在上述工作的基础上，编制组编制完成了标准的征求意见稿及编制说明。

(6) 召开标准工作研讨会，提交征求意见稿和编制说明

环境学会组织参编单位召开了标准工作组内研讨会，探讨标准征求意见稿技术内容，并提出了修改建议。主编单位汇总各方意见建议，对标准文本和编制说明进行了修改完善，形成标准征求意见稿及其编制说明。

2 指南编制的必要性

2.1 行业发展规划及产业政策的相关要求

(1) 《“十四五”医药工业发展规划》

2021年12月22日，工业和信息化部联合九部门发布了《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217号），提出促进全产业链绿色低碳发展，提高绿色制造水平。实施绿色生产技术应用示范项目。围绕原料药生产中应用面广的绿色生产技术，如微反应连续合成、生物转化、手性合成、贵金属催化剂替代、电化学反应、合成生物技术、低VOCs排放工艺设备等，组织实施一批应用示范项目。开展三废治理共性技术攻关。围绕药品生产“三废”治理共性技术和标准开展攻关，开发废气、废液、废渣的资源化、无害化处理及评价技术，重点攻关高浓度难降解有机废水、高盐废水、发酵菌渣、中药生产废弃物、VOCs、恶臭气体等处理方法，实现节约能源、降低成本和减轻环境影响。

(2) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》

我国鼓励药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；限制新建、扩建古龙酸和维生素C原粉、维生素B1、维生素B2、维生素B12、维生素E原料生产装置，新建青霉素工业盐、6-APA、化学法生产7-ACA、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，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；淘汰环境、职业健康和安全不能达

到国家标准的原料药生产装置。

(3) 《绿色制造工程实施指南（2016—2020 年）》

《绿色制造工程实施指南（2016—2020 年）》中涉及制药工业的内容有化学原料药及中间体绿色合成工艺、药品高效菌种应用和高效提取纯化等清洁化技术改造、发酵废母液综合利用、制药工艺用水重复利用。

(4) 《推动原料药产业绿色发展的指导意见》

工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门 2020 年 1 月联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出到 2025 年，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，主要污染物排放强度逐步下降。鼓励优化产业资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品。推广高效提取纯化、绿色酶法合成、微通道反应等绿色工艺，突破一批关键核心绿色技术，培育一批高质量创新型企业，打造一批创新平台、战略联盟、示范基地。推行绿色生产标准，以提高质量、节能降耗、清洁生产、污染治理、循环利用和生态保护为着力点，构建资源节约、环境友好、生态文明的绿色生产体系。

2.2 完善排污许可技术支撑体系的需要

2016 年，《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81 号）明确指出，要建立健全基于排放标准的可行技术体系，推动企事业单位污染防治措施升级改造和技术进步。随着排污许可工作不断加快推进，排污许可制法律法规及技术支撑体系逐步健全，构建了以排污许可申请与核发技术规范为核心，自行监测技术指南、污染防治可行技术指南、源强核算技术指南等相关技术指南为配套的技术支撑体系框架。

从污染防治可行技术指南的作用上来看，根据排污许可证申请与核发技术规范中对污染防治技术指南的相关规定，标准中所列污染防治可行技术及运行管理要求可作为环境保护主管部门对排污许可证申请材料审核的参考。对于排污单位采用标准所列可行技术的，原则上认为具备符合规定的防治污染设施或污染物处理能力。对不属于污染防治可行技术的污染治理技术，排污单位应当加强自行监测、台账记录，评估达标可行性。标准的编制是进一步构建和完善排污许可技术支撑体系的重要内容。

2.3 医药制造业可持续发展的需要

医药制造业是我国全面建设小康社会的重要保障，是国民经济的重要组成部分。医药制造业属于精细化工行业，其特点为生产品种多，生产工序长，使用原料种类多、数量大，原材料利用率低。因此也导致了制药行业生产过程产生的“三废”量大，废物成分复杂，污染危害严重。

有关制药企业的污染投诉主要涉及恶臭污染问题，早在 2009 年，多位政协委员就某制药企业的恶臭气体联名提案，反应恶臭超标问题。2013 年环保部组织对 13 个省的医药制造企业进行污染排查整治，共发现 18 家企业存在违法排放等问题，其中涉及一批制药行业内的知名企业。根据环保部公布的“12369”环保投诉热线受理统计，仅 2014 年 4-9 月的半年间，制药企业被投诉案件就达 27 件之多，其中涉及恶臭问题被投诉的有 24 件。

综上所述，医药制造企业的恶臭污染问题，是目前公众最为关心的制药行业环境污染问题之一。制定医药制造业恶臭污染防治可行技术指南，不仅可以支撑医药制造工业企业污染物达标排放，也可以促进行业推行清洁生产，节约能源和资源，从而推动行业健康可持续发展。

3 指南编制的基本原则和技术路线

3.1 基本原则

（1）政策相符原则

标准的编制以我国现行有关法律法规、标准以及污染物末端治理、清洁生产等相关政策文件为依据。

（2）综合防治原则

既考虑源头替代与削减、设备或工艺技术革新，又考虑末端治理技术和废弃物的综合利用及生产全过程管理，全面削减污染物产生和末端排放。另外，既关注主要污染源的有组织排放，也采取相应的管理措施对无组织排放加强控制。

（3）全面覆盖原则

本标准覆盖天津市医药制造行业主要产品、生产工艺、生产设施及辅助设施的污染预防技术、污染治理技术和企业环境管理措施等。

（4）客观公正原则

标准在污染治理技术筛选等技术内容的确定方面按照《污染防治可行技术指南编制导则》（HJ 2300-2018）的要求开展相关工作；在标准各个工作环节（开题论证、征求意见稿技术审查）、专家组成员的构成等方面严格按照相关要求执行，确保标准的编制过程客观、公正。

(5) 科学性与实用性相结合

对医药制造工业的现场调研，掌握医药制造工业污染防治技术工艺和设备水平、资源能源利用水平、污染物产生指标，废物回收利用指标和环境管理水平，在确保技术可以支撑达标排放的前提下，同时兼顾投资及运行成本，最终筛选确定医药制造工业污染防治可行技术，确保标准的科学性和可操作性。

3.2 技术路线

指南编制工作主要分成资料收集和技术初筛、技术调查、技术评价、征求意见四个阶段实施，具体如下。

(1) 资料收集和技术初筛：查阅国内外相关标准、文献资料、问卷调查、国家排污许可管理信息平台等数据平台，配合专家咨询、研讨等多种方式获得大量企业基础数据和污染防治技术资料。对原辅材料、工艺类型、污染预防、污染治理等技术资料进行归类整理，与医药制造行业生产工艺、环保设计及运行维护等专家和管理部门进行研讨分析，形成备选技术清单。

(2) 技术调查：选择天津市实行排污许可重点管理的医药制造企业，对各类生产工艺类型及备选技术清单所列的所有可行技术类型进行现场调查。对调查结果进行整理核实，发现缺少必要技术评价数据和关键信息时，开展补充测试和调查。同期，参加行业技术研讨会，与有关行业、环保技术专家进行多次汇报交流，对备选技术清单中的技术进行进一步筛选，形成备选可行技术清单。

(3) 技术评价：按照《污染防治可行技术指南编制导则》（HJ 2300-2018）中的相关要求，建立污染防治可行技术评价指标体系，对备选可行技术进行技术经济分析，判定可行技术的经济指标、污染物排放水平等信息，确定可行技术，编制完成污染防治可行技术指南初稿及编制说明。

(4) 征求意见：召开专家讨论会，按照修改建议对标准文本和编制说明进行修改完善，形成标准征求意见稿和编制说明，并公开征求意见。

本项目技术路线如图 3-1 所示。

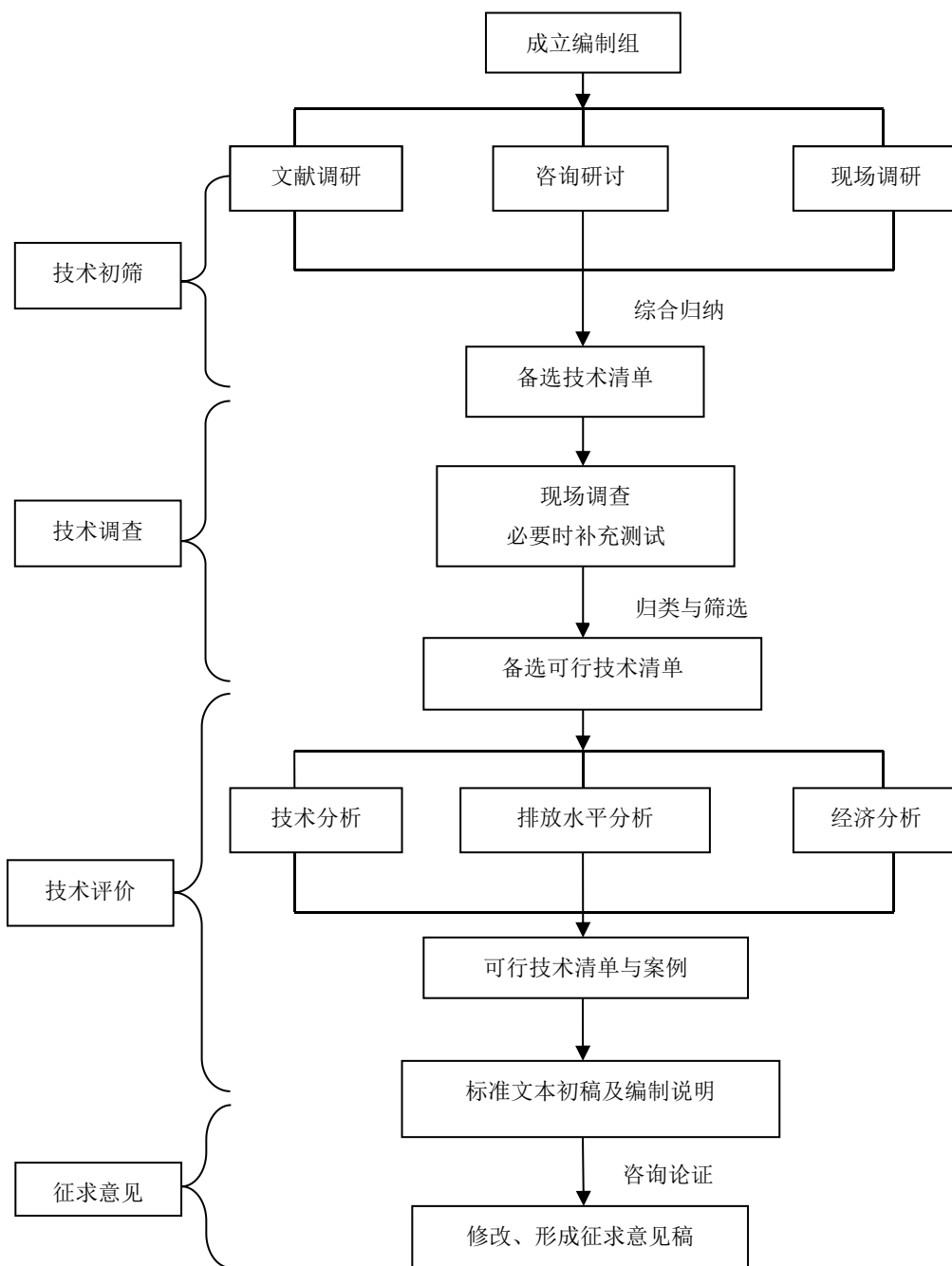


图 3-1 指南编制工作技术路线图

4 标准主要技术内容说明

4.1 范围

本标准适用范围涵盖了《国民经济行业分类》GB/T 4757 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)、中成药生产(C274)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。

4.2 规范性引用文件

规范性引用文件引用了 GB 13271 锅炉大气污染物排放标准；GB 14554 恶臭污染物排放标准；GB16297 大气污染物综合排放标准；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；GB/T 4754 国民经济行业分类；GB/T 16758 排风罩的分类及技术条件；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 1262 环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法；HJ 2000 大气污染防治工程技术导则；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等。

4.3 术语和定义

本标准包括 13 个术语和定义，其中“化学药品原料药制造”、“化学药品制剂制造”、“工艺废气”引自《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019），“中成药生产”引自，《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ 1064-2018），“恶臭（异味）”引自《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993），臭气浓度引自《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》（HJ 1262-2022），“VOCs 物料”、“挥发性有机物”、“非甲烷总烃”、“无组织排放”“密闭”和“密闭空间”引自《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019），“污染防治可行技术”引自《污染防治可行技术指南编制导则》HJ 2300-2018。

4.4 行业生产与污染物的产生

4.4.1 生产工艺

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，纯化过程包括分离、提取、精制和成型等。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。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。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。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。行业主要生产工序及相关设施见表 4-1。具体工艺流程见文本附录 A。

表 4-1 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
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、喂药机、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产	公用单元	质检中心	质检仪器设备、通风橱、其他
		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
		固体废物暂存处置	危险废物暂存间、污泥暂存间、其他
		其他	其他

4.4.2 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 4-2。

表4-2 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	化学合成类	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	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			

			亚砷、甲醛等挥发性有机恶臭污染物	危废贮存间及污水处理过程中散逸的恶臭气体		
		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 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	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		
	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		
		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	臭气浓度、特征污染物 ^b			

		理处置			
中成 药生 产	炮 制 单 元	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 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。					

4.5 污染预防技术

污染预防技术分为原辅材料替代技术、设备或工艺革新技术和设备改进类技术。医药制造业应采用无毒、无害或低毒、低害的原辅料替代高毒和难以去除高毒的原辅料，使用低（无）VOCs含量或低反应活性的溶剂，使用非卤代烃和非芳香烃溶剂。工艺革新技术推荐采用酶催化技术、发酵液直通工艺、膜分离技术、移动式连续离子交换分离技术、溶剂回收技术。设备改进类技术推荐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，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。

4.6 污染治理技术

应根据原辅材料、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。根据调研发现，医药制造业常用的恶臭治理技术包括吸收法、吸附法、燃烧法、冷凝法、生物法、低温等离子体和光催化氧化法。制药废气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，应加强制药废气尤其是含 VOCs 及恶臭废气治理技术的集成与优化。医药制造行业恶臭治理常用的组合技术有：冷凝回收+吸附再生技术、吸附+冷凝回收技术、吸收+吸附技术、吸附浓缩+燃烧处理技术、洗涤+生物净化技术、碱洗+化学氧化+水洗处理技术、化学吸收+生物净化+化学氧化+水洗技术、低温等离子体或光催化氧化+吸附技术。

4.7 环境管理措施

环境管理措施是实现污染物有效预防和控制而采取的管理方法和措施。结合医药制造业特点和发展水平，按照国家和地方有关要求，本部分的内容从一般原则、环境管理制度、有组织排放控制措施、无组织排放控制措施、污染治理设施的运行维护等方面提出了明确而具体的要求。

4.8 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4-3。

表 4-3 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	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

			技术+设备 改进类技 术	燃烧 ^a 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	低浓度有机恶臭废气的处 理， TVOC<1000mg/m ³
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	
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 等固废贮存场所、动物提 取原料清洗及粉碎等工序	臭气浓度、挥发性 有机恶臭污染物、 氨、硫化氢	—	碱吸收+生物净 化+化学氧化 水洗+活性炭吸 附	高浓度恶臭气体的处理，臭 气浓度>10000（无量纲） 低浓度恶臭气体处理，臭气 浓度<10000（无量纲）

5 实施本标准的成本-效益分析

5.1 环境效益

本指南所规定的达标可行技术，可覆盖天津市医药制造工业大部分生产企业，为地方生态环境部门核发排污许可证提供支撑。实施本标准后，会有更多的企业选择在原辅材料、设备或工艺革新上进行调整，有利于从源头上减少废气的产生；同时本标准提出的无组织排放控制措施、治理技术及关键指标，可指导企业合理进行无组织废气的收集和末端治理工艺的升级改造，均会减少污染物的产生及排放，带来显著的环境效益。

5.2 社会效益

医药制造工业企业的恶臭污染问题，是目前公众最为关心的医药制造行业环境污染问题之一，民众对制药企业周边弥漫异味和恶臭问题投诉屡见不鲜。本指南的实施将在限制淘汰高污染及落后的生产工艺、促进低污染及先进的生产工艺及促使企业采用先进的污染治理措施方面发挥重要作用，从而提升行业恶臭污染防治整体水平，改善周边环境质量，保护人民身体健康，降低行业恶臭投诉风险，维护社会和谐稳定，社会效益十分显著。

5.3 经济效益

医药制造行业恶臭污染防治技术主要包括：原辅材料调整、设备或工艺改进、恶臭污染治理和管控，其中原辅材料调整和设备工艺改进已经被很多企业所采用，恶臭污染治理和管控选取的都是目前被广泛采用的成熟可靠的技术，不会对企业生产成本造成明显的经济影响。此外，本指南一方面可以帮助企业开展污染防治可行技术投资和运行成本分析，以选取低成本高可靠稳定达标的污染防治技术，减少企业盲目性投资和节省运行费用；另一方面可促进行业原辅材料更新、产品升级、生产工艺技术和装备进步，实现行业绿色生产和经济健康可持续发展，促进我市医药制造工业发展。

6 对实施本指南的建议

针对本指南的实施提出如下建议：

(1) 本指南发布后，应面向环保部门的相关工作人员、企业环保人员，就指南的主要内容等及时开展培训等宣贯工作。

(2) 本指南确定的污染防治可行技术仅为现阶段的可行技术，指南发布后在鼓励行业采用指南推荐技术的同时，也应鼓励引进国外先进污染防治技术及应用国内自主研发的成熟可靠的新技术，并应根据我国医药制造业的污染防治技术水平的提高适时对本指南进行修订。