

ICS 13.040.40

Z 60



中华人民共和国国家标准

GB 37823—2019

制药工业大气污染物排放标准

Emission standard of air pollutants for pharmaceutical industry

(发布稿)

本电子版为发布稿。请以中国环境出版集团出版的正式标准文本为准。

2019-05-24 发布

2019-07-01 实施

生态环境部
国家市场监督管理总局 发布

目 次

前 言.....	iv
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 有组织排放控制要求.....	5
5 无组织排放控制要求.....	7
6 企业边界及周边污染监控要求.....	10
7 污染物监测要求.....	10
8 实施与监督.....	11
附录 A（资料性附录） 常见医药中间体品种	13
附录 B（资料性附录） 原料药或中间体生产过程中排放的典型大气污染物.....	15
附录 C（资料性附录） 厂区内 VOCs 无组织排放监控要求	17

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》，防治环境污染，改善环境质量，促进制药工业的技术进步和可持续发展，制定本标准。

本标准规定了制药工业大气污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。

制药工业企业或生产设施排放水污染物、恶臭污染物、环境噪声适用相应的国家污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的国家固体废物污染控制标准。

本标准首次发布。

新建企业自 2019 年 7 月 1 日起，现有企业自 2020 年 7 月 1 日起，其大气污染物排放控制按照本标准的规定执行，不再执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297—1996）中的相关规定。各地可根据当地环境保护需要和经济与技术条件，由省级人民政府批准提前实施本标准。

本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。地方省级人民政府对本标准未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由生态环境部大气环境司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境科学研究院、同济大学、河北省环境科学研究院、台州市环境科学设计研究院、中国化学制药工业协会。

本标准生态环境部 2019 年 4 月 16 日批准。

本标准自 2019 年 7 月 1 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

制药工业大气污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了制药工业大气污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。

本标准适用于现有制药工业企业或生产设施的大气污染物排放管理，以及制药工业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收、排污许可证核发及其投产后的大气污染物排放管理。

本标准也适用于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实验设施的大气污染物排放管理。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB 37822 挥发性有机物无组织排放控制标准
- GB/T 4754—2017 国民经济行业分类
- GB/T 8017 石油产品蒸气压的测定 雷德法
- GB/T 13554—2008 高效空气过滤器
- GB/T 14669 空气质量 氨的测定 离子选择电极法
- GB/T 14678 空气质量 硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二甲二硫的测定 气相色谱法
- 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 27 固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法
- HJ/T 28 固定污染源排气中氰化氢的测定 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法
- HJ/T 30 固定污染源排气中氯气的测定 甲基橙分光光度法
- HJ/T 31 固定污染源排气中光气的测定 苯胺紫外分光光度法
- 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 42 固定污染源排气中氮氧化物的测定 紫外分光光度法
- HJ/T 43 固定污染源排气中氮氧化物的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法
- HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则
- HJ/T 56 固定污染源排气中二氧化硫的测定 碘量法
- HJ 57 固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法
- HJ 77.2 环境空气和废气 二噁英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法
- HJ/T 397 固定源废气监测技术规范
- HJ 533 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法
- HJ 547 固定污染源废气 氯气的测定 碘量法
- HJ 548 固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法
- HJ 549 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法
- HJ 583 环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法

GB 37823—2019

- 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 629 固定污染源废气 二氧化硫的测定 非分散红外吸收法
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 683 环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法
HJ 692 固定污染源废气 氮氧化物的测定 非分散红外吸收法
HJ 693 固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法
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
HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
HJ 836 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法
HJ 944 排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）
HJ 1012 环境空气和废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃便携式监测仪技术要求及检测方法
HJ 1013 固定污染源废气非甲烷总烃连续监测系统技术要求及检测方法
《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令 第 28 号）
《环境监测管理办法》（国家环境保护总局令 第 39 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

制药工业 pharmaceutical industry

GB/T 4754—2017 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）。

3.2

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。

3.3

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。

3.4

中药制造 production of 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生产活动。

3.5

兽用药品制造 production of veterinary medicine

用于动物疾病防治的药物生产活动。

3.6

生物药品制品制造 biopharmaceutical manufacturing

利用生物技术制造生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。

3.7

卫生材料及医药用品制造 production of hygienic materials

卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的生产活动。包括外科敷料、橡皮膏、药棉等的制造。

3.8

药用辅料及包装材料制造 production of medicinal excipients

药用辅料及包装材料的生产活动。包括明胶制装药用胶囊等的制造。

3.9

医药中间体 pharmaceutical intermediates

专门用来生产原料药或药品的关键原料或产品。包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种，参见附录 A。

3.10

药物研发机构 pharmaceutical research and development institutions

从事制药及药物产品研究、开发等实验活动的实验室、测试室、研发中心等机构。

3.11

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。

3.12

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。

3.13

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。

3.14

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。

3.15

发酵尾气 tail gas from fermentation

发酵类化学原料药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸汽。

3.16

无组织排放 fugitive emission

大气污染物不经过排气筒的无规则排放，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。

3.17

密闭 closed/close

污染物不与环境空气接触，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。

3.18

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。

3.19

VOCs 物料 VOCs-containing materials

本标准是指 VOCs 质量占比大于等于 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）。

3.20

挥发性有机液体 volatile organic liquid

任何能向大气释放 VOCs 的符合下列条件之一的有机液体：

- (1) 真实蒸气压大于等于 0.3 kPa 的单一组分有机液体；
- (2) 混合物中，真实蒸气压大于等于 0.3 kPa 的组分总质量占比大于等于 20% 的有机液体。

3.21

真实蒸气压 true vapor pressure

有机液体工作（储存）温度下的饱和蒸气压（绝对压力），或者有机混合物液体气化率为零时的蒸气压，又称泡点蒸气压，可根据 GB/T 8017 等相应测定方法换算得到。

注：在常温下工作（储存）的有机液体，其工作（储存）温度按常年的月平均气温最大值计算。

3.22

浸液式密封 liquid-mounted seal

浮顶的边缘密封浸入储存物料液面的密封形式，又称液体镶嵌式密封。

3.23

机械式鞋形密封 mechanical shoe seal

通过弹簧或配重杠杆使金属薄板垂直紧抵于储罐罐壁上的密封形式。

3.24

双重密封 double seals

浮顶边缘与储罐内壁间设置两层密封的密封形式，又称双封式密封。下层密封称为一次密封，上层密封称为二次密封。

3.25

气相平衡系统 vapor balancing system

在装载设施与储罐之间或储罐与储罐之间设置的气体连通与平衡系统。

3.26

开式循环冷却水系统 open recirculating cooling water system

循环冷却水与大气直接接触散热的循环冷却水系统。

3.27

现有企业 existing facility

本标准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制药工业企业或生产设施。

3.28

新建企业 new facility

自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新建、改建和扩建制药工业建设项目。

3.29

重点地区 key regions

根据环境保护工作要求,对大气污染严重,或生态环境脆弱,或有进一步环境空气质量改善需求等,需要严格控制大气污染物排放的地区。

3.30

标准状态 standard state

温度为 273.15 K、压力为 101.325 kPa 时的状态。本标准规定的大气污染物排放浓度限值均以标准状态下的干气体为基准。

3.31

排气筒高度 stack height

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,单位为 m。

3.32

企业边界 enterprise boundary

企业或生产设施的法定边界。若难以确定法定边界,则指企业或生产设施的实际占地边界。

4 有组织排放控制要求

4.1 新建企业自 2019 年 7 月 1 日起,现有企业自 2020 年 7 月 1 日起,执行表 1 规定的大气污染物排放限值及其他污染控制要求。

表 1 大气污染物排放限值

单位: mg/m³

序号	污染物项目	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
1	颗粒物	30 ^a	30	—	车间或生产设施排气筒
2	NMHC	100	100	100	
3	TVOC ^b	150	150	—	
4	苯系物 ^c	60	—	—	
5	光气	1	—	—	
6	氰化氢	1.9	—	—	
7	苯	4	—	—	
8	甲醛	5	—	—	
9	氯气	5	—	—	
10	氯化氢	30	—	—	
11	硫化氢	—	—	5	
12	氨	30	—	30	

^a 对于特殊药品生产设施排放的药尘废气,应采用高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施。高效空气过滤器应满足 GB/T 13554—2008 中 A 类过滤器的要求,颗粒物处理效率不低于 99.9%。特殊药品包括:青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品。

^b 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品,结合附录 B 和有关环境管理要求等,筛选确定计入 TVOC 的物质。

^c 苯系物包括苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯和苯乙烯。

4.2 重点地区的企业执行表 2 规定的大气污染物特别排放限值及其他污染控制要求,执行的地域范围和时间由国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定。

表 2 大气污染物特别排放限值

单位: mg/m³

序号	污染物项目	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
1	颗粒物	20 ^a	20	—	车间或生产设施排气筒
2	NMHC	60	60	60	
3	TVOC ^b	100	100	—	
4	苯系物 ^c	40	—	—	
5	光气	1	—	—	
6	氰化氢	1.9	—	—	
7	苯	4	—	—	
8	甲醛	5	—	—	
9	氯气	5	—	—	
10	氯化氢	30	—	—	
11	硫化氢	—	—	5	
12	氨	20	—	20	

^a 对于特殊药品生产设施排放的药尘废气,应采用高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施。高效空气过滤器应满足 GB/T 13554—2008 中 A 类过滤器的要求,颗粒物处理效率不低于 99.9%。特殊药品包括:青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品。

^b 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品,结合附录 B 和有关环境管理要求等,筛选确定计入 TVOC 的物质。

^c 苯系物包括苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯和苯乙烯。

4.3 车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥3 kg/h 时,应配置 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%。对于重点地区,车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2 kg/h 时,应配置 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%。

4.4 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。

4.5 VOCs 燃烧(焚烧、氧化)装置除满足表 1 或表 2 的大气污染物排放要求外,还需对排放烟气中的二氧化硫、氮氧化物和二噁英类进行控制,达到表 3 规定的限值。利用锅炉、工业炉窑、固废焚烧炉焚烧处理有机废气的,还应满足相应排放标准的控制要求。

表 3 燃烧装置大气污染物排放限值

单位: mg/m³

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	SO ₂	200	燃烧(焚烧、氧化)装置排气筒
2	NO _x	200	
3	二噁英类 ^a	0.1 ng-TEQ/m ³	

^a 燃烧含氯有机废气时,需监测该指标。

4.6 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。

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

式中： $\rho_{\text{基}}$ ——大气污染物基准排放质量浓度， mg/m^3 ；
 $\rho_{\text{实}}$ ——实测大气污染物排放质量浓度， mg/m^3 ；
 $O_{\text{基}}$ ——干烟气基准含氧量，%；
 $O_{\text{实}}$ ——实测的干烟气含氧量，%。

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。

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。

4.7 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 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关系应根据环境影响评价文件确定。

4.8 当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行监测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。

5 无组织排放控制要求

5.1 执行范围与时间

5.1.1 新建企业自 2019 年 7 月 1 日起，现有企业自 2020 年 7 月 1 日起，无组织排放控制按照本标准的规定执行。

5.1.2 重点地区的企业执行无组织排放特别控制要求，执行的地域范围和时间由国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定。

5.2 VOCs 物料储存无组织排放控制要求

5.2.1 除挥发性有机液体储罐外，制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。

5.2.2 挥发性有机液体储罐控制要求

5.2.2.1 储存真实蒸气压 $\geq 76.6 \text{ kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施。

5.2.2.2 储存真实蒸气压 $\geq 10.3 \text{ kPa}$ 但 $< 76.6 \text{ kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30 \text{ m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一：

a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶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、机械式鞋形密封等高效密封方式。

b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足表 1、表 3 的要求，或者处理效率不低于 80%。

c) 采用气相平衡系统。

d) 采取其他等效措施。

5.2.3 挥发性有机液体储罐特别控制要求

5.2.3.1 储存真实蒸气压 $\geq 76.6 \text{ kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施。

5.2.3.2 储存真实蒸气压 $\geq 10.3 \text{ kPa}$ 但 $< 76.6 \text{ kPa}$ 且储罐容积 $\geq 20 \text{ m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，以及储存

GB 37823—2019

真实蒸气压 ≥ 0.7 kPa 但 < 10.3 kPa 且储罐容积 ≥ 30 m³ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一：

a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶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、机械式鞋形密封等高效密封方式。

b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 的要求，或者处理效率不低于 90%。

c) 采用气相平衡系统。

d) 采取其他等效措施。

5.2.4 挥发性有机液体储罐运行维护要求

5.2.4.1 浮顶罐

a) 浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。浮顶边缘密封不应有破损。

b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭。

c) 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，应采取密封措施。

d) 除储罐排空作业外，浮顶应始终漂浮于储存物料的表面。

e) 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。

f) 边缘呼吸阀在浮顶处于漂浮状态时应密封良好，并定期检查定压是否符合设定要求。

g) 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。

5.2.4.2 固定顶罐

a) 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。

b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭。

c) 定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。

5.2.4.3 维护与记录

挥发性有机液体储罐若不符合 5.2.4.1 条或 5.2.4.2 条规定，应记录并在 90 d 内修复或排空储罐停止使用。如延迟修复或排空储罐，应将相关方案报生态环境主管部门确定。

5.3 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求

制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。

5.4 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求

5.4.1 工艺过程控制要求

5.4.1.1 VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。

5.4.1.2 真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

5.4.1.3 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

5.4.1.4 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。

5.4.1.5 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照 5.2 条、5.3 条要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。

5.4.1.6 企业应按照 HJ 944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。

5.4.2 工艺过程特别控制要求

重点地区的企业除符合 5.4.1 条规定外，还应满足下列要求：

a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。

b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

c) 实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

5.5 设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求

载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件，应开展泄漏检测与修复工作，具体要求应符合 GB 37822 规定。

5.6 敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求

5.6.1 废水液面控制要求

5.6.1.1 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。

5.6.1.2 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB 37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 1、表 3 及 4.3 条的要求。

5.6.2 废水液面特别控制要求

5.6.2.1 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。

5.6.2.2 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB 37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。

5.6.3 循环冷却水系统要求

制药企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。

5.7 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求

制药企业 VOCs 无组织排放废气收集处理系统应符合 GB 37822 规定。

5.8 企业厂区内 VOCs 无组织排放监控要求

地方生态环境主管部门可根据当地环境保护需要，对厂区内 VOCs 无组织排放状况进行监控，具体实施方式由各地自行确定。厂区内 VOCs 无组织排放监控要求参见附录 C。

6 企业边界及周边污染监控要求

6.1 企业应对排放的有毒有害大气污染物进行管控，采取有效措施防范环境风险。

6.2 新建企业自 2019 年 7 月 1 日起，现有企业自 2020 年 7 月 1 日起，企业边界任何 1 h 大气污染物平均浓度应符合表 4 规定的限值。

表 4 企业边界大气污染物浓度限值

单位：mg/m³

序号	污染物项目	限值
1	光气	0.080
2	氰化氢	0.024
3	甲醛	0.20
4	氯化氢	0.20
5	苯	0.40
6	氯气	0.40

7 污染物监测要求

7.1 一般要求

7.1.1 企业应按照有关法律、《环境监测管理办法》和 HJ 819 等规定，建立企业监测制度，制订监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

7.1.2 新建企业和现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求，按有关法律和《污染源自动监控管理办法》等规定执行。

7.1.3 企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

7.1.4 大气污染物监测应在规定的监控位置进行，有废气处理设施的，应在处理设施后监测。根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品等，确定需要监测的污染物项目。

7.2 监测采样与分析方法

7.2.1 排气筒中大气污染物的监测采样按 GB/T 16157、HJ/T 397 和 HJ 732 的规定执行。对于发酵尾气、储罐呼吸排气等排放强度周期性波动的污染源，污染物排放监测时段应涵盖其排放强度大的时段。

7.2.2 企业边界大气污染物的监测采样按 HJ/T 55 的规定执行。

7.2.3 大气污染物的分析测定采用表 5 中所列的方法标准。

7.2.4 本标准实施后国家发布的污染物监测方法标准，如适用性满足要求，同样适用于本标准相应污染物的测定。

表 5 大气污染物分析方法标准

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
1	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T 16157
		固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ 836

续表

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
2	非甲烷总烃 (NMHC)	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 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
		环境空气和废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃便携式监测仪技术要求及检测方法	HJ 1012
		固定污染源废气非甲烷总烃连续监测系统技术要求及检测方法	HJ 1013
3	苯 苯系物	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
		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 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法	HJ 759
4	光气	固定污染源排气中光气的测定 苯胺紫外分光光度法	HJ/T 31
5	氰化氢	固定污染源排气中氰化氢的测定 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法	HJ/T 28
6	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
7	氯气	固定污染源排气中氯气的测定 甲基橙分光光度法	HJ/T 30
		固定污染源废气 氯气的测定 碘量法	HJ 547
8	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27
		固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法	HJ 548
		环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549
9	硫化氢	空气质量 硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二甲基硫的测定 气相色谱法	GB/T 14678
10	氨	空气质量 氨的测定 离子选择电极法	GB/T 14669
		环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533
11	二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定 碘量法	HJ/T 56
		固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法	HJ 57
		固定污染源废气 二氧化硫的测定 非分散红外吸收法	HJ 629
12	氮氧化物	固定污染源排气中氮氧化物的测定 紫外分光光度法	HJ/T 42
		固定污染源排气中氮氧化物的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ/T 43
		固定污染源废气 氮氧化物的测定 非分散红外吸收法	HJ 692
		固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法	HJ 693
13	二噁英类	环境空气和废气 二噁英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法	HJ 77.2

8 实施与监督

8.1 本标准由县级以上人民政府生态环境主管部门负责监督实施。

8.2 企业是实施排放标准的责任主体，应采取必要措施，达到本标准规定的污染物排放控制要求。

8.3 对于有组织排放，采用手工监测或在线监测时，按照监测规范要求测得的任意 1 h 平均浓度值超

GB 37823—2019

过本标准规定的限值，判定为超标。

8.4 对于企业边界及周边地区，采用手工监测或在线监测时，按照监测规范要求测得的任意 1 h 平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标。

8.5 企业未遵守本标准规定的措施性控制要求，属于违法行为，依照法律法规等有关规定予以处理。

附 录 A
(资料性附录)
常见医药中间体品种

序号	中间体品种	序号	中间体品种
1	17 α -羟基黄体酮	40	醋酸四烯物
2	2',3'-二-O-乙酰基-5'-脱氧-5-氟胞苷	41	对甲氧乙酰苯酚
3	2,4-二氟硝基苯	42	对羟基苯乙醇
4	3,4-环氧环己基甲基-3,4-环氧环己基甲酸酯	43	恩拉霉素
5	3-甲基黄酮-8-羧酸	44	二乙胺基乙硫醇
6	4'-甲基联苯-2-甲酸甲酯	45	发酵虫草菌粉
7	5,7-二羟基黄酮	46	芳樟醇
8	6-氨基青霉烷酸(6-APA)	47	非马酰胺
9	7 β -氨基-7 α -甲氧基-3-[(1-甲基-1H-四唑-5-基) 硫甲基]-3-头孢烯-4-羧酸二苯甲酯(7-MAC)	48	氟氯苯乙酮
10	7-氨基-3-氯-3-头孢烯-4-羧酸(7-ACCA)	49	氟氯西林酸
11	7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸(7-ADCA)	50	甘草次酸
12	7-氨基头孢三嗪(7-ACT)	51	甘草酸
13	7-氨基头孢烷酸(7-ACA)	52	甘草酸单铵盐
14	7-苯乙酰胺-3-氯甲基头孢烷烯酸对甲氧苄酯	53	肝素钠粗品
15	ABP 成品	54	格氏物
16	D-核糖	55	古龙酸
17	D 酯	56	骨肽提取物
18	EC-025	57	红霉素肝
19	L-阿拉伯糖	58	红色素
20	L-脯氨酸	59	胡椒环
21	M-A-A-A 凝胶	60	环丙羧酸
22	PA	61	甲醇钠
23	S-氨基物	62	甲酯胺化物
24	VC 颗粒	63	精肌
25	β -胸苷	64	克拉维酸叔辛胺
26	阿洛西林酸	65	醌 NPQ
27	阿佐塞米磺胺物	66	拉氧头孢那中间体(M3)
28	埃索美拉唑镁二水	67	拉氧头孢酸
29	氨基酸	68	兰索拉唑肠溶微丸
30	胺化物	69	联苯溴化物
31	胞嘧啶	70	邻苯二甲酸二乙酯
32	保护基溴化物	71	硫酸二甲酯
33	倍他环氧水解物	72	洛索洛芬酸
34	倍他羟化物	73	氯吡格雷中间体
35	布他磷	74	氯代双环羧酸酯
36	拆分剂	75	氯钾胺
37	醋酸环丙孕酮开环物	76	霉菌脱氢物
38	醋酸环丙孕酮乙酰化精品	77	美罗培南中间体
39	醋酸可的松	78	美罗培南粗品

续表

序号	中间体品种	序号	中间体品种
79	美洛西林酸	109	头孢西丁酸
80	柠檬醛	110	头孢唑林酸
81	泮托拉唑钠肠溶微丸	111	头孢唑肟酸
82	泮托拉唑中间体	112	托比醋
83	培美曲塞二钠	113	脱乙酰-7-氨基头孢烷酸 (D-7ACA)
84	培南侧连	114	烷基烯酮二聚体
85	普氏脱溴物	115	维生素 C 磷酸酯
86	羟邓盐	116	苄甲氧羟基-L-谷氨酸
87	羟混苯	117	苄甲氧羟基-L-酪氨酸
88	羟基苯乙酮	118	苄甲氧羟基-L-丝氨酸
89	羟酸甲酯	119	苄甲氧羟基-L-缬氨酸
90	青霉素工业盐	120	硝化物
91	青霉素钾工业盐	121	小牛血去蛋白提取物
92	氰二酯	122	辛氟林盐酸盐
93	去氧孕烯	123	胸腺肽中间体
94	山梨醇	124	溴盐
95	叔丁基溴化物	125	盐酸黄酮哌酯
96	舒巴坦钠	126	盐酸去甲金霉素
97	舒巴坦酸	127	盐酸头孢吡肟中间体
98	双烯	128	盐酸头孢替安粗品
99	头孢氨苄中间体	129	依普利酮中间体
100	头孢呋辛酸	130	乙酰左旋肉碱盐酸盐
101	头孢米诺钠粗品	131	原甲酸三乙酯
102	头孢哌酮酸	132	皂素
103	头孢曲松粗品	133	长春西汀中间体
104	头孢曲松粗盐	134	中链甘油三酸酯
105	头孢曲松钠粗品	135	左旋肉碱
106	头孢噻吩酸	136	左旋肉碱富马酸盐
107	头孢噻肟酸	137	左旋肉碱酒石酸盐
108	头孢他啶中间体	138	左旋肉碱盐酸盐

附录 B

(资料性附录)

原料药或中间体生产过程中排放的典型大气污染物

序号	药物类别	主要品种	典型大气污染物
1	青霉素类	阿莫西林、氨苄西林、青霉素钾、青霉素钠、普鲁卡因青霉素、青霉素 V 钾等	颗粒物、硫酸雾、二甲苯、丁醇、 <i>N,N</i> -二甲基乙酰胺、二氯甲烷、三氯甲烷、四氯化碳、氯苯类、丁酮、仲丁醇、乙酸戊酯、乙酸甲基戊酯、乙酸异丙酯、甲基异丁基(甲)酮、三乙胺、乙酸乙酯、乙酸丁酯、吡啶、异丙醇、特戊酰氯、异辛酸、异丙醇、三乙胺等
2	头孢菌素类	头孢曲松钠、头孢拉定、头孢氨苄、头孢呋辛钠、头孢哌酮钠、头孢唑林钠等	颗粒物、氯化氢、氯气、甲苯、环己烷、甲醇、乙二醇、甲酸、乙酸、四氢呋喃、二氯甲烷、三氯甲烷、 <i>N,N</i> -二甲基甲酰胺、酚类、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、异丙醇、三乙胺、石油醚、异辛酸等
3	大环内酯和林可酰胺类	硫氰酸红霉素、盐酸林可霉素、吉他霉素、阿奇霉素等	颗粒物、氯化氢、二氯甲烷、甲醛、乙酸丁酯、乙酸、丙酮等
4	四环类、氯霉素	土霉素、盐酸土霉素、盐酸多西环素、氯霉素等	颗粒物、硫酸雾、氯化氢、二甲苯、乙苯、甲醛、甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸酐、三氯乙烯、氯苯类、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、乙酸戊酯等
5	氨基糖苷类	硫酸新霉素、硫酸链霉素、硫酸阿米卡星、硫酸庆大霉素等	颗粒物、硫酸、氨等
6	磺胺类及增效剂	甲氧苄啶、磺胺甲噁唑等	颗粒物、甲醇、甲酚、邻二氯苯、丙烯腈、四氯化碳、氯苯类、 <i>N,N</i> -二甲基甲酰胺、硫酸二甲酯、溴、溴化氢等
7	喹诺酮类	盐酸环丙沙星、盐酸左氧氟沙星、左氧氟沙星、诺氟沙星等	颗粒物、氯化氢、氯气、氟化氢、硫酸雾、溴乙烷、甲苯、乙醇、异戊醇、乙酸、乙酸酐、丙酮、二噁烷、四氯化碳、溴乙烷、 <i>N,N</i> -二甲基甲酰胺、三乙胺、乙酸、二甲基亚砷、哌嗪等
8	抗病毒药	盐酸金刚烷胺、阿昔洛韦、齐多夫定、拉米夫定、单磷酸阿糖腺苷、奈韦拉平、盐酸吗啉胍等	颗粒物、氯化氢、溴化氢、 <i>N,N</i> -二甲基甲酰胺、甲醇、异丙醇、二氯甲烷、乙醇、丙酮、乙醚等
9	解热镇痛药	对乙酰氨基酚、阿司匹林、氨基比林、安乃近等	颗粒物、氨、氮氧化物、硫酸雾、乙酸、乙酸酐、甲酸、甲醇、乙醇、硫酸二甲酯、酚类、硝基苯类、氯苯类、甲酸甲酯、乙酸乙酯、乙酸丁酯、苯酚、三乙胺、甲苯、苯胺、三氯氧磷等
10	消炎止痛药	布洛芬、萘普生、甲芬那酸、萘普生钠、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素等	颗粒物、氯化氢、乙酰氯、石油醚、异丁苯、4-异丁基苯乙酮、氯乙酸异丙酯等
11	维生素 A 类	维生素 A 等	颗粒物、溴化氢、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、乙腈、甲醇、乙酸、喹啉、乙酰氯、吡啶等
12	维生素 B 类	维生素 B1 类、维生素 B6、维生素 B2 类等	颗粒物、氨、甲醇、异丙醇、丁醇、乙腈、丙烯腈、丙烯醛、苯胺类、甲酸甲酯、二硫化碳、盐酸乙腈等
13	维生素 C 类	维生素 C、维生素 C 钠、维生素 C 钙等	颗粒物、硫酸雾、氯化氢、甲醇、乙醇、丙酮、二甲苯、乙苯等
14	维生素 E 类	维生素 E、维生素 E 粉等	颗粒物、氯化氢、硫酸雾、甲醇、苯、甲苯、丙酮、正己烷、乙酸乙酯等

续表

序号	药物类别	主要品种	典型大气污染物
15	抗阿米巴药及抗滴虫药	甲硝唑、奥硝唑、塞克硝唑、吗啡硝唑等	颗粒物、氨、硫酸雾、乙醛、乙二醛、环氧乙烷、乙腈、三氯甲烷、乙二胺等
16	中枢神经兴奋药	咖啡因、盐酸甲氯芬酯、盐酸洛贝林、氧化樟脑等	颗粒物、氯化氢、氨、甲酸、乙酸酐、硫酸二甲酯、1,2-二氯乙烷、三氯乙烯、异丙醚、石油醚等
17	抗酸治溃疡药类	碳酸氢钠、重质碳酸镁等	颗粒物、氯化氢、氨、甲苯、甲醛、二氯乙烷、硝基甲烷、乙腈等
18	肝胆辅助用药	肌醇、葡醛内酯、甘草酸单铵盐A等	颗粒物、氮氧化物、甲醇、乙酸、乙二醇、丙酮、丙三醇、多聚乙二醇等
19	脱水剂	甘露醇、山梨醇等	颗粒物、氯化氢、乙醇等
20	抗凝血药	肝素钠、依诺肝素钠等	颗粒物、氯化氢、甲醇、乙醇、二氯甲烷、氯苯等
21	氨基酸及蛋白质类	盐酸赖氨酸、门冬氨酸、谷氨酸、甘氨酸等	颗粒物、氯化氢、氨、氰化氢、丙烯醛等
22	滋补营养药	木糖醇、牛磺酸、葡萄糖酸钙、维生素C磷酸酯、果糖等	颗粒物、硫酸雾、氯化氢、氨、甲酸、乙酸、环氧乙烷、甲醇、乙醇、甲苯、四氯化碳、二氯亚砷、吡啶、丙酮、环氧乙烷等

附 录 C
(资料性附录)

厂区内 VOCs 无组织排放监控要求

C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值

企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合表 C.1 规定的限值。

表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值

单位: mg/m³

污染物项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	6	监控点处 1 h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

C.2 厂区内 VOCs 无组织排放监测

C.2.1 对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时,在厂房门窗或通风口、其他开口(孔)等排放口外 1 m, 距离地面 1.5 m 以上位置处进行监测。若厂房不完整(如有顶无围墙),则在操作工位下风向 1 m, 距离地面 1.5 m 以上位置处进行监测。

C.2.2 厂区内 NMHC 任何 1 h 平均浓度的监测采用 HJ 604、HJ 1012 规定的方法,以连续 1 h 采样获取平均值,或在 1 h 内以等时间间隔采集 3~4 个样品计平均值。厂区内 NMHC 任意一次浓度值的监测,按便携式监测仪器相关规定执行。