

附件 2

《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
(征求意见稿)》编制说明

《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》编制组

2022 年 7 月

目 录

1	标准编制背景.....	1
1.1	任务来源.....	1
1.2	工作过程.....	1
2	标准编制的必要性分析.....	2
2.1	行业发展规划及产业政策的相关要求.....	2
2.2	完善排污许可技术支撑体系的需要.....	3
2.3	制药工业可持续发展的需要.....	3
3	标准编制的基本原则.....	3
4	主要技术内容及说明.....	4
4.1	适用范围.....	4
4.2	术语与定义.....	4
4.3	污染防治可行技术.....	4

1 标准编制背景

1.1 任务来源

2012年，原环境保护部下达了《关于开展2012年度国家环境技术管理项目计划工作的通知》（环办函〔2012〕328号），将《制药工业（发酵类、化学合成类及制剂类）污染防治可行技术指南》制订工作列入项目计划。标准承担单位为河北省生态环境科学研究院、清华大学、中国环境科学研究院、江苏省环境科学研究院。

1.2 工作过程

1.2.1 第一阶段

成立标准编制组，开展国内外制药工业（化学合成类、发酵类、制剂类）污染防治相关标准体系调研；采取现场调研和调研问卷等形式对国内制药企业（化学合成类、发酵类、制剂类）开展行业现状和污染防治技术的调研，并与地方环境保护部门、行业协会等开展行业环境管理及污染防治技术相关座谈。在此基础上，编制组于2012年3月完成了标准初稿和开题报告。

2012年4月，原环境保护部科技标准司在北京主持召开了《制药工业（化学合成类、发酵类、制剂类）污染防治可行技术指南》开题论证会，专家组一致通过了标准的开题论证，提出了进一步梳理主要可行技术的特点和强化技术针对性与适用性等建议。根据专家意见，编制组进一步收集相关资料数据、开展现场及重点案例调研，编制形成标准征求意见稿及编制说明。

2015年1月13日，原环境保护部以环办函〔2015〕70号文向各有关单位征求意见。编制组根据反馈意见修改形成了标准送审稿及编制说明。

1.2.1 第二阶段

2017年9月，为了进一步支撑排污许可证制度的实施，根据标准编制的新要求，将提取类制药纳入本标准中。编制组进一步补充开展了提取类制药工业的废水、废气、噪声、固体废物产排污情况及可行技术调研工作，同时对发酵类、化学合成类、制剂类制药工业补充了废水、废气等产排污情况及可行技术调研工作。

2020年8月5日，通过视频会议的形式召开标准征求意见稿预审查会议。与会专家针对标准文本规范性、技术参数与相关工程技术规范衔接方面提出修改意见，编制组进一步修改完善标准征求意见稿及编制说明。

2021年4月23日，召开了标准征求意见稿技术审查会，与会专家通过该标准征求意见稿技术审查并在文本规范性等方面提出修改意见，编制组根据意见，进一步修改完善，最终形成标准征求意见稿及编制说明。

2 标准编制的必要性分析

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、职业健康和安全生产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 制药工业可持续发展的需要

制药工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。制药废水具有水质复杂,污染物浓度高、难生物降解等特点。化学原料药和化学药品制剂类污染负荷量约占制药全行业的80%,其中原料药制造业的污染负荷占主要部分。从全国重点省市百余家制药企业执行纳管协议标准的情况来看,由于缺乏污染防治可行技术支撑等原因,间接排放废水的制药企业达标较为困难,尤其是一些原料药生产大省,由于制药企业外排废水浓度较高、难于处理,存在部分化学合成类、发酵类制药企业达不到纳管协议标准要求,导致下游污水处理厂不愿接收制药企业废水的情况时有发生。据统计,化学合成类制药企业达不到协议间排要求比例约为44%、发酵类制药类企业达不到协议间排要求的比例约为14%。

制定制药工业污染防治可行技术指南,不仅可以支撑制药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 标准编制的基本原则

(1) 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。

(2) 科学实用原则

对制药工业的现场调研,掌握制药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,充分借鉴发达国家(欧盟、美国)制药工业污染防治管理体系的成功经验,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,最终筛选确定制药工业污染防治可行技术,确保标准的科学性和可操作性。

(3) 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。

(4) 动态调整原则

本标准根据国家环境管理工作和制药工业技术发展需要适时修订。

4 主要技术内容及说明

4.1 适用范围

配套已发布的《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905—2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908—2008),标准提出了原料药(发酵类 化学合成类 提取类)和制剂类制药工业的废水、废气、固体废物和噪声污染防治可行技术。

4.2 术语与定义

本标准包括6个术语和定义,其中,“发酵类制药”、“化学合成类制药”、“提取类制药”和“制剂类制药”分别引自GB 21903、GB 21904、GB 21905和GB 21908,“污染防治可行技术”引自HJ 2300,“VOCs物料”引自《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)。

4.3 污染防治可行技术

根据《污染防治可行技术指南编制导则》(HJ 2300)的要求,污染防治可行技术通过技术初筛、技术调查和技术评估工作程序确定。根据行业产能和企业数量在全国的分布,在全面掌握我国制药工业污染防治技术现状的基础上,编制组共调研制药企业240家,其中发酵类制药企业60家、化学合成类制药企业88家、提取类制药企业36家、制剂类制药企业40家、混合类制药企业16家。根据要求,列入本标准的每一项污染防治可行技术都有3个以上的稳定运行达标案例,每个案例都有详细的技术调查数据支持。

4.3.1 废水污染防治可行技术

制药工业废水排放应满足GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21908或地方标准的要求。制药工业产品众多且生产工序多样,对于不同工序产生污染物浓度差异明显的废水宜采用分质处理后再进行混合处理。制药废水污染防治可行技术包括污染预防技术+预处理+厌氧生化处理+好氧生化处理+深度处理。

4.3.1.1 发酵类制药工业废水污染防治可行技术

(1) 出水排向公共污水处理系统、协议标准执行《污水综合排放标准》(GB 8978)、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962)的企业

可行技术1: ①污染预防技术(原辅料替代技术+膜分离技术/移动式连续离子交换分离技术)+②预处理技术(多效蒸发或MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮)+③厌氧(水解酸化或UASB或EGSB或IC或厌氧生物膜反应器)+④多级AO+⑤混凝沉淀/气浮。

污染预防技术：原辅料替代技术包括采用无毒、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，以减少废物的产生量或降低废物的毒性，同时减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等的使用；膜分离技术适用于分离、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，可降低能耗、废水产生量；移动式连续离子交换分离技术适用于维生素 C、赖氨酸等产品生产的分离及精制工序，降低酸液、碱液等原材料消耗量、提高产品总收率，降低废水产生量。

预处理技术：多效蒸发或 MVR 技术适用于含盐量大于 30 g/L 的高含盐生产废水，主要为各种结晶母液、转相母液、吸附残液等母液废水，可降低后续处理难度，盐去除率大于 95%；吹脱或汽提预处理技术适用于 NH₃-N 浓度大于 1000 mg/L 的高氨氮生产废水，主要为废滤液、废发酵液，NH₃-N 去除率 60~90%；混凝沉淀或气浮预处理技术适用于 SS 浓度大于 500 mg/L 的高悬浮物生产废水，主要为发酵罐等容器设备冲洗水、板框压滤机、转鼓过滤机等过滤设备冲洗水等，SS 去除率大于 90%。

厌氧生化处理技术：厌氧生物处理可采用水解酸化工艺，反应器可采用完全混合形式，也可采用 UASB、EGSB、IC 等厌氧反应器或厌氧生物膜反应器。厌氧反应器中的 UASB 应用范围较广，EGSB 或 IC 更宜处理碳氢化合物为主的维生素 C 等高浓度制药废水；厌氧生物膜反应器启动快、运行管理简便。

好氧生化处理技术：多级 AO 处理技术，其中宜采用完全混合活性污泥法、SBR、MBBR 等抗冲击能力较强的工艺作为前端生化处理措施，接触氧化法、MBR 等技术宜作为后端处理工艺。

深度处理技术：混凝沉淀或气浮作为深度处理技术，SS 去除效率大于 90%。

(2) 出水直接排入地表水体执行 GB 21903 的企业

可行技术 2：①污染预防技术（原辅料替代技术+膜分离技术/移动式连续离子交换分离技术）+②预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮）+③厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+④多级 AO+⑤Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀。

深度处理技术：Fenton 试剂技术处理制药废水，pH 3~4，停留时间 2~4 h，COD_{Cr} 去除率可达 60% 以上；臭氧氧化+BAF 技术用于制药废水深度处理，COD_{Cr} 去除率一般在 30%~50%，NH₃-N 去除率 70% 以上；臭氧氧化+MBR 技术用于制药废水深度处理，COD_{Cr} 去除率 70%~90%。

(3) 出水直接排入地表水体且执行 GB 21903 特别排放限值的企业

可行技术 3：①污染预防技术（原辅料替代技术+膜分离技术/移动式连续离子交换分离技术）+②预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮）+③厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+④多级 AO+⑤“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒” / “高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”。

深度处理技术：“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒”工艺经过过滤和消毒后可达到特别排放限值要求；“高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”主要是利用预处理系统、膜过滤系统（根据需要选择超滤膜、纳滤膜或反渗透膜中的一种或其组合）、MVR 蒸发结晶系统的有机组合，适用于执行废水特别排放限值的制药企业，运行成

本较高，处理后废水也可回用于工艺生产，蒸发系统产生的结晶盐等装袋外运处理。

4.3.1.2 化学合成类制药工业废水污染防治可行技术

(1) 出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB/T 31962 的企业

可行技术 4: ①污染预防技术（原辅料替代+酶催化技术/发酵液直通工艺+膜分离技术/高效动态轴向压缩工业色谱技术）+②预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮/Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术）+③厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+④多级 AO+⑤混凝沉淀/气浮。

污染预防技术：酶催化技术包括采用无毒、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，以减少废物的产生量或降低废物的毒性，同时减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等的使用；发酵液直通工艺技术适用于分离、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，可降低能耗、废水产生量；高效动态轴向压缩工业色谱技术适用于维生素 C、赖氨酸等产品生产的分离及精制工序，降低酸液、碱液等原材料消耗量、提高产品总收率，降低废水产生量。

预处理技术：Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术适用于可生化性差， BOD_5/COD_{Cr} 小于 0.3 的高浓度难降解生产废水，主要为合成、提取、精制、分离等生产废水、水环真空泵排水等， COD_{Cr} 去除率 20%~50%、 BOD_5/COD_{Cr} 提升至 0.3 以上。

(2) 出水直接排入地表水体执行 GB 21904 的企业

可行技术 5: ①污染预防技术（原辅料替代+酶催化技术/发酵液直通工艺+膜分离技术/高效动态轴向压缩工业色谱技术）+②预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮/Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术）+③厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+④多级 AO+⑤Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀。

(3) 出水直接排入地表水体且执行 GB 21904 特别排放限值的企业

可行技术 6: ①污染预防技术（原辅料替代+酶催化技术/发酵液直通工艺+膜分离技术/高效动态轴向压缩工业色谱技术）+②预处理技术（多效蒸发或 MVR/吹脱或气提/混凝沉淀或气浮/Fe-C 技术或 Fenton 试剂等化学氧化还原技术）+③厌氧（水解酸化或 UASB 或 EGSB 或 IC 或厌氧生物膜反应器）+④多级 AO+⑤“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒” / “高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”。

4.3.1.3 提取类制药工业废水污染防治可行技术

(1) 出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB/T 31962 的企业

可行技术 7: ①污染预防技术（原辅料替代技术+膜分离技术）+②预处理技术（混凝沉淀或气浮）+③厌氧（水解酸化或 UASB）+④多级 AO+⑤混凝沉淀/气浮。

(2) 出水直接排入地表水体执行 GB 21905 的企业

可行技术 8: ①污染预防技术（原辅料替代技术+膜分离技术）+②预处理技术（混凝沉淀或气浮）+③厌氧（水解酸化或 UASB）+④多级 AO+⑤Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀。

(3) 出水直接排入地表水体且执行 GB 21905 特别排放限值的企业

可行技术 9: ①污染预防技术（原辅料替代技术+膜分离技术）+②预处理技术（混凝沉淀或气浮）+③厌氧（水解酸化或 UASB）+④多级 AO+⑤“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒”/“高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”。

4.3.1.4 制剂类制药工业废水污染防治可行技术

（1）出水排向公共污水处理系统、协议标准执行 GB 8978、GB/T 31962 的企业

可行技术 10: ①污染预防技术（超声波、负离子空气洗瓶技术+三合一无菌制剂生产技术）+②预处理技术（混凝沉淀或气浮）+③A（水解酸化或缺氧水解）O+④混凝沉淀/气浮。

污染预防技术：超声波洗瓶技术适用于玻璃瓶、塑料瓶等清洗，利用超声波粗洗及高压水多级冲洗，使瓶子达到洁净要求，有利于减少玻璃瓶破损率，西林瓶利用率可达到 100%，生产能力是毛刷洗瓶机的 3~4 倍，用水量较毛刷洗瓶机减少 25%；负离子空气洗瓶技术适用于塑料瓶清洗，不适用于玻璃瓶，利用产生的负离子风吸附尘埃上的静电去除粉尘，该技术是一种干洗技术，节水、节能、不使用清洗剂，无污染；三合一无菌制剂生产技术适用于无菌制剂塑料容器的吹塑制瓶、灌装、封口全过程，在无菌状态下，该技术可在塑料容器内单机完成制瓶、液体灌装、封口三项工序，无需洗瓶。

（2）出水直接排入地表水体执行 GB 21908 的企业

可行技术 11: ①污染预防技术（超声波、负离子空气洗瓶技术+三合一无菌制剂生产技术）+②预处理技术（混凝沉淀或气浮）+③A（水解酸化或缺氧水解）O+④Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀。

（3）出水直接排入地表水体且执行 GB 21908 特别排放限值的企业

可行技术 12: ①污染预防技术（超声波、负离子空气洗瓶技术+三合一无菌制剂生产技术）+②预处理技术（混凝沉淀或气浮）+③A（水解酸化或缺氧水解）O+④“Fenton 试剂技术（或臭氧氧化+BAF/MBR）+混凝沉淀+过滤+消毒”/“高级氧化技术+膜技术+MVR 技术”。

4.3.2 废气污染防治可行技术

制药工业废气排放应满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823）或地方标准的要求。制药企业新建污染治理设施或对现有污染治理设施实施改造，应根据排放废气的浓度、组分、风量、温度、湿度、压力，以及生产工况等，实施废气分类收集处理，合理选择治理技术。优先选用冷凝、吸附再生等回收技术，难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。可行技术如下：

（1）含尘废气

可行技术 1:（旋风除尘）+袋式除尘，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行净化，可去除粒径 2.5 μm 以上的颗粒物，总除尘效率大于 99%，颗粒物排放浓度 10~30 mg/m³，适用于制药粉碎、过筛、成品干燥、包装等工序的含尘废气处理。

可行技术 2: 高效空气过滤器，采用超细玻璃纤维等作为滤料，主要用于捕集 0.1 μm 以上的颗粒灰尘及各种悬浮物，颗粒物处理效率不低于 99.9%，适用于制药洁净室的空调净

化及特殊药品（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、放射性药品等）生产设施排放的药尘废气处理。

（2）有机废气

可行技术 3：吸附浓缩+燃烧，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用催化燃烧法对有机废气进行净化处理，适用于 VOCs 浓度小于 2000 mg/m³，湿度小于 50%的有机废气治理，VOCs 去除率可达 90%以上。

可行技术 4：化学氧化+吸收，采用臭氧或次氯酸钠作为化学氧化剂，适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³的有机废气，VOCs 去除率可达 85%~95%以上。

可行技术 5：吸收+活性炭吸附，适用于 VOCs 浓度小于 1000 mg/m³的有机废气，VOCs 去除率可达 85%~95%以上。

可行技术 6：冷凝回收+吸附，对于高浓度有回收价值气体，可考虑采用先冷凝回收利用（有机气体沸点越高越适宜），冷凝处理后的废气再采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等吸附剂对废气中 VOCs 进行物理吸附。适用于高浓度（VOCs 浓度大于 5000 mg/m³）、沸点高、流量小、有回收价值的有机废气的治理，VOCs 去除率大于 95%。

可行技术 7：吸附浓缩+冷凝回收，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用冷凝法回收有机废气。适用于浓度 500~5000 mg/m³，湿度小于 50% 的有机废气治理，VOCs 去除率可达 85%~95%以上。

可行技术 8：吸收+回收，常用吸收剂有酸性或碱性溶液、高沸点有机液体、水等，吸收液再进行精馏回收或作为废水处理，适用于 VOCs 浓度大于 1000 mg/m³、有回收价值的有机废气的治理，VOCs 去除率可达 95%以上。

可行技术 9：燃烧法适用于 VOCs 浓度大于 2000 mg/m³，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制药高浓度有机废气治理，燃烧法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废气中的 VOCs 污染物反应转化为二氧化碳、水等物质，该技术产生的高温废气宜进行热能回收，VOCs 去除率可达 95%以上；RTO 是将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，两室蓄热燃烧装置的 VOCs 去除率可达 90%，多室或旋转式蓄热燃烧装置的 VOCs 去除率可达 95%；CO 是在催化剂作用下将废气中 VOCs 进行燃烧净化处理，VOCs 去除率可达 95%以上；RCO 是在催化剂作用下将废气中的 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，VOCs 去除率可达 95%以上。

（3）发酵尾气

可行技术 10：碱洗+化学氧化+（水洗），采用碱吸收并结合氧化处理技术，氧化处理后可根据需要增加水洗处理技术。可采用的氧化技术包括臭氧氧化、次氯酸钠氧化等技术。产生的废吸收液可能造成二次污染，需要进一步处理。适用范围广，对发酵尾气浓度限制较小。

可行技术 11：吸附浓缩+燃烧，采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等材料作为吸附剂，对有机废气吸附、脱附浓缩后，采用催化燃烧法对有机废气进行净化处理。前端可采取除湿等预处理措施，燃烧产生的热量经换热器换热后可用于脱附工段。VOCs 去除率可达 90%以

上。适用于 VOCs 浓度小于 2000 mg/m³ 的有机废气治理。

(4) 酸碱废气

可行技术 12: 酸碱吸收法，采用 NaOH 等碱性吸收液处理酸性废气，pH 控制在 8~10 之间；采用 H₂SO₄ 等酸性吸收液处理碱性废气，pH 控制在 3~5 之间。酸碱废气处理效率大于 95%，但产生的废吸收液可能造成二次污染，需要进一步处理。

(5) 恶臭气体

可行技术 13: 碱吸收+化学氧化，采用 NaOH 或 NaCO₃ 作为吸收液对恶臭气体进行预处理，吸收后废气采用 NaClO 进行氧化处理后排放，恶臭的处理效率大于 90%。适用于臭气浓度小于 10000 的恶臭气体处理。

可行技术 14: 低温等离子，在电场的作用下，产生高能电子对恶臭气体进行氧化分解，一般采用过滤等方式作为预处理。适用于臭气浓度小于 10000 的恶臭气体处理，处理效率大于 85%。

可行技术 15: 光催化氧化，以半导体及空气为催化剂，以光为能量对恶臭气体进行氧化分解，一般采用过滤等方式作为预处理。适用于臭气浓度小于 10000 的恶臭气体处理，处理效率大于 85%。

可行技术 16: 碱吸收+生物净化+化学氧化，使用 NaOH 或 NaCO₃ 作为吸收液对恶臭气体进行预处理，吸收后废气再进入生物处理装置进行处理，经生物处理后废气采用 NaClO 进行氧化处理后排放。适用于臭气浓度大于 10000 的恶臭气体处理，处理效率大于 90%。

(6) 沼气

可行技术 17: 干法脱硫处理技术，采用装填 Fe₂O₃ 等固体脱硫剂的脱硫塔进行沼气脱硫，为提高处理效率，可采用二级脱硫塔串联脱硫，硫化氢的处理效率大于 99%，排放浓度小于 20 mg/m³。适用于硫化氢浓度小于 1000 mg/m³ 的含硫沼气处理。

可行技术 18: 湿法（化学/生物）+干法脱硫，湿法脱硫分为化学法和生物法，化学法采用 NaOH 或 NaCO₃ 作为吸收液，加入载氧体催化剂，在脱硫塔内吸收气体中的硫化氢，产生单质硫，催化剂再生循环利用；生物法则利用硫细菌将吸收液中的硫化物氧化为硫单质并回收。湿法脱硫后再串联干法脱硫装置，处理效率大于 99.5%，处理后沼气中硫化氢排放浓度小于 20 mg/m³。适用于硫化氢浓度大于 1000 mg/m³ 的含硫沼气处理。

4.3.3 固体废物污染防治可行技术

发酵菌渣处置可行技术: 根据《国家危险废物名录》，生产抗生素类药物产生的菌丝废渣（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类物质过程中产生的培养基废物）应作为危险废物处置。氨基酸、维生素发酵菌渣和水提药物残渣可作为有机肥和饲料的生产原料进行综合利用。其他发酵菌渣鼓励研发替代发酵原料实现厂内利用和灭活干燥后制造生物质燃料等无害化处理技术、综合利用技术。

废水处理过程中产生的剩余污泥脱水可行技术: 浓缩+一般压滤+干化；浓缩+高压压滤。污泥经浓缩池含水率由初始的 99%~99.5% 降至为 97%~98%，压滤后的污泥含水率为 80% 左右，干化后污泥含水率 20~30%；或浓缩后直接高压压滤深度脱水至含水率 50~60%，外运处置或利用。

污泥处置可行技术：废水处理过程中产生的剩余污泥经脱水后，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别相关标准进行识别或鉴别，鉴别为危险废物的应作为危险废物处置，其贮存和处置方法应满足《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）、《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598）的要求，鉴别为非危险废物的按一般废物处置，鼓励进行综合利用。

其他废物处置可行技术：高浓度釜残液，废弃产品、废试剂原料、含有或者直接沾染药品的废包装材料、废溶剂、废酸、废碱、废盐、废脱色过滤介质，除尘设施捕集的不可回收的药尘，废吸附剂、废催化剂等，均为危险废物，收集后交有资质单位处理。废包装材料等一般固体废物，收集后资源化利用。

4.3.4 噪声污染防治可行技术

噪声污染控制通常从声源、传播途径和受体防护三个方面进行。尽可能选用低噪声设备，采用消声、隔声及减振等措施从声源上控制噪声；采用隔声、吸声及绿化等措施在传播途径上降低噪声。

制药企业主要的可行降噪措施包括：由振动、摩擦和撞击等引起的机械噪声，通常采取减振、隔声措施，如对设备加装减振垫、隔声罩等，也可将某些设备传动的硬件连接改为软件连接；车间内可采取吸声和隔声等降噪措施；对于空气动力性噪声，通常采取安装消声器的措施。

本标准按照噪声源给出噪声污染控制可行技术：

生产设备噪声源：可行技术主要包括厂房隔声、隔声罩、减振，降噪量20 dB（A）左右。

空压机噪声源：可行技术主要包括减振、消声器，消声量20 dB（A）左右。

风机噪声源：可行技术主要为消声器，消声量25 dB（A）左右。

泵类噪声源：可行技术主要为隔声罩，降噪量20 dB（A）左右。

4.3.5 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。结合制药工业特点和发展水平，按照国家和地方有关要求，为了预防和控制污染物的排放，本部分的内容从环境管理制度、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。