七、制药行业VOCs治理指引

适用范围：适用于化学药品原料药制造（C2710）、化学药品制剂制造（C2720）、中药饮片加工（C2730）、中成药生产（C2740）、兽用药品制造（C2750）、生物药品制品制造（C2760）、卫生材料及医药用品制造（C2770）、药用辅料及包装材料（C2780）工业企业或生产设施。

| **序号** | **环节** | **控制要求** | **实施要求** | **依据** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **源头削减** | | | | |
| 1 | 原辅材料 | 推广使用低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代，使用非卤代烃和非芳香烃溶剂，生产水基化类农药制剂。 | 推荐 | （15） |
| 2 | 鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用，包括乙酸、丙酮、乙酸乙酯、乙醇、乙醚、甲酸甲酯、甲酸等。 | 推荐 | （16） |
| **过程控制** | | | | |
| 3 | VOCs物料储存 | 有机溶剂等VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 | **要求** | （1） |
| 4 | 盛装VOCs物料的容器应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。 | **要求** | （1） |
| 5 | VOCs储罐 | 挥发性有机液体储罐控制要求：  （1）储存真实蒸气压≥76.6kPa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；  （2）储存真实蒸气压≥10.3kPa但＜76.6kPa且储罐容积≥30m3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制药工业大气污染物排放标准要求，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。 | **要求** | （2） |
| 6 | 鼓励采用压力罐、浮顶罐等代替固定顶罐。真实蒸气压大于等于27.6kPa（重点区域大于等于5.2kPa）的有机液体，利用固定罐储存的，应按有关规定采用气相平衡或收集净化处理。 | 推荐 | （15） |
| 7 | 挥发性有机液体储罐运行维护要求：  浮顶罐：   1. 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； 2. 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； 3. 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，采取密封措施； 4. 除储罐排口作业外，浮顶始终漂浮于储存物料的表面； 5. 自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启； 6. 除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均浸入液面下。 | **要求** | （2） |
| 8 | 固定顶罐：   1. 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙； 2. 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；   定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。 | **要求** | （2） |
| 9 | 物料输送 | 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。 | **要求** | （1） |
| 10 | 粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。 | **要求** | （1） |
| 11 | 有机物料输送原则上采用重力流或泵送方式替代真空方式。 | 推荐 | （15） |
| 12 | 物料装载 | 挥发性有机液体采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，出料管口距离槽（罐）底部高度小于200 mm。 | **要求** | （1） |
| 13 | 装载物料真实蒸气压≥27.6 kPa且单一装载设施的年装载量≥500 m3，装载过程应符合下列规定之一：  a）排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于80%；  b）排放的废气连接至气相平衡系统。 | **要求** | （1） |
| 14 | 投料和  卸料 | 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。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1）（2） |
| 15 | 粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法  密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 16 | VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 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 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 17 | 有机液体进料采用底部、浸入管给料方式，替代喷溅式给料。 | 推荐 | （15） |
| 18 | 投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。 | 推荐 | （16） |
| 19 | 固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。 | 推荐 | （15） |
| 20 | 化学反应 | 反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 21 | 在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时  应保持密闭。 | **要求** | （1） |
| 22 | 分离精制 | 涉VOCs物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs废气收集处理系统。 | **要求** | （1）（2） |
| 23 | 干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设  备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1）（2） |
| 24 | 吸收、洗涤、蒸馏/精馏、萃取、结晶等单元操作排放的废气，冷凝单元操作排放的不凝尾气，  吸附单元操作的脱附尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 25 | 分离精制后的 VOCs 母液应密闭收集，母液储槽（罐）产生的废气排至 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 26 | 真空系统 | 真空系统采用干式真空泵，真空排气排至 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）密闭，真空排气、循环槽（罐）排气排至VOCs废气收集处理系统。 | **要求** | （2） |
| 27 | 配料加工和含VOCs 产品的  包装 | VOCs 物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程，以及含 VOCs 产品的包装（灌装、分装）过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 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 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 28 | 生产工艺 | 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，采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气排至废气收集处理系统；无法密闭的，采取局部气体收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1）（2） |
| 29 | 鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率。 | 推荐 | （16） |
| 30 | 推荐生物酶法合成技术。 | 推荐 | （15） |
| 31 | 鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。 | 推荐 | （16） |
| 32 | 设备与  管线组件 | 载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点≥2000个，应开展泄露检测与修复（LDAR）工作。 | **要求** | （2）（11）（15） |
| 33 | 按下列频次对设备与管线组件的密封点进行VOCs泄漏检测：  a）对设备与管线组件的密封点每周进行目视视察，检查其密封处是否出现可见泄露现象；  b）泵、压缩机、搅拌器（机）、阀门、开口阀或开口管线、泄压设备、取样连接系统至少每6个月检测一次；  c）法兰及其他连接件、其它密封设备至少每12个月检测一次；  d）对于直接排放的泄压设备，在非泄压状态下进行泄漏检测；直接排放的泄压设备泄压后，应在泄压之日起5个工作日之内，对泄压设备进行泄漏检测；  e）设备与管线组件初次启用或检维修后，应在90天内进行泄漏检测。 | **要求** | （1） |
| 34 | 每三个月用OGI检测一次（发现泄漏点后，需采用FID检测仪定量确认）；新建装置或现有装置大修后应用FID检测仪进行一次定量检测。 | 推荐 | （11） |
| 35 | 气态VOCs物料，泄漏认定浓度2000 µmol/mol；液态VOCs物料，挥发性有机液体泄漏认定浓度2000 µmol/mol，其他泄漏认定浓度500 µmol/mol。 | **要求** | （1） |
| 36 | 有机气体和挥发性有机液体流经的设备与管线组件泄漏检测值≤500 µmol/mol； 其他挥发性有机物流经的设备与管线组件泄漏检测值≤100 µmol/mol。 | 推荐 | （11） |
| 37 | 当检测到泄漏时，对泄漏源应予以标识并及时修复；发现泄漏之日起5天内应进行首次修复；除纳入延迟维修的泄漏源，应在发现泄漏之日起15天内完成修复。 | **要求** | （1） |
| 38 | 若泄漏浓度超过10000μmol/mol，企业宜在48小时内进行首次尝试维修。 | 推荐 | （11） |
| 39 | 敞开液面 | 废水集输系统控制要求：  （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；  （2）其他制药企业工艺过程排放的含VOCs废水，集输系统应符合下列规定之一：   1. 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施； 2. 采用沟渠输送，若敞开敞开液面上方 100 mm 处 VOCs 检测浓度≥200 µmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。 | **要求** | （1）（2） |
| 40 | 废水储存、处理设施控制要求：  （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；  （2）其他制药企业的含VOCs废水储存和处理设施敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度≥200 µmol/mol，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求：  a）采用浮动顶盖；  b）采用固定顶盖，收集废气至VOCs废气收集处理系统；  c）其他等效措施。 | **要求** | （1）（2） |
| 41 | 循环冷却水系统：  对开式循环冷却水系统，每 6 个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度 10%，则认定发生了泄漏，应按照GB 37822规定进行泄漏源修复与记录。 | **要求** | （1） |
| 42 | 废气收集 | 废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过500μmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。 | **要求** | （1） |
| 43 | 采用外部集气罩的，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速应不低于0.3米/秒，有行业要求的按相关规定执行。 | **要求** | （1） |
| 44 | 在工艺和安全许可的条件下，泄压设备泄放的气体应接入VOCs废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 45 | 气态VOCs物料和挥发性有机液体取样连接系统接入VOCs废气收集处理系统。 | **要求** | （1） |
| 46 | 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。 | **要求** | （2） |
| 47 | 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代替措施。 | **要求** | （1） |
| 48 | 非正常  工况 | 退料、吹扫、清洗等过程应加强含VOCs物料回收工作，产生的VOCs废气要加大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开停车、检维修等非正常工况VOCs治理操作规程。 | **要求** | （15） |
| 49 | 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，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至VOCs 废气收集处理系统。 | **要求** | （1）（2） |
| **特别控制要求** | | | | |
| 50 | 储罐 | 挥发性有机液体储罐特别控制要求：  （1）储存真实蒸气压≥76.6kPa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；  （2）储存真实蒸气压≥10.3kPa但＜76.6kPa且储罐容积≥20m3的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压≥0.7kPa但＜10.3kPa且储罐容积≥30m3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制药工业大气污染物排放标准要求，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。 | **要求** | （2） |
| 51 | 装载 | 装载物料真实蒸气压≥27.6 kPa且单一装载设施的年装载量≥500 m3，以及装载物料真实蒸气压≥5.2 kPa但＜27.6 kPa且单一装载设施的年装载量≥2500 m3，应符合下列规定之一：  a）排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于90%；  b）排放的废气连接至气相平衡系统。 | **要求** | （2） |
| 52 | 工艺过程 | 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。 | **要求** | （2） |
| 53 | b）涉VOCs物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，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。 | **要求** | （2） |
| 54 | 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。 | **要求** | （2） |
| 55 | 敞开液面 | 废水集输系统特别控制要求：  （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；  （2）其他制药企业工艺过程排放的含VOCs废水，集输系统应符合下列规定之一：   1. 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施；   采用沟渠输送，若敞开敞开液面上方 100 mm 处 VOCs 检测浓度≥100 µmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。 | **要求** | （2） |
| 56 | 废水储存、处理设施特别控制要求：  （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；  （2）其他制药企业的含VOCs废水储存和处理设施敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度≥100 µmol/mol，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求：  a）采用浮动顶盖；  b）采用固定顶盖，收集废气至VOCs废气收集处理系统；  c）其他等效措施。 | **要求** | （2） |
| **末端治理** | | | | |
| 57 | 排放水平 | （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、发酵尾气、废水处理和药物研发结构工艺废气，有机废气排气筒排放浓度和厂界浓度不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中大气污染物特别排放限值；车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率≥3 kg/h时，建设末端治污设施且处理效率≥80%；  （2）厂区内无组织排放监控点 NMHC的小时平均浓度值不超过6 mg/m3，任意一次浓度值不超过20 mg/m3。 | **要求** | （1）（2） |
| 58 | 治理技术 | 粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。 | 推荐 | （16） |
| 59 | 清洗、灌装、搅拌、化学反应、萃取、提取等工序优先选用冷凝、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。 | 推荐 | （15）（16） |
| 60 | 治理设施设计与运行管理 | 吸附床（含活性炭吸附法）：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；b）吸附床层的吸附剂用量应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定；c）吸附剂应及时更换或有效再生。 | 推荐 | （12） |
| 61 | 催化燃烧：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量进行选择；b）进入燃烧室的气体温度应达到气体组分在催化剂上的起燃温度。 | 推荐 | （13） |
| 62 | 蓄热燃烧：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量等因素进行选择；b）废气在燃烧室的停留时间一般不宜低于0.75 s，燃烧室燃烧温度一般应高于760 ℃。 | 推荐 | （14） |
| 63 | VOCs治理设施应与生产工艺设备同步运行，VOCs治理设施发生故障或检修时，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。 | **要求** | （1） |
| 64 | 化学药品制剂制造、生物药品制品制造、中成药生产：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污单位编码规则》（HJ 608）进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若无现有编号，则由排污单位根据《排污单位编码规则》（HJ 608）进行编号。 | **要求** | （8）（9）（10） |
| 65 | 原料药制造：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若地方环境保护主管部门未对排放口进行编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。 | **要求** | （7） |
| 66 | 设置规范的处理前后采样位置，采样位置应避开对测试人员操作有危险的场所，优先选择在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍直径，和距上述部件上游方向不小于3倍直径处。 | **要求** | （20） |
| 67 | 废气排气筒应按照《广东省污染源排污口规范化设置导则》(粤环〔2008〕42号)相关规定，设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。 | **要求** | （21） |
| 68 | 有条件的工业园区和产业集群等，推广活性炭集中再生等，加强资源共享，提高VOCs治理效率。 | 推荐 | （15） |
| **环境管理** | | | | |
| 69 | 管理台账 | 建立含VOCs原辅材料台账，记录含VOCs原辅材料的名称及其VOCs含量、采购量、使用量、库存量、含VOCs原辅材料回收方式及回收量。 | **要求** | （1）（2）（3）（15）（19） |
| 70 | 建立密封点台账，记录密封点检测时间、泄漏检测浓度、修复时间、采取的修复措施、修复后的泄漏检测浓度等信息。 | 要求 | （15） |
| 71 | 建立有机液体储存台账，记录有机液体物料名称、储罐类型及密封方式、储存温度、周转量、油气回收量等信息。 | 要求 | （15） |
| 72 | 建立有机液体装载台账，记录有机液体物料名称、装载方式、装载量、油气回收量等信息。 | 要求 | （15） |
| 73 | 建立废水集输、储存处理处置台账，记录废水量、废水集输方式（密闭管道、沟渠）、废水处理设施密闭情况、进出水逸散性挥发性有机物（EVOCs）检测浓度等信息。 | 要求 | （15） |
| 74 | 建立循环冷却水系统台账，记录检测时间、循环水塔进出口TOC或POC浓度、含VOCs物料换热设备进出口TOC或POC浓度、修复时间、修复措施、修复后进出口TOC或POC浓度等信息。 | 要求 | （15） |
| 75 | 建立非正常工况排放台账，记录开停工、检维修时间，退料、吹扫、清洗等过程含VOCs物料回收情况，VOCs废气收集处理情况，开车阶段产生的易挥发性不合格品的产量和收集情况。 | 要求 | （15） |
| 76 | 建立火炬（含地面火炬）排放台账，记录火炬运行时间、燃料消耗量、火炬气流量等信息。 | 要求 | （15） |
| 77 | 建立事故排放台账，记录事故类别、时间、处置情况等。 | 要求 | （15） |
| 78 | 建立废气收集处理设施台账，记录废气处理设施进出口的监测数据（废气量、浓度、温度、含氧量等）、废气收集与处理设施关键参数、废气处理设施相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂等）购买和处理记录。 | **要求** | （1）（3）（15）（19） |
| 79 | 建立危废台账，整理危废处置合同、转移联单及危废处理方资质佐证材料。 | **要求** | （19） |
| 80 | 企业LDAR数据应长期保持和管理，保存时间不得少于5年。 | **要求** | （11） |
| 81 | 台账保存期限不少于3年。 | **要求** | （1）（2）（15）（19） |
| 82 | 化学合成类制药工业自行监测 | 配料及投料、反应、分离纯化、溶剂回收、污水处理厂或处理设施等工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （4） |
| 83 | 罐区废气、危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （4） |
| 84 | 无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。 | **要求** | （4） |
| 85 | 发酵类制药工业自行监测 | 配料及投料、发酵、提取、精制、干燥、溶剂回收、污水处理厂或处理设施等工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （5） |
| 86 | 罐区废气、危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （5） |
| 87 | 无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。 | **要求** | （5） |
| 88 | 提取药类制药工业自行监测 | 提取、精制、溶剂回收、干燥、污水处理设施等工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （6） |
| 89 | 危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （6） |
| 90 | 无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。 | **要求** | （6） |
| 91 | 原料药  制造自行监测 | 发酵废气排气筒至少每月监测一次挥发性有机物。 | **要求** | （7） |
| 92 | 工艺有机废气，废水处理站废气排气筒至少每月监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （7） |
| 93 | 罐区废气及危废暂存废气排气筒至少每季度监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （7） |
| 94 | 工艺酸碱废气排气筒至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （7） |
| 95 | 厂界无组织废气至少每半年监测一次挥发性有机物及特征污染物。 | **要求** | （7） |
| 96 | 化学药品制剂制造自行监测 | 固体制剂单元、液体制剂单元、半固体制剂单元车间及生产设施对应排放口，公共单元（储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气）对应排气筒，厂界无组织废气至少每半年监测一次NMHC。 | **要求** | （8） |
| 69 | 公共单元（储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气）对应排气筒至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （8） |
| 70 | 生物药品制品制造自行监测 | 液体配料设备，干燥设备，质检废气、研发废气，储罐等物料储存设施，各类转运设施收集废气排放口至少每半年监测一次NMHC，每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （9） |
| 71 | 发酵设备，提取、分离设备，纯化设备，干燥设备，溶剂回收设备排放口至少每月监测一次NMHC，每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （9） |
| 72 | 固体制品设备、半固体制品设备、综合废水处理站废气排放口至少每半年监测一次NMHC。 | **要求** | （9） |
| 73 | 固体废物暂存废气排放口至少每年监测一次特征污染物。 | **要求** | （9） |
| 74 | 厂界无组织废气至少每半年监测一次NMHC及特征污染物。 | **要求** | （9） |
| 75 | 中成药  生产自行监测 | 提炼单元及制剂单元车间及生产设施对应排放口、污水处理站废气排放口、厂界无组织废气至少每半年监测一次NMHC。 | **要求** | （10） |
| 76 | 危废管理 | 工艺过程产生的含VOCs废料（渣、液）应按照相关要求进行储存、转移和输送。盛装过VOCs物料的废包装容器应加盖密闭。 | **要求** | （1） |
| **其他** | | | | |
| 77 | 建设项目VOCs总量管理 | 新、改、扩建项目应执行总量替代制度，明确VOCs总量指标来源。 | **要求** | （17） |
| 78 | 新、改、扩建项目和现有企业VOCs基准排放量计算参考《广东省重点行业挥发性有机物排放量计算方法核算》进行核算，若国家和我省出台适用于该行业的VOCs排放量计算方法，则参照其相关规定执行。 | **要求** | （17）（18） |
| 文件依据：   1. 挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 38722-2019 2. 制药工业大气污染物排放标准 GB 37823-2019 3. 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 944-2018 4. 排污许可单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业 HJ883-2017 5. 排污许可单位自行监测技术指南 发酵类制药工业 HJ882-2017 6. 排污许可单位自行监测技术指南 提取类制药工业 HJ881-2017 7. 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造 HJ858.1-2017 8. 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 1063—2019 9. 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造 HJ 1062—2019 10. 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—2019 11. 广东省泄漏检测与修复（LDAR）实施技术规范 粤环发﹝2016﹞1049号 12. 吸附法工业有机废气治理工程技术规范 HJ 2026-2013 13. 催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范 HJ 2027-2013 14. 蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范 HJ 1093-2020 15. 重点行业挥发性有机物综合治理方案 环大气﹝2019﹞53号 16. 制药工业污染防治技术政策 公告 2012年 第18号 17. 广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知 粤环发〔2019〕2号 18. 广东省生态环境厅关于印发重点行业挥发性有机物排放量计算方法的通知 粤环函〔2019〕243号 19. 广东省生态环境厅办公室关于印发挥发性有机物重点监管企业VOCs管控台账清单的通知 粤环办函〔2020〕19号 20. 固定源废气监测技术规范 HJ T 397-2007 21. 广东省污染源排污口规范化设置导则 粤环〔2008〕42号 | | | | |