

成都市小微企业挥发性有机物治理系列手册（一）



# 制药行业小微企业 挥发性有机物治理手册



成都市环境保护科学研究院  
2020年10月

成都蓝  
因你更美

制药行业小微企业挥发性有机物治理手册

## 编辑成员

### 领导组

组 长: 旷良义

副组长: 杨斌平 刘 智

### 技术组

编写(排名不分先后):

杨 鹏	胥 宁	郑 可	宋丹林	邓 也
周子航	胡 敏	吴柯颖	胡 翔	李佳蔓
布 和	杨 强	杨晓今	赵兴权	杜银山

审核: 冷宇祥 谭钦文

### 专家组

张远航 贺克斌 柴发合



## 前言 PREFACE

挥发性有机物(VOCs)是形成臭氧的重要前体物,VOCs治理是推动臭氧与PM<sub>2.5</sub>协同控制的重要手段。为统筹做好经济发展与大气污染防治工作,2020年夏季,成都市生态环境局创新开展小微工业企业VOCs治理“义诊”帮扶活动,切实帮助小微工业企业找准和解决挥发性有机物综合整治的难点、痛点问题。

针对“义诊”相关行业企业涉VOCs物料储存、传输、生产等环节的VOCs废气收集、处理等方面的典型问题,成都市环境保护科学研究院充分依托院士(专家)工作站,邀请行业专家集中研判、分析会诊、对症下药,组织行业专家研究编制了制药、油墨涂料、包装印刷、人造板制造、塑料橡胶、制鞋、家具制造、工业涂装等8个行业挥发性有机物治理手册,以有效指导和带动行业整体水平的提升,推动企业高质量绿色发展。

本册为制药行业挥发性有机物治理手册,供医药制造行业小微企业参考使用。

## 目录

## CONTENTS

手册适用范围·····	01
VOCs物料储存·····	02
VOCs物料转移和输送·····	06
工艺过程排放控制·····	08
VOCs废气处理要求及主要工艺·····	16
排气筒设置·····	19
台账记录与管理要求·····	21
参考资料·····	26
致谢·····	27



适用于进一步加工化学药品制剂所需原料药的工业企业、兽用药品制造中化学原料药的工业企业；采用化学合成、生物发酵及提取技术生产化学药物的化学原料药工业企业。

制药工艺类型	产生有机废气的主要工序
发酵制药	发酵、提取、精制、干燥、溶剂回收等
化学合成制药	配料、反应、分离、提取、精制、干燥、溶剂回收等
提取制药	配料、提取、分离、干燥、溶剂回收等

## VOCs物料的判定及制药行业常见的VOCs物料

### VOCs物料：

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)。

### 判定依据：

企业应当向原辅料供应商索要化学品安全技术说明书(MSDS)或具有 CMA 和 CNAS 资质的第三方检测机构出具的产品检验报告，根据组分信息判定VOCs的成分和质量占比。

## 危化品安全技术说明书 (MSDS)

中文名: 甲醇	英文名: methyl alcohol; Methanol
分子式: CH <sub>3</sub> O	分子量: 32.04 CAS 号: 67-56-1
CAS 号: 13098	
性状: 无色透明液体, 有刺激性气味。	
溶解性: 溶于水, 可混溶于醇、醚等多种有机溶剂。	
熔点 (°C): -97.8	沸点 (°C): 64.8 相对密度 (水=1): 0.79
相对密度 (水=1): 240	饱和蒸气压 (kPa): 7.95 相对密度 (空气=1): 1.11
燃烧热 (kJ/mol): 727.0	最小点火能 (mJ): 0.215 爆炸极限 (VLE): 13.33 (21.2°C)
危险性: 易燃	热分解产物: 一氧化碳、二氧化碳。
危害 (°C): 11	聚合危害: 不聚合
相对挥发 (°C): 5.5	稳定性: 稳定
相对挥发 (°C): 44.0	最大爆炸压力 (MPa): 无资料
引燃温度 (°C): 385	禁忌物: 强氧化剂、强酸、强碱、强氧化剂、碱金属。
危险性: 易燃	危险性: 易燃。其蒸气与空气形成爆炸性混合物, 遇明火、高热极易引起燃烧爆炸, 与氧化剂接触发生剧烈氧化反应, 在火场中, 受热的槽内液体有爆炸危险, 其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到较远的地方, 遇明火会引着回燃。
灭火方法: 尽可能将容器从火场移至空旷处, 喷水保持火场容器冷却, 直至灭火结束, 处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音, 必须马上撤离, 灭火剂: 抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。	
接触限值: 中国 MAC (mg/m <sup>3</sup> ): 50 前苏联 MAC (mg/m <sup>3</sup> ): 5	
美国 TWA-TWA OSHA 200ppm; 262mg/m <sup>3</sup> ; ACGIH 200ppm; 262mg/m <sup>3</sup> (皮)	
美国 TLV-STEL ACGIH 250ppm; 326mg/m <sup>3</sup> (皮)	
急性毒性: LD <sub>50</sub> 5630mg/kg (大鼠经口); 15900mg/kg (兔经皮)	
LC <sub>50</sub> 83750mg/m <sup>3</sup> · 4小时 (小鼠吸入)	
侵入途径: 吸入、摄入、经皮肤吸收。	

### 制药行业常见的VOCs物料：

甲醇、乙醇、乙酸、乙酸丁酯、异丙醇等。鼓励企业使用低VOCs含量的物料, 实现源头减排。

## VOCs物料储存

### VOCs物料储存

1. VOCs 物料应当储存于**密闭**的容器、包装袋、储库、料仓中。
2. 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋**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**。
3. 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时**应加盖、封口**，保持**密闭**。
4. 除人员、车辆、设备、物料进出时，储库、料仓的门窗应随时**保持关闭**状态。



❌ 直接放置在外  
无封闭区域

✅ 密闭存放  
放在封闭仓库内



❌ 放置在室内  
但库房在非取用状态时未密闭

✅ 放在封闭的仓库内

## VOCs物料储存



✅ 液态VOCs物料埋罐



液态VOCs物料缓冲罐

企业泄漏点数量 $\geq 2000$ 个的，国家开展**强制性泄漏检测与修复工作** (LDAR)，并建立LDAR软件平台；泄漏点数量 $< 2000$ 个的，鼓励企业开展LDAR。

## VOCs物料储存

### VOCs废物料储存



❌ 废物料间未密闭, 且无废气收集处理设备



✅ 液态废物料回收地埋罐



✅ 危废库设有废气收集系统

## VOCs物料转移和输送

### 装卸过程中的控制

挥发性有机液体应采用底部装载方式; 若采用顶部浸没式装载, 出料管口距离槽(罐)底部高度应小于 200 mm。



✅ 槽车卸载专用泵, 直接泵入原料罐

✅ 底部装载乙醇



### 工艺过程中的控制

VOCs物料的投加、卸放、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥、配料、搅拌、包装等环节应采用**密闭设备**或在**密闭空间**内操作。



采用管道输送时,应标明物料信息和输送方向。

### 投料

易产生VOCs的固体物料采用固体粉料自动投料系统、螺旋推进式投料系统等**密闭投料装置**,若难以实现密闭投料的,应将投料口**密闭隔离**,采用负压排气将投料尾气收集至VOCs废气处理系统。



配料罐应当安装VOCs废气收集设备,将VOCs废气回收利用或输送到废气处理设备。



✔ 采用“真空系统+密闭防静电管道”方式投料

### 提取

此过程主要是溶媒产生VOCs废气,需在提取罐安装废气收集设施。



### 离心

在密闭离心机中进行“离心”工序,离心母液槽废气采用密闭管道、无组织废气采用集气罩收集排至废气处理系统。





## 工艺过程排放控制

### 合成

反应釜呼吸阀应配备冷凝或深冷回流装置,回收VOCs废气,减少原辅料损耗;不凝性废气和未凝尾气须有效收集至VOCs废气处理系统。



## 工艺过程排放控制

### 溶媒回收

回收利用溶媒的过程会产生VOCs废气,需收集处理。



有机蒸汽经冷凝器



三级冷凝回收罐

### 分离提纯

通过管道和密闭间收集此环节产生的VOCs废气。



✔ 分离提纯环节废气收集管道, 应标注气流方向。

### 干燥

应当在专用的密闭烘箱中干燥药品。无专用烘箱的, 应当在密闭空间内干燥, 干燥产生的废气通过管道、真空系统接入废气收集处理设备。



✔ 专用的密闭烘箱



✔ 密闭房间内干燥, 通过管道收集废气。

## 工艺过程排放控制

### 废气回收

该工序适用于废气回收处理后可作为原料再次进入生产环节的企业。在密闭的废气收集设施上安装废气回收利用设备。



## VOCs废气处理要求及主要工艺

### 储罐废气处理要求

- ① 储罐应安装呼吸阀, 将VOCs废气收集后接入废气处理设备。
- ② 推荐采用气相平衡系统。



储罐废气处理设备

## VOCs废气处理要求及主要工艺

### 工艺过程废气处理要求

- ① 水溶性有机废气、含氯有机废气，可以采用多级水洗和碱洗处理工艺。



“水洗+碱洗”组合系统

废气治理设备应当先于生产设备开启，  
生产设备关停后才能关停废气治理设备。

## VOCs废气处理要求及主要工艺

### 储罐废气处理要求

- ② 不含氯的油性有机废气可采取“吸附浓缩+燃烧(CO)”处理技术。  
该技术适用范围广，处理效率高，成本较高。



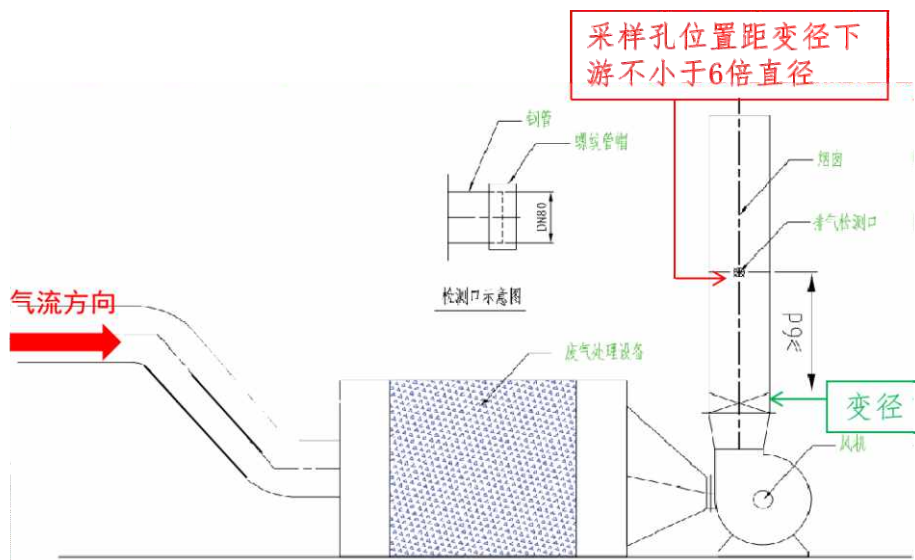
废气治理设备应当先于生产设备开启，生产设备关停后才能关停废气治理设备。

### 燃烧法处理工艺维护提示

- ① 采用燃烧法处理废气时，一般应当在燃烧前经活性炭吸附(浓缩)处理；
- ② 活性炭应定期检查，及时更换已失效的活性炭。

### 采样孔的设置要求

- ① 水溶性有机废气、含氯有机废气，可以采用多级水洗和碱洗处理工艺。



### 采样孔位置要求

- ① 采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。
- ② 采样孔应设置在距弯头、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(如上图所示)。
- ③ 依据相关标准和规范，废气处理设备下游段的排气筒必须按规范开设采样孔；风量大于 $10000\text{m}^3/\text{h}$ 且进口VOCs浓度大于 $200\text{mg}/\text{m}^3$ 的在处理设施上游段必须开设采样孔。

### 采样孔及爬梯、采样平台、护栏设置范例



## 企业需建立的部分台账清单

记录环节	台账名册	台账内容说明
VOCs物料	VOCs物料基本信息	要求供应商提供原辅料的MSDS文件、检测报告、或VOCs占比的证明文件等。
	VOCs物料出入库台账	包括入库时间、入库量、出库时间、出库量、库存量、经手人等信息(入库台账要附对应的发票复印件,入库经手人为入库接收人,出库经手人为出库领用人)。
生产过程	VOCs物料生产使用台账	VOCs原辅料领用时间、领用人、领用量、消耗量、剩余量、回收量等信息。
	生产设施运行台账	包括生产设施的开启时间、关闭时间、操作人员、运行状态、备注。
VOCs废物料	危废品入库台账	废包装桶、废包装袋、废气治理设备替换下来的含VOCs的废物料(如废活性炭、废紫外灯管、废过滤棉等)的入库时间、名称、数量、经手人等信息。
	危废品出库台账	各种废物料(如废活性炭、废紫外灯管、废过滤棉等)的出库时间、名称、数量、经手人等信息(出库台账要附“危废处理五联单”复印件)。
废气处理设备	运行及维护台账	设备开启时间、关闭时间、运行状态、维护内容、耗材更换量、操作人员、备注等信息。
	废气监测台账	监测日期、监测时间、进出口废气温度、速度、浓度、风量等信息。

## 部分台账模板范例

(以下仅为台账范例,企业应当建立的台账包含但不限于下列内容。)

### 1、VOCs物料出入库台账范例

乙醇出入库台账记录

入库日期	入库时间	入库量	出库日期	出库时间	出库量	库存量	经手部门	经手人	备注
2020.9.13	10:57	20吨					采购部	王二	有发票
			2020.9.13	9:03	0.5吨	23.8吨	一车间	张三	
			2020.9.14	8:55	1吨	22.8吨	二车间	李四	
2020.9.17	18:23	20吨				42.8吨	采购部	王二	有发票

### 2、VOCs物料生产使用台账范例

一车间乙醇使用台账记录

领用日期	领用时间	领用量	消耗量	剩余量	回收量	领用人	备注
2020.9.13	9:03	0.5吨	0.45吨	0.05吨	0.05吨	张三	

## 3、生产设施运行维护台账范例

### 1#提取罐运行维护台账记录

开启日期及时间	关闭日期及时间	事 项	VOCs 物料及用量	运行状态	操作人	备 注
2020.9.13 9:03	2020.9.15 9:57	生产	乙醇, 0.5吨	正常	张三	
2020.9.15 16:41	2020.9.15 17:47	检修维护	无	正常	刘四	更换阀门

### 1#反应釜运行维护台账记录

开启日期及时间	关闭日期及时间	事 项	VOCs 物料及用量	运行状态	操作人	备 注
2020.9.15 17:57	2020.9.17 18:12	生产	乙酸乙酯, 1吨	正常	张三	
2020.9.18 9:03	2020.9.18 10:37	退料清洗	无	正常	刘四	

### 1#发酵罐运行维护台账记录

开启日期及时间	关闭日期及时间	事 项	VOCs 物料及用量	运行状态	操作人	备 注
2020.9.13 9:03	2020.9.15 9:57	生产	乙醇, 0.5吨	正常	张三	
2020.9.15 16:41	2020.9.15 17:47	检修维护	无	正常	刘四	更换阀门

### 1#反应釜运行维护台账记录

开启日期及时间	关闭日期及时间	事 项	VOCs 物料及用量	运行状态	操作人	备 注
2020.9.15 17:57	2020.9.17 18:12	生产	乙酸乙酯, 1吨	正常	张三	
2020.9.18 9:03	2020.9.18 10:37	退料清洗	无	正常	刘四	

1#发酵罐运行维护台账记录

开启日期及时间	关闭日期及时间	事 项	VOCs 物料及用量	运行状态	操作人	备 注
2020.9.13 9:03	2020.9.15 9:57	生产	乙醇, 0.5吨	正常	张三	
2020.9.15 16:41	2020.9.15 17:47	检修维护	无	正常	刘四	更换阀门

4、废气治理设施运行维护台账范例

设备名称及编号	开启日期及时间	关闭日期及时间	事 项	运行状态	操作人	备 注
1#喷淋塔+活性炭箱	2020.9.13 8:53	2020.9.13 14:09	治理	正常	张三	
1#活性炭箱	2020.9.13 16:41	2020.9.13 18:07	更换活性炭	正常	刘四	
1#喷淋塔	2020.9.13 18:11	2020.9.13 18:57	更换喷淋液	正常	刘四	

### 参考资料

1. 挥发性有机物无组织排放控制标准 (GB 37822-2019)
2. 制药工业大气污染物排放标准 (GB 37823—2019)
3. 四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准 (DB 51/2377-2017)
4. 固定源废气监测技术规范 (HJ/T 397-2007)
5. 局部排风设施控制风速检测与评估技术规范 (AQ/T 4274-2016)
6. 排风罩的分类及技术条件 (GB/T 16758)
7. 催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范 (HJ 2027-2013)
8. 蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范 (HJ 1093-2020)
9. 吸附法工业有机废气治理工程技术规范 (HJ 2026-2013)

标准下载网址:

中华人民共和国生态环境部 <https://www.mee.gov.cn>

中国国家标准化管理委员会 <http://openstd.samr.gov.cn>



# 致 谢

## THANKS

本手册在编写过程中得到了中国环境科学研究院李艳萍、都基峻、王洪昌、黄家玉等专家的技术支持和指导,得到相关行业企业和环保志愿者的支持和配合,在此一并表示感谢。

由于时间仓促,本手册仍存在诸多疏漏之处,望社会各界提出宝贵意见,帮助编写组继续修改完善,推动制药行业高质量绿色发展。