

附件 2

ICS

Z



# 中华人民共和国国家标准

GB□□□□□-201□

## 制药工业大气污染物排放标准

Emission standard of air pollutants for pharmaceutical industry

(征求意见稿)

201□-□□-□□发布

201□-□□-□□实施

环 境 保 护 部  
国家质量监督检验检疫总局

发布

# 目 次

目 次.....	9
前 言.....	10
1 适用范围.....	11
2 规范性引用文件.....	11
3 术语和定义.....	12
4 大气污染物排放控制要求.....	13
5 生物安全要求.....	18
6 大气污染物监测要求.....	18
7 实施与监督.....	20
附录 A（资料性附录）常见原料药或中间体生产过程中排放的主要大气污染物.....	21
附录 B（资料性附录）制药工业特征大气污染物.....	22

## 前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《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，促进制药工业生产工艺和污染治理技术的进步，制定本标准。

本标准规定了制药工业的大气污染物排放限值、监测和监督管理要求。为促进地区经济与环境协调发展，推动经济结构的调整和经济增长方式的转变，引导制药工业生产工艺和污染治理技术的发展方向，本标准规定了大气污染物特别排放限值。

制药工业企业排放的水污染物、锅炉烟气、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 2018 年 1 月 1 日起执行本标准，现有企业自 2020 年 1 月 1 日起执行本标准。2020 年 1 月 1 日前，现有企业仍执行 GB 16297《大气污染物综合排放标准》和 GB 14554《恶臭污染物排放标准》中的相关规定。各地也可根据当地环境保护需要和经济技术条件，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污染物项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的污染物项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。环境影响评价文件或排污许可证的要求严于本标准或地方标准时，应按照批复的环境影响评价文件或排污许可证执行。

本标准由环境保护部大气环境管理司、科技标准司组织制定。

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。

本标准环境保护部 20□□年□□月□□日批准。

本标准自 2018 年 1 月 1 日起实施。

本标准由环境保护部解释。

# 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的大气污染物排放限值、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、竣工环境保护验收及其投产后的大气污染物排放管理。

本标准也适用于专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试验设施的大气污染防治与管理。

本标准适用于法律允许的污染物排放行为。新设立污染源的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理，除执行本标准外，还应按照《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国环境影响评价法》等法律、法规和规章的相关规定执行。

## 2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

- GB/T 13554 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 14675 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法
- GB/T 15432 环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法
- 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
- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- 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 31 固定污染源排气中光气的测定 苯胺紫外分光光度法
- HJ/T 33 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法
- HJ/T 36 固定污染源排气中丙烯醛的测定 气相色谱法
- HJ/T 38 固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 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/T 57 固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法

HJ/T 75	固定污染源烟气排放连续监测技术规范（试行）
HJ/T 76	固定污染源烟气排放连续监测系统技术要求及检测方法（试行）
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 373	固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）
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 534	环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法
HJ 547	固定污染源废气 氯气的测定 碘量法（暂行）
HJ 548	固定污染源废气 氯化氢的测定硝酸银容量法（暂行）
HJ 549	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法（暂行）
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 675	固定污染源排气 氮氧化物的测定 酸碱滴定法
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
WS/T367	医疗机构消毒技术规范
	《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）
	《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 32 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

化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造、兽用药品制造，以及卫生材料及医药用品制造的工业，也包括药物研发机构。其中化学药品原料药制造按生产工艺不同，可分为发酵类、化学合成类（包括半合成类）和提取类。

#### 3.2 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。

#### 3.3 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，或者根据规定的方法测量或核算确定的有机化合物。

根据行业特征和环境管理需求，可选择对主要VOCs物种进行定量加和的方法测量总有机化合物（以TOC表示），或者选用按基准物质标定，检测器对混合进样中VOCs综合响应的方法测量非甲烷有机化合物（以NMOC表示，以碳计）。

#### 3.4 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。

### 3.5 标准状态 standard condition

温度为273.15 K，压力为101325 Pa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。

### 3.6 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企业或生产设施。

### 3.7 新建企业 new facility

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。

### 3.8 厂区内大气污染物监控点 reference point within enterprise boundary for air pollutants

为判别车间或生产装置外、储罐区域外大气污染物是否超过标准而设立的监测点。

### 3.9 企业边界 facility boundary

企业或生产设施的法定边界。若无法定边界，则指企业或生产设施的实际占地边界。

### 3.10 重点区域 key region

根据环境保护工作的要求，在国土开发密度较高，环境承载能力开始减弱，或大气环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重大气环境污染问题而需要严格控制大气污染物排放的地区。

## 4 大气污染物排放控制要求

### 4.1 有组织排放控制要求

4.1.1 新建企业自2018年1月1日起，现有企业自2020年1月1日起，执行表1或表2规定的大气污染物排放限值。

表1 大气污染物排放限值

单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物项目		发酵尾气、污水处理站废气	燃烧类废气处理尾气 <sup>a</sup>	工艺废气		污染物排放监控位置
					特殊原料药生产 <sup>b</sup>	其他药品生产	
1	颗粒物		20 <sup>c</sup>	20	0.5	20	车间或生产设施排气筒
2	二氧化硫		—	100	—	—	
3	氮氧化物		—	200	—	—	
4	VOCs	NMOC	80	80	80	80	
		TOC <sup>d</sup>	150	150	150	150	
5	臭气浓度 <sup>e</sup>		2000	2000	2000	2000	
6	二噁英类 <sup>f</sup>		—	0.1 ng-TEQ/m <sup>3</sup>	—	—	
7	特征污染物		—	—	表3所列特征污染物		

a. 利用锅炉或焚烧炉燃烧处理废气时，VOCs、臭气浓度和二噁英类的排放限值执行本标准的要求，颗粒物和二氧化硫和氮氧化物的排放限值仍执行相应锅炉或焚烧炉的排放标准。  
b. 特殊原料药生产包括：β-内酰胺类抗生素、避孕药、激素类药、抗肿瘤药。  
c. 该限值仅针对发酵尾气。  
d. 待国家污染物监测方法标准发布后实施。  
e. 臭气浓度无量纲。  
f. 燃烧含氯有机废气时，需监测该指标。

4.1.2 重点区域的企业或生产设施执行表2规定的大气污染物特别排放限值。执行大气污染物特别排放限值的区域范围、时间，由国务院环境保护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/m<sup>3</sup>

序号	污染物项目		发酵尾气、污水处理站废气	燃烧类废气处理尾气 <sup>a</sup>	工艺废气		污染物排放监控位置
					特殊原料药生产 <sup>b</sup>	其他药品生产	
1	颗粒物		10 <sup>c</sup>	10	0.5	10	车间或生产设施排气筒
2	二氧化硫		—	50	—	—	
3	氮氧化物		—	150	—	—	
4	VOCs	NMOC	50	50	50	50	
		TOC <sup>d</sup>	100	100	100	100	
5	臭气浓度 <sup>e</sup>		1000	1000	1000	1000	
6	二噁英类 <sup>f</sup>		—	0.1 ng-TEQ/m <sup>3</sup>	—	—	
7	特征污染物		—	—	表3所列特征污染物		

a. 利用锅炉或焚烧炉燃烧处理废气时，VOCs、臭气浓度和二噁英类的排放限值执行本标准的要求，颗粒物、二氧化硫和氮氧化物的排放限值仍执行相应锅炉或焚烧炉的排放标准。  
b. 特殊原料药生产包括：β-内酰胺类抗生素、避孕药、激素类药物、抗肿瘤药。  
c. 该限值仅针对发酵尾气。  
d. 待国家污染物监测方法标准发布后实施。  
e. 臭气浓度无量纲。  
f. 燃烧含氯有机废气时，需监测该指标。

4.1.3 对于新建企业，其特征大气污染物应根据经批复后的环境影响评价文件来确定。对于现有企业，应根据使用原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合环境影响评价文件、附录A和附录B，从表3中筛选并上报需要控制的特征大气污染物的种类及排放浓度限值，经环境保护主管部门确认执行。

表3 特征大气污染物排放限值

单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物分类	污染物项目	排放限值		污染物排放监控位置
			一般地区	重点区域	
1	致癌物质	三氯乙烯 <sup>a</sup>	1	1	车间或生产设施排气筒
2		苯	4	4	
3		甲醛	5	5	
4	毒性物质	光气	0.5	0.5	
5		氰化氢	1.9	1.9	
6		丙烯醛	3	3	
7		硫酸二甲酯 <sup>a</sup>	5	5	
8		氯气	5	5	
9	光化学活性物质	甲苯	25	15	
10		二甲苯	40	20	
11		二甲基亚砷 <sup>a</sup>	100	50	
12		四氢呋喃 <sup>a</sup>	100	50	

13	其他特征物质	氨	20	10
14		氯化氢	20	10
15		甲醇	50	30
16		二氯甲烷 <sup>a</sup>	75	45
a. 待国家污染物监测方法标准发布后实施。				

#### 4.1.4 其它排放要求

4.1.4.1 非燃烧类废气处理装置的排放口以实测浓度判定排放是否达标。

4.1.4.2 如进入废气燃烧（焚烧、氧化）装置的废气需要补充氧气（空气）进行燃烧、氧化反应，此时排气筒中实测大气污染物排放浓度，应按公式（1）换算为基准含氧量为3%的大气污染物基准排放浓度，并与排放限值比较判定排放是否达标；如进入VOCs燃烧（焚烧、氧化）装置的废气中含氧量可满足需要，没有补充氧气（空气），则按排气筒中实测大气污染物浓度判定排放是否达标，此时装置出口烟气含氧量不应高于装置进口废气含氧量。

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

式中：

$\rho_{\text{基}}$ ——大气污染物基准排放浓度，mg/m<sup>3</sup>；

$O_{\text{基}}$ ——干烟气基准含氧量，%；

$O_{\text{实}}$ ——实测的干烟气含氧量，%；

$\rho_{\text{实}}$ ——实测大气污染物排放浓度，mg/m<sup>3</sup>。

4.1.4.3 大气污染控制设备宜采用负压运行方式；如果大气污染物收集、处理装置处于正压运行状态，则应加强设备和管道的密闭措施，并重点在其周边布置无组织排放监控点。

4.1.4.4 所有排气筒高度应按环境影响评价要求确定，且不低于15m；排放氯气、氰化氢和光气3种污染物中任何1种或1种以上的，其排气筒不得低于25m。

#### 4.2 无组织排放控制要求

4.2.1 新建企业自2018年1月1日起，现有企业自2020年1月1日起，执行下列无组织排放污染控制要求。

4.2.2 企业应根据废气组分、排放特征和排放源空间分布，合理地分类收集、分类处理无组织排放废气，其大气污染物排放应符合4.1条的规定。

##### 4.2.3 工艺过程控制要求

###### 4.2.3.1 含VOCs物料的输送和储存

a) 含VOCs物料应采用专用储罐储存和管道密闭输送的方式，进料可采用液下或侧壁进料，不得采用喷溅式进料方式，所有储罐应设置呼吸阀系统，呼吸废气应设置蒸气平衡装置或收集后送至VOCs回收或净化系统进行处理。

b) 采用非管道方式输送VOCs物料时，应采用密闭容器。容器的运输、装卸应采用专用设备，并在运输、装卸、储存和空置期间一直保持密闭。盛装VOCs物料的容器应存放于室内，或至少设置遮阳挡雨等设施。

#### 4.2.3.2 含 VOCs 物料的投加、转移和卸放

a) 含VOCs液体物料的投加应采用高位槽或计量泵投加方式，不得采用人工敞口倾倒方式。

b) 含VOCs固体（粉体）物料的投加应采用密闭式自动计量和投料系统；采用气力输送投加固体（粉体）物料时，应收集用于输送物料的气体，并送至VOCs回收或净化系统进行处理；采用移动式密闭投料罐投料时，投料罐的装填应固定在封闭的区域内进行，该区域废气应进行收集，并送至VOCs回收或净化系统进行处理，如装填过程因工艺限制无法密闭时，应设置局部废气收集系统，并送至VOCs回收或净化系统进行处理。

c) 若投加固体（粉体）物料前，釜、罐、槽等容器中已经加入了含VOCs物料，则无论固体（粉体）物料是否含VOCs物质，除投料罐的装填工序外，其余投加过程均按照含VOCs固体（粉体）物料的投加要求进行。

d) 在投加物料期间，含VOCs物料的釜、罐、槽等容器（除气体放空管外）应保持密闭状态，置换气体应从放空管排出，容器间转移物料时可在不影响安全生产和生产工艺的前提下配置蒸气平衡系统，对外排放的置换气体须送至VOCs回收或净化系统进行处理。

e) 含VOCs物料的转移和卸放应优先采用管道密闭方式，直接进入下一步工序或中间储罐；确因工艺限制或安全生产需要无法做到密闭转移和卸放的，应在转移或卸放口部位采取局部集气措施，并将收集的废气送至VOCs回收或净化系统进行处理。

#### 4.2.3.3 含VOCs物料的反应、搅拌混合

a) 釜、罐、槽等容器在反应、搅拌混合期间，其进料口、出料口、观察孔、设备维护孔以及搅拌口等应保持密闭。

b) 氧化、氢化、酯化、磺化、卤化、烷基化、酰化、羧基化、硝基化等反应尾气应通过放空管排放，排放的废气应送至VOCs回收或净化系统进行处理。

c) 反应、搅拌混合等过程的工艺温度超过60℃时，应在放空管路设置冷凝回收系统。

#### 4.2.3.4 分离精制单元

a) 含VOCs物料的固液分离应采用密闭式离心机、真空抽滤机、压滤机等设备，不应采用开放式的板框滤机等非密闭设备，设备排放的废气应送至VOCs回收或净化系统进行处理；若无法采用密闭式设备，则应将设备置于独立的密闭空间内进行操作，并收集该区域废气送至VOCs回收或净化系统进行处理。

b) 含VOCs物料的萃取、蒸馏、浓缩、结晶等分离设备应采用密闭式设备，设备排放的废气应送至VOCs回收或处理系统净化进行处理。

c) 含VOCs物料的干燥应采用密闭性能较好的干燥设备，干燥设备排放的废气应收集并送至VOCs回收或净化系统进行处理；若无法采用密闭设备，则应将设备置于独立的密闭空间内进行操作，并收集该区域废气送至VOCs回收或净化系统进行处理。

d) 含VOCs物料的分离精制单元设备的外排或放空气体必须送至VOCs回收或净化系统进行处理。

#### 4.2.3.5 产品包装

含VOCs产品包装（灌装或包装）过程应密闭并设置排气系统，废气应送至VOCs回收或净化系统进行处理。

#### 4.2.3.6 真空系统

a) 涉及VOCs物料的真​​空系统应选用无油往复式真空泵、罗茨真空泵、液环泵等无泄漏泵，真

空泵的前、后应设置气体冷凝装置，排气应送至VOCs回收或净化系统进行处理。

b) 若因工艺需要，涉及VOCs物料的真空系统必须使用水喷射真空泵或水环真空泵，则应配置循环水间接冷却设备和水循环槽（罐），应密闭，真空泵的前、后应设置气体冷凝装置，排气送至VOCs回收或净化系统进行处理。水喷射真空泵或水环真空泵应置于独立的密闭空间内进行操作，并将该区域废气送至VOCs回收或净化系统进行处理。

#### 4.2.3.7 设备起停、检修与清洗

载有含VOCs物料的设备、管道在开停工（车）、检修、清洗时，应在退料阶段尽量将残存物料退净，用密闭容器盛接，并回收利用；采用水冲洗清洁，高浓度的清洗水优先排到溶剂回收系统；采用蒸汽和/或惰性气体清洗，应将气体送至VOCs回收或净化系统进行处理；吹扫、气体置换时，应将气体送至VOCs回收或净化系统进行处理。

#### 4.2.4 其他控制要求

4.2.4.1 企业实验室若涉及使用含VOCs的化学品进行实验，应在通风柜（橱）中进行，废气应排至VOCs收集和处理系统处理。

4.2.4.2 盛装含VOCs废料（渣）的容器应密闭储存和存放。列入《国家危险废物名录》的含VOCs的废料应以密闭容器收集，并按危险废物进行处理和处置。

4.2.5 厂区内大气污染物监控点任何1小时大气污染物平均浓度执行表4规定的限值。

表4 厂区内大气污染物监控点浓度限值

单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物	限值
1	非甲烷有机化合物（NMOC）	10

4.2.6 企业边界任何1小时大气污染物平均浓度执行表5规定的限值。

表5 企业边界大气污染物排放限值

单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物	限值
1	苯	0.4
2	甲醛	0.2
3	三氯乙烯 <sup>a</sup>	0.1
4	硫酸二甲酯 <sup>a</sup>	0.5
5	二氯甲烷 <sup>a</sup>	4.0
6	非甲烷有机化合物（NMOC）	4.0
7	臭气浓度	20

a. 待国家污染物监测方法标准发布后实施。

4.2.7 在现有企业生产、建设项目竣工环保验收后的生产过程中，负责监管的环境保护主管部门应对周围居住、教学、医疗等用途的敏感区域环境质量进行监控。建设项目的具体监控范围为环境影响评价确定的周围敏感区域；未进行过环境影响评价的现有企业，监控范围由负责监管的环境保护主管部门，根据企业排污的特点和规律及当地的自然、气象条件等因素，参照相关环境影响评价技术导则确定。地方政府应对本辖区环境质量负责，采取措施确保环境状况符合环境质量标准要求。

4.2.8 其他涉及VOCs无组织排放的控制要求按《挥发性有机物无组织排放控制标准》执行。

### 4.3 排放绩效控制要求

4.3.1 新建企业自2018年1月1日起，现有企业自2020年1月1日起，VOCs排放绩效值执行表6规定的一般地区限值。

4.3.2 重点区域的企业VOCs排放绩效值执行表6规定的重点区域限值。

表6 主要原料药（中间体）VOCs排放绩效限值

单位：kgVOCs/t产品

适用区域	维生素 C 类	维生素 E 类	青霉素类	咖啡因	头孢类
一般地区	30	100	600	400	25
重点区域	20	70	400	300	18

### 4.4 其他污染控制要求

4.4.1 制药企业排放的废气宜分类收集、分类处理或预处理，严禁将净化处理后的废气与未经处理的废气混合后直接排放，严禁将净化处理后的废气与空气混合后稀释排放。

4.4.2 企业污水好氧处理系统逸散出的含 VOCs 废气应净化处理后排放，其大气污染物的排放应符合 4.1 的规定。

4.4.3 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，并设有恶臭废气的收集系统，其大气污染物的排放应符合4.1的规定。

## 5 生物安全要求

5.1 生物工程类制药企业或生产设施应按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌后才能排放，灭活灭菌方法应符合《医疗机构消毒技术规范》的规定。

5.2 企业的生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施。

5.3 排放涉及生物安全的废气，除遵守本标准的规定外，还应符合生物安全环境管理和污染控制的相关法律、法规、规章和标准的规定。

## 6 大气污染物监测要求

### 6.1 一般要求

6.1.1 企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》等规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对大气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，并定期公布监测结果。企业自行监测的污染物范围可不局限于本标准4.1中规定的污染物项目，应根据企业生产工艺和原辅料使用情况，从附录A和附录B中筛选适宜的污染物，开展有针对性的自行监测。

6.1.2 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》的规定执行。

6.1.3 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。

6.1.4 对企业废气采样，应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行，有废气处理设施的，应在该设施后监控。

6.1.5 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，应在其排放峰值期间进行监测。

## 6.2 监测采样与分析方法

6.2.1 排气筒中大气污染物的监测采样按GB/T 16157、HJ/T 397、HJ 732、HJ/T 373或HJ/T 75、HJ/T 76的规定执行。

6.2.2 企业厂区内大气污染物监控点设在车间门窗或生产装置、储罐区域外1 m，距离地面 1.5m 以上位置处，监控点的数量不少于3个，并选取浓度最大值。

6.2.3 企业边界大气污染物的监测按照HJ/T 55的规定执行。

6.2.4 对企业排放的大气污染物浓度的测定采用表7中所列的方法标准。

表7 大气污染物浓度测定方法

序号	污染物项目	分析方法	方法来源
1	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432
		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
2	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
		固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法	HJ/T 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
3	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
		固定污染源排气 氮氧化物的测定 酸碱滴定法	HJ 675
		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
4	氰化氢	固定污染源排气中氰化氢的测定 异烟酸-吡唑啉酮分光光度法	HJ/T 28
5	氯气	固定污染源废气 氯气的测定 碘量法(暂行)	HJ 547
6	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
		环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法	HJ 534
7	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(暂行)	HJ 548
		环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法(暂行)	HJ 549
8	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
9	苯 甲苯 二甲苯	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
10	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
11	甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T15516
12	丙烯醛	固定污染源排气中丙烯醛的测定 气相色谱法	HJ/T 36
13	非甲烷有机 化合物 (NMOC)	固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ/T 38
14	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
15	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T 14675

## 7 实施与监督

7.1 本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责监督实施。

7.2 在任何情况下，企业均应遵守本标准的污染物排放控制要求，采取必要措施保证污染防治设施正常运行。各级环保部门在对企业进行监督性检查时，可以现场即时采样或监测的，其结果可作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关环境保护管理措施的依据。

---

## 附录 A

(资料性附录)

### 常见原料药或中间体生产过程中排放的主要大气污染物

序号	药物类别	典型品种	主要大气污染物
1	维生素 C 类	维生素 C、维生素 C 钠、维生素 C 钙	颗粒物、VOCs、甲醇、丙酮、二甲苯、乙苯、硫酸雾、盐酸
2	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	颗粒物、VOCs、硫酸雾、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
3	维生素 E 类	维生素 E、维生素 E 粉	颗粒物、VOCs、氯化氢、硫酸雾、甲醇、苯、甲苯、丙酮、正己烷、乙酸乙酯
4	解热镇痛药	对乙酰氨基酚、阿司匹林、氨基比林、安乃近	颗粒物、VOCs、氨、氮氧化物、硫酸雾、乙酸、乙酸酐、甲酸、甲醇、硫酸二甲酯、酚类、硝基苯类、氯苯类、乙酸乙酯、甲酸甲酯、苯酚、三乙胺、甲苯、苯胺
5	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	颗粒物、VOCs、二甲苯、丁醇、N,N-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、乙酸甲基酯、乙酸异丙酯、甲基异丁基(甲)酮、三乙胺、乙酸乙酯、丁醇、硫酸雾、吡啶、异丙醇
6	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	颗粒物、VOCs、氯气、甲苯、环己烷、甲醇、乙二醇、甲酸、四氢呋喃、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、酚类、丙酮、乙腈、盐酸、乙酸乙酯、异丙醇、三乙胺、石油醚
7	维生素 B 类	维生素 B1 类、维生素 B6、维生素 B2 类	颗粒物、VOCs、异丙醇、氨、丁醇、乙腈、丙烯腈、丙烯醛、苯胺类、甲酸甲酯、二硫化碳
8	四环类, 氯霉素	土霉素、盐酸土霉素、盐酸多西环素、氯霉素	颗粒物、VOCs、硫酸雾、氯化氢、二甲苯、乙苯、甲醛、甲醇、乙酸酐、三氯乙烯、氯苯类、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、乙酸戊酯
9	中枢神经兴奋药	咖啡因	颗粒物、VOCs、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
10	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	颗粒物、VOCs、氯化氢、二氯甲烷
11	脱水剂	甘露醇	颗粒物、VOCs、氯化氢、乙醇
12	消炎止痛药	布洛芬	颗粒物、VOCs、氯化氢、乙酰氯、石油醚
13	抗凝血药	肝素钠、依诺肝素钠	颗粒物、VOCs、乙醇、二氯甲烷、氯苯、甲醇、盐酸
14	抗酸治溃疡药类	碳酸氢钠、重质碳酸镁	颗粒物、VOCs、氨、氯化氢、甲苯、甲醛、二氯乙烷、硝基甲烷、乙腈
15	维生素 A 类	维生素 A	颗粒物、VOCs、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、乙腈、甲醇、乙酸、喹啉、乙酰氯、吡啶
16	抗阿米巴药及抗滴虫药	甲硝唑	颗粒物、VOCs、氨、乙醛、环氧乙烷、乙腈、三氯甲烷、乙二胺
17	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	颗粒物、VOCs、硫酸、氨
18	磺胺类及增效剂	甲氧苄啶、磺胺甲噁唑	颗粒物、VOCs、甲醇、丙烯腈、四氯化碳、氯苯类、N,N-二甲基甲酰胺、硫酸二甲酯、溴、溴化氢
19	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	颗粒物、VOCs、氯化氢、氯气、氟化氢、硫酸、甲苯、乙醇、异戊醇、乙酸、乙酸酐、二噁烷、四氯化碳、溴乙烷、N,N-二甲基甲酰胺、三乙胺、乙酸、二甲基亚砷
20	抗病毒药	盐酸金刚烷胺、阿昔洛韦	颗粒物、VOCs、乙醇、丙酮、乙醚
21	肝胆辅助用药	肌醇、葡醛内酯	颗粒物、VOCs、乙酸
22	氨基酸及蛋白质类	盐酸赖氨酸	颗粒物、VOCs、氯化氢、氨、氰化氢、丙烯醛

附录 B  
(资料性附录)

制药工业特征大气污染物

序号	CAS 号	污染物名称	序号	CAS 号	污染物名称
1	0	氰化物	41	72-43-5	甲氧滴滴涕
2	0	乙二醇醚	42	74-83-9	溴甲烷
3	0	多环有机物	43	74-86-2	乙炔
4	0	氮氧化物	44	74-87-3	氯甲烷
5	50-00-0	甲醛	45	74-88-4	碘甲烷
6	51-28-5	2,4-二硝基酚	46	74-96-4	溴乙烷
7	51-79-6	氨基甲酸乙酯	47	75-00-3	氯乙烷
8	53-96-3	2-乙酰氨基苄	48	75-01-4	氯乙烯
9	56-23-5	四氯化碳	49	75-05-8	乙腈
10	56-38-2	乙基对硫磷	50	75-07-0	乙醛
11	57-14-7	1,1-二甲基肼	51	75-09-2	二氯甲烷
12	57-57-8	$\beta$ -丙内酯	52	75-12-7	甲酰胺
13	57-74-9	氯丹	53	75-15-0	二硫化碳
14	58-89-9	$\gamma$ -六氯环己烷	54	75-21-8	环氧乙烷
15	59-89-2	N-亚甲基吗啡	55	75-25-2	三溴甲烷
16	60-11-7	二甲氨基偶氮苯	56	75-34-3	1,1-二氯乙烷
17	60-29-7	乙醚	57	75-35-4	1,1-二氯乙烯
18	60-34-4	一甲肼	58	75-36-5	乙酰氯
19	60-35-5	乙酰胺	59	75-44-5	光气
20	62-53-3	苯胺	60	75-52-5	硝基甲烷
21	62-73-7	敌敌畏	61	75-55-8	2-甲基氮丙啶
22	62-75-9	N-亚硝基二甲胺	62	75-56-9	1,2-环氧丙烷
23	63-25-2	甲萘威	63	75-65-0	丁醇
24	64-17-5	乙醇	64	76-44-8	七氯化茚
25	64-18-6	甲酸	65	77-47-4	六氯环戊二烯
26	64-19-7	乙酸	66	77-78-1	硫酸二甲酯
27	64-67-5	硫酸二乙酯	67	78-59-1	异佛尔酮
28	67-56-1	甲醇	68	78-70-6	芳樟醇
29	67-63-0	异丙醇	69	78-83-1	异丁醇
30	67-64-1	丙酮	70	78-87-5	1,2-二氯丙烷
31	67-66-3	三氯甲烷	71	78-92-2	仲丁醇
32	67-68-5	二甲基亚砷	72	78-93-3	2-丁酮
33	67-72-1	六氯乙烷	73	79-00-5	1,1,2-三氯乙烷
34	68-12-2	N,N-二甲基甲酰胺	74	79-01-6	三氯乙烯
35	69-72-7	水杨酸	75	79-06-1	丙烯酰胺
36	71-23-8	丙醇	76	79-10-7	丙烯酸
37	71-36-3	正丁醇	77	79-11-8	氯乙酸
38	71-41-0	正戊醇	78	79-20-9	乙酸甲酯
39	71-43-2	苯	79	79-34-5	1,1,2,2-四氯乙烷
40	71-55-6	1,1,1-三氯乙烷	80	79-44-7	二甲氨基甲酰氯

制药工业特征大气污染物（续表）

序号	CAS 号	污染物名称	序号	CAS 号	污染物名称
81	79-46-9	2-硝基丙烷	121	100-66-3	苯甲醚
82	80-62-6	2-甲基-2-丙烯酸甲酯	122	100-97-0	六次甲基四胺
83	82-68-8	五氯硝基苯	123	101-14-4	4,4'-亚甲基双(2-氯苯胺)
84	84-74-2	邻苯二甲酸二正丁酯	124	101-68-8	4,4'-亚甲基双(异氰酸苯酯)
85	85-44-9	邻苯二甲酸酐	125	101-77-9	4,4'-二氨基二苯基甲烷
86	87-68-3	六氯丁二烯	126	103-82-2	苯乙酸
87	87-86-5	五氯苯酚	127	105-48-6	氯乙酸异丙酯
88	88-06-2	2,4,6-三氯苯酚	128	105-60-2	己内酰胺
89	88-75-5	硝基苯酚	129	106-42-3	对二甲苯
90	90-04-0	邻氨基苯甲醚	130	106-44-5	对甲酚
91	91-20-3	萘	131	106-46-7	1,4-二氯苯
92	91-22-5	喹啉	132	106-50-3	对苯二胺
93	91-94-1	3,3-二氯联苯胺	133	106-51-4	对苯二酮
94	92-52-4	联苯	134	106-88-7	1,2-环氧丁烷
95	92-67-1	4-氨基联苯	135	106-89-8	环氧氯丙烷
96	92-87-5	联苯胺	136	106-93-4	1,2-二溴乙烷
97	92-93-3	4-硝基联苯	137	106-99-0	1,3-丁二烯
98	94-75-7	2,4-二氯苯氧乙酸（盐、酯）	138	107-02-8	丙烯醛
99	95-47-6	邻二甲苯	139	107-05-1	氯丙烯
100	95-48-7	邻甲酚	140	107-06-2	1,2-二氯乙烷
101	95-51-2	邻氯苯胺	141	107-13-1	丙烯腈
102	95-51-2	邻氯苯胺	142	107-21-1	乙二醇
103	95-53-4	邻甲苯胺	143	107-30-2	氯甲基甲醚
104	95-80-7	2,4-二氨基甲苯	144	107-31-3	甲酸甲酯
105	95-95-4	2,4,5-三氯苯酚	145	108-05-4	醋酸乙烯酯
106	96-09-3	1,2-环氧苯乙烷	146	108-10-1	4-甲基-2-戊酮
107	96-12-8	1,2-二溴-3 氯丙烷	147	108-20-3	异丙醚
108	96-34-4	$\alpha$ -氯代乙酸甲酯	148	108-21-4	乙酸异丙酯
109	96-34-4	$\alpha$ -氯代乙酸甲酯	149	108-24-7	乙酐
110	96-45-7	1,2-亚乙基硫脲	150	108-31-6	马来酸酐
111	98-07-7	三氯甲苯	151	108-38-3	间二甲苯
112	98-82-8	异丙基苯	152	108-39-4	间甲酚
113	98-86-2	乙酰苯	153	108-87-2	甲基环己烷
114	98-95-3	硝基苯	154	108-88-3	甲苯
115	99-93-4	对羟基苯乙酮	155	108-90-7	氯苯
116	100-02-7	4-硝基苯酚	156	108-95-2	苯酚
117	100-41-4	乙苯	157	109-60-4	乙酸丙酯
118	100-42-5	苯乙烯	158	109-66-0	正戊烷
119	100-44-7	氯化苄	159	109-86-4	乙二醇单甲醚
120	100-63-0	苯肼	160	109-94-4	甲酸乙酯

制药工业特征大气污染物（续表）

序号	CAS 号	污染物名称	序号	CAS 号	污染物名称
161	109-99-9	四氢呋喃	201	131-11-3	邻苯二甲酸二甲酯
162	110-19-0	乙酸异丁酯	202	132-64-9	二苯并呋喃
163	110-49-6	乙二醇甲醚乙酸酯	203	133-06-2	克菌丹
164	110-54-3	正己烷	204	133-90-4	豆科威
165	110-71-4	乙二醇二甲醚	205	140-88-5	丙烯酸乙酯
166	110-80-5	乙二醇单乙醚	206	141-78-6	乙酸乙酯
167	110-82-7	环己烷	207	142-82-5	正庚烷
168	110-85-0	哌嗪	208	151-56-4	氮丙啶
169	110-86-1	吡啶	209	156-62-7	氰氨化钙
170	110-93-0	甲基庚烯酮	210	302-01-2	胼;联氨
171	111-42-2	二乙醇胺	211	334-88-3	重氮甲烷
172	111-44-4	二氯乙醚	212	367-21-5	3-氯-4-氟苯胺
173	112-07-2	乙二醇丁醚乙酸酯	213	372-09-8	氰乙酸
174	114-26-1	2-苯基甲基氨基甲酸酯	214	463-51-4	乙烯酮
175	115-07-1	丙烯	215	463-58-1	羰基硫
176	115-19-5	甲基丁炔醇	216	505-32-8	异植物醇
177	116-54-1	二氯乙酸甲酯	217	510-15-6	克氯苯
178	116-54-1	二氯乙酸甲酯	218	532-27-4	邻氯苯乙酮
179	117-81-7	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	219	534-52-1	4,6-二硝基邻甲酚（盐）
180	118-74-1	六氯苯	220	538-93-2	异丁苯
181	119-64-2	四氯化萘	221	540-59-0	1,2-二氯乙烯
182	119-90-4	3,3-二甲氧基联苯胺	222	540-84-1	2,2,4-三甲基戊烷
183	119-93-7	3,3-二甲基联苯胺	223	542-75-6	1,3-二氯丙烯
184	120-80-9	邻苯二酚	224	542-88-1	双氯甲醚
185	120-82-1	1,2,4-三氯苯	225	551-16-6	6-APA
186	121-14-2	2,4-二硝基甲苯	226	584-84-9	甲苯-2,4-二异氰酸酯
187	121-44-8	三乙胺	227	591-78-6	2-己酮
188	121-69-7	n-二甲基苯胺	228	593-60-2	乙烯基溴
189	122-66-7	1,2-二苯胼	229	624-83-9	异氰酸甲酯
190	123-31-9	对苯二酚	230	674-82-8	双乙烯酮
191	123-38-6	丙醛	231	674-82-8	双乙烯酮
192	123-51-3	异戊醇	232	680-31-9	六甲基磷酰三胺
193	123-86-4	乙酸丁酯	233	684-93-5	N-甲基-N-亚甲基脒
194	123-91-1	二噁烷	234	822-06-0	1,6-己二异氰酸酯
195	124-42-5	盐酸乙脒	235	872-50-4	N-甲基吡咯烷酮
196	124-42-5	盐酸乙脒	236	1120-71-4	1,3-丙磺内酯
197	126-33-0	环丁砜	237	1319-77-3	甲酚/甲酚酸
198	126-99-8	氯丁二烯	238	1330-20-7	二甲苯
199	127-18-4	四氯乙烯	239	1332-21-4	石棉
200	127-19-5	N,N-二甲基乙酰胺	240	1336-36-3	多氯联苯

制药工业特征大气污染物（续表）

序号	CAS 号	污染物名称	序号	CAS 号	污染物名称
241	1582-09-8	氟乐灵	255	7664-39-3	氟化氢
242	1634-04-4	甲基叔丁基醚	256	7664-41-7	氨
243	1746-01-6	二噁英	257	7723-14-0	红磷
244	3282-30-2	特戊酰氯	258	7782-50-5	氯
245	3547-04-4	DDE	259	7783-06-4	硫化氢
246	3796-70-1	香叶基丙酮	260	7803-51-2	磷化氢
247	3863-11-4	3,4-二氟苯胺	261	8001-35-2	毒杀芬
248	4333-56-6	溴代环丙烷	262	8032-32-4	石油醚
249	5470-11-1	盐酸羟胺	263	10025-87-3	三氯氧磷
250	5977-14-0	乙酰基乙酰胺	264	14901-07-6	$\beta$ -紫罗兰酮
251	7212-44-4	橙花叔醇	265	37348-16-6	溴化氢
252	7446-09-5	二氧化硫	266	38861-78-8	4-异丁基苯乙酮
253	7550-45-0	四氯化钛	267	39615-79-7	二甲基氰乙酰胺
254	7647-01-0	氯化氢			