

制药企业危险废物管理浅谈

章志春

福建东瑞制药有限公司 福建 莆田 351131

摘要:我国的制药工业是一个容易产生并释放相对较大污染物的大型工业。最近, 制药行业在空气和水污染管理方面取得了长足进步, 但固体废物管理还是相对薄弱。寻找药物制作的特征, 对其危险废物进行识别, 并进一步提供有效管理的方案, 这意味着将制药企业的制药过程标准化。因此本文通过经验总结法从制药企业工艺特征分析、制药企业危险废物管理存在的问题以及制药企业危险废物的管控措施等方面对本课题进行了分析, 希望通过本文的研究对今后本人的实际工作有一定的帮助。

关键词: 制药企业; 危险废物; 管理

作为一种特殊的固体废物, 危险废物具有许多复杂的类型, 不同的特性, 数量的庞大, 导致在处理过程中难度系数增高。制药业, 尤其是由原料生产的药物, 是一个高度污染的行业, 面临着大量生产和危险废物识别不完全的问题。危险废物也有许多弊端。本文着眼于特定生产环境中的商品危险废物管理。

1 制药企业工艺特征分析

医药制造业由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、兽用药品制造、生物药品制品制造、生物药品制造、基因工程药物和疫苗制造、卫生材料及医药用品制造、药用辅料及包装材料制造组成。化学原料的生产是该行业中最大的危险废物产生行业, 也是制药工业中最复杂的制造过程, 包括制药生物发酵, 合成化学品和药物提取物。化学药品原料药制造工艺通常包括原料, 发酵, 反应, 分离, 萃取, 制备, 干燥和成品。其他侧面连接包括公共设施, 例如供气, 空调, 加热, 水处理, 从回收材料到溶剂的固体废物处理。整个过程包括一个反应过程以及使用各种原材料和辅助材料, 一些产品检验过程涉及使用几种有机溶剂, 而其他过程则在生产过程中产生^[1]。

2 制药企业危险废物管理存在的问题

本文概述了从制药企业到危险废物管理的主要挑战, 包括制药, 减少危险废物, 提高环境管理等。

2.1 制药企业医药生产工艺落后

一些制药企业药物的生产过程缓慢, 因此生产中的自动化水平低, 原材料的使用量低。此外, 制药废物的回收率低, 资源利用水平低。废弃的医药原料、成品, 药品检验过程中收集废弃的有机溶剂, 药品生产、研发、检验过程中沾染有毒有害的废物和吸附剂介质, 设备维修等过程通常会产生的废矿物油等危险废物。

2.2 制药企业危险废物治理工艺不合理

处理这三种废物的技术不足, 技术水平落后。例如, 仅使用一种(吸附活性炭)方法来处理废物和废气, 因此短期内处理效率会降低, 频繁更换吸附电荷会导致废物中大量碳的形成。作为另一个例子, 用于废水的化学合成中的处理技术水平相对较低, 并且化学品的使用量

导致大量废物的产生^[2]。

2.3 制药企业危险废物储存管理不符合规范要求

制药企业危险废物库存管理不符合必需的规范。有四个一般状态。首先, 危险废物标记不符合相关法规的要求, 危险废物标记未按照环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2)放置危险废物警告标志。危险废物警告标签不正确, 并且被误使用危险的化学中毒标志。盛装危险废物箱、桶等包装容器表面未粘贴危险废物标签, 危险废物标签样式错误; 其次, 未根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)创建临时贮存危险废物仓库。第三, 危险废物临时贮存仓库在地面及裙脚损坏无防渗、防泄漏措施; 墙体材料与危险废物不相容等情况下收集危险废物。第四, 危险废物管理台账中的信息不完整, 危险废物实际在库的量与网络固废平台在库量不一致, 第五, 容器顶部与液体表面之间未保留10厘米以上的空间现象。

2.4 制药企业危险废物环境风险防范工作不到位

制药企业有毒有害化学废物没有严格存放或隔离的危险废物专用库房, 应急预案可操作性不强, 应急救援物资储备不充分(如黄沙和吸附物)不足。还有一些高管人员没有完全意识到这种危险, 并且在没有足够的化学危险知识的情况下忽略了处理这些危险的方法。

3 制药企业危险废物的管控措施

3.1 制药企业处置危险废物的设备、设施管理

危险废物设施的管理主要包括危险废物收集和贮存设施的管理以及危险废物的处置的管理。危险废物存储场所的设计必须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和危险废物收集 贮存 运输技术规范(HJ2025-2012)的要求。危险仓库的建造必须满足以下要求: 硬化地面、裙脚必须坚固, 并具有耐腐蚀与危险废物相容的建筑材料建造, 设置安全照明设施和观察窗口, 设置围堰、导流地沟、事故应急池等环境污染防控设施, 并配备消防设备。用于存储液体或半固体废物, 同时还应安装24小时防爆监控设施; 危险废物产生、贮存期间应按照类别进行分类贮存, 中间设置分隔过道或隔离墙, 并按批次填写危险废物出入库记录本, 内容应



包括危险废物出(入)库日期、来源(去向)、种类、数量等详细信息,并按月汇总,危险废物出入库记录应由经手人签字^[3]。

3.2 制药企业采用绿色生产工艺

绿色制造过程是污染最小或没有污染的制造过程。制药企业应该选择化学控制技术,生物控制技术,相转移催化剂技术,超临界萃取等新技术,适合生产过程中的反应条件,改进工作方法。环保医药产品的技术进步可提高原材料和添加剂的使用率,控制污染并减少危险废物的产生量。

3.3 制药企业危险废物管理制度管理

危险废物管理制度主要包括:企业简介及污染防治责任制、标签管理、仓库管理、管理计划、申报登记、分类、贮运管理、培训管理、台账管理、转移联单管理、应急预案备案管理、三同时管理等制度。问责制框架如下:必须建立公司责任制,使责任人正规化,并明确承担责任。同时,负责人应了解与危险废物管理相关的法律法规以及规范标准。企业必须按照“危险废物贮存污染控制标准”(GB 18597)和“环境保护图形标志 固体废物贮存(处置)场”(GB 15562.2)进行标记。依据国家相关的法律法规以及规范标准有关要求创建管理计划,并严格按照管理计划加强危险废物全生命周期的环境管理。该计划应明确说明生产的组成和类型并预测如何减少危险废物产生量和危害性;危险废物的产生、贮存和转移利用、处置等全过程进行管理并清晰描述危险废物的危险特性及采取防范措施避免危险废物在产生、贮存和转移利用、处置等过程中的环境风险;记录危险废物名称、代码、废物类别、有害物质名称、物理性状、产生贮存转移情况,最终转移处置必须同时提供转移联单;储存方式和废物类别之间的差异,须使用相对应的危险废物的运输方式;对于危险废物处置,制药企业须转移给有危险废物经营资质的业务实体来处置,确保危险废物处置单位的危险废物的经营许可证核准类型包含制药企业产生的危险废物类别,以避免法律风险。同时,制药企业应编制备案一份危废暂存场所现场处置预案并进行。

4 结束语

本文首先对制药企业工艺特征进行了分析,然后从制药企业医药生产工艺落后、制药企业危险废物治理工艺不合理、制药企业危险废物储存管理不符合规范要求以及制药企业危险废物环境风险防范工作不到位等方面对制药企业危险废物管理存在的问题进行了分析,最后从制药企业处置危险废物的设备、设施管理、制药企业采用绿色生产工艺以及制药企业危险废物制度管理等方面提出了制药企业危险废物的管控措施。危险废物规范是遵守制药企业公司的环境要求的重要组成部分。公司必须在创新药物研发过程中了解危险废物管理的新要求,充分了解危险废物处理的义务,并通过有效的方法降低有害废物产生率。同时,还要遵守固体废物污染环境防治法和危险废物鉴别标准及国家危险废物名录,管理层致力于减少废弃物产生量,降低危险废物管理活动相关的法律风险。

参考文献:

- [1] 宋天成,傅科平,辜碧. 固体废弃物预处理中药制药废水的实验解析[J]. 环境与发展, 2020, 32(05):28-29.
- [2] 郑莹莹,江巧文,刘晓来. 危险废物处置中心废水物化处理工艺探讨[J]. 环境与发展, 2020, 32(12):95-96.
- [3] 莆田市工业危险废物产生(经营)单位规范化管理实施指南
- [4] 医药行业危险废物产生与污染特性初探[J]. 卫丽,杜世勋,卢中华,崔韬. 环境与可持续发展. 2015(02)
- [5] 张伟东,卓亚红,王志中,郭玉平,朱滨. 制药企业检验室污染性废弃物的处理[J]. 中国药业, 2005(04):19-20.