

USO DE DISOLVENTES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ACTIVIDADES CUBIERTAS SEGÚN NOMENCLATURA	
NOMENCLATURA	CÓDIGO
SNAP 97	06.03.06
CRF	2D3c
NFR	2D3g

Descripción de los procesos generadores de emisiones

El proceso de fabricación contempla la elaboración de productos farmacéuticos en masa en plantas primarias mediante extracción, fermentación o síntesis o la formulación de medicinas finales usando los ingredientes activos aportados por estas plantas primarias. Este proceso de fabricación utiliza compuestos orgánicos volátiles en su función de disolventes, tanto de los principios activos como de los excipientes o agentes de recubrimiento. Las emisiones de NMVOC proceden principalmente de estos disolventes orgánicos que se evaporan en los secadores, sistemas de destilación y tanques de almacenamiento.

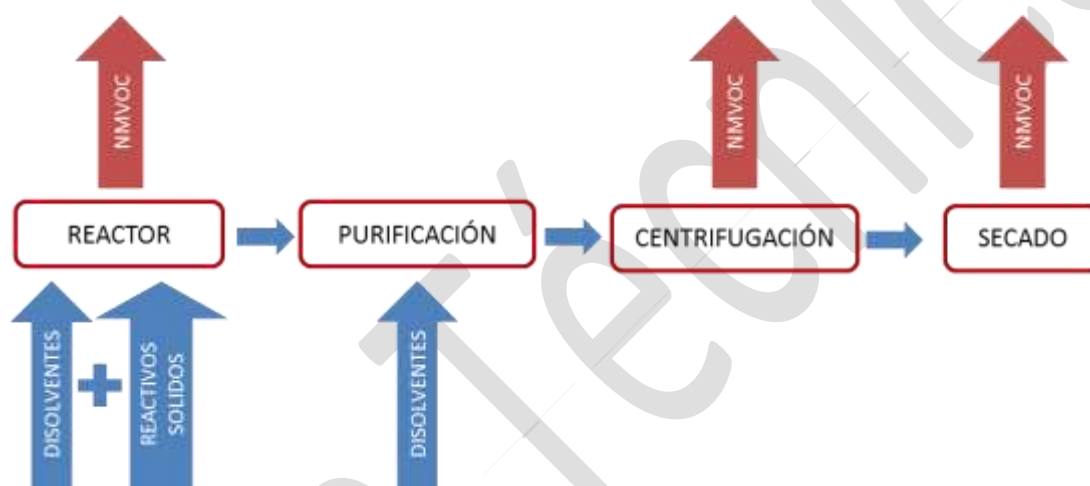


Figura 1. Diagrama del proceso de la emisión de contaminantes en la fabricación de productos farmacéuticos (Fuente: Elaboración propia)

Contaminantes inventariados

Gases de efecto invernadero

CO ₂	CH ₄	N ₂ O	HFCs	PFCs	SF ₆
NA	NA	NA	NA	NA	NA

OBSERVACIONES:

- *Notation Keys* correspondientes al último reporte a UNFCCC

Contaminantes atmosféricos

Contaminantes principales				Material particulado				Otros	Metales pesados prioritarios			Metales pesados adicionales					Contaminantes orgánicos persistentes				
NO _x	NMVOC	SO ₂	NH ₃	PM _{2.5}	PM ₁₀	TSP	BC	CO	Pb	Cd	Hg	As	Cr	Cu	Ni	Se	Zn	DIOX	PAH	HCB	PCB
NE	✓	NE	NE	NE	NE	NA	NE	NE	NE	NA	NE	NA	NA	NE	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE

OBSERVACIONES:

- *Notation Keys* correspondientes al último reporte a CLRTAP

Sectores del Inventario vinculados

Las actividades del Inventario relacionadas con la presente ficha metodológica son las siguientes:

RELACIÓN CON OTRAS FICHAS METODOLÓGICAS

ACTIVIDAD SNAP	ACTIVIDAD CRF	ACTIVIDAD NFR	DESCRIPCIÓN
06.02.02	2D3c	2D3f	Uso de disolventes en limpieza en seco
06.03.13	2D3c	2D3g	Uso de disolventes en el curtido de cuero
06.03	2D3c	2D3g	Fabricación o tratamiento de productos químicos

Descripción metodológica general

Contaminante	Tier	Fuente	Descripción
NMVOC	T2	Datos de las Comunidades Autónomas y criterio de expertos del Inventario	Recopilación de datos oficiales de las CCAA de acuerdo con el Real Decreto 117/2003 sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades. Estos datos contemplan la cantidad de disolvente utilizada en el proceso de fabricación de fármacos y la emisión producida

Variable de actividad

Variable	Descripción
Cantidad de disolvente (t)	Cantidad de disolvente utilizado en el proceso de fabricación de fármacos

Fuentes de información sobre la variable de actividad

Periodo	Fuente
1990-2017	Datos de emisión de Cataluña y la Comunidad de Madrid recopilados mediante el RD 117/2003 y extrapolados al total de población.

Fuente de los factores de emisión

Contaminante	Periodo	Tipo	Fuente	Descripción
NMVOC	1990-2017	CS	Comunidad de Madrid y Cataluña	FE obtenido a partir de balance de masas

Incertidumbres

La incertidumbre de esta actividad se calcula a nivel de NFR 2D3g y se recoge en la siguiente tabla:

Contaminante	Inc. VA (%)	Inc. FE (%)	Descripción
NMVOC	17	78	<p><u>Variable de actividad:</u> Se ha obtenido tras aplicar la ecuación de combinación de las incertidumbres¹ de las cinco actividades dentro de esta categoría que aglutinan el 85% de las emisiones, en las que las variables de actividad se han obtenido de asociaciones empresariales de amplia cobertura nacional o mediante estadísticas derivadas de censos nacionales.</p> <p><u>Factor de emisión:</u> Se ha obtenido tras aplicar la ecuación de combinación descrita anteriormente. Las incertidumbres de los factores de emisión de cada actividad se ha calculado a partir de los intervalos de confianza de la Guía EEA/EMEP 2016.</p>

Coherencia temporal de la serie

La serie presenta un alto grado de coherencia temporal, dado que los valores proceden de la misma fuente de información para todo el periodo inventariado, con un nivel de cobertura contrastado a nivel nacional, y la metodología empleada para la estimación de las emisiones es la misma para toda la serie temporal.

¹ Guía IPCC 2006 Vol. 1. Capítulo 3. Ecuación 3.2

Observaciones

No procede.

Criterio para la distribución espacial de las emisiones

Las emisiones se calculan a nivel nacional y se distribuyen según la distribución provincial del número de empleados del sector 6 (Productos químicos) en el año 1996 del informe Renta Nacional de España de la Fundación BBVA.

Juicio de experto asociado

No procede.

Fecha de actualización

Julio 2019.

Ficha Técnica

ANEXO I

Datos de la variable de actividad

Año	Cantidad de disolvente (t)
1990	32.436
1991	33.525
1992	34.277
1993	38.075
1994	35.790
1995	36.168
1996	35.076
1997	33.480
1998	33.096
1999	33.110
2000	34.097
2001	35.886
2002	33.029
2003	34.730
2004	34.862
2005	36.208
2006	36.053
2007	36.975
2008	39.056
2009	36.785
2010	40.274
2011	41.786
2012	40.324
2013	40.959
2014	44.901
2015	43.222
2016	43.222
2017	53.588

ANEXO II

Datos de factores de emisión

Año	NMVOC (t/t de disolvente)
1990-2007	0,15
2008	0,13
2009	0,12
2010	0,12
2011	0,11
2012	0,11
2013	0,14
2014	0,12
2015	0,11
2016	0,11
2017	0,08

ANEXO III

Cálculo de emisiones

$$Emisiones (kt) = \sum_{n=i}^3 VA \cdot FE$$

VA = Variable de actividad: cantidad de disolvente (t)

FE = Factor de emisión

Como ejemplo se plantea el cálculo de las emisiones en el año 2017. Los datos son los siguientes:

Cantidad de disolvente consumido: 53.588 t

Factor de emisión de NMVOC: 0,0821 t/t

Emisiones de NMVOC (t) año 2017 = 4399

ANEXO IV

Emisiones

AÑO	NMVOC
	t
1990	4.814,33
1991	4.975,89
1992	5.087,52
1993	5.651,26
1994	5.312,14
1995	5.368,23
1996	5.206,12
1997	4.969,19
1998	4.912,28
1999	4.914,33
2000	5.060,84
2001	5.326,37
2002	4.902,29
2003	5.154,82
2004	5.174,38
2005	5.374,11
2006	5.351,13
2007	5.620,15
2008	5.271,39
2009	4.483,58
2010	4.925,11
2011	4.451,81
2012	4.548,77
2013	5.595,25
2014	5.530,32
2015	4.772,28
2016	4.772,24
2017	4.398,46