

广州白云山明兴制药有限公司

清洁生产水平评价方案

1 适用范围

本方案适用于广州白云山明兴制药有限公司清洁生产水平评价，中药提取和中成药制造类似企业可作参考。

2 引用文件

GB/T 2589 综合能耗计算通则

GB/T 11914 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

DB11/T 675-2009 清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本方案。

3.1 清洁生产

不断采取改进设计、使用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术与设备、改善管理、综合利用等措施，从源头削减污染，提高资源利用率，减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放，以减轻或消除对人类健康和环境的危害。

3.2 中成药制造

用现代制药方法制作的中药片剂、针剂、胶囊、口服液等，直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产。

3.3 中药提取

从中药材中提取有效成分的生产过程。

4 技术要求

4.1 指标分类与分级

4.1.1 指标分类

本方案将清洁生产标准分为如下四类：

- a) 生产工艺与装备要求；
- b) 资源能源利用指标；
- c) 污染物产生排放指标；
- d) 环境管理要求。

4.1.2 指标分级

本方案规定了中药行业生产过程清洁生产水平的三级技术指标：

- a) 一级：国家清洁生产领先水平；
- b) 二级：国家清洁生产先进水平；
- c) 三级：国家清洁生产基本水平。

4.2 一般要求

中药生产企业清洁生产应符合如下要求：

- a) 符合国家和广东省清洁生产相关政策，污染物达标排放，通过了 GMP 认证；
- b) 使用清洁的能源，提高能源和资源的利用率；
- c) 采用先进的工艺技术和设备；
- d) 采用可降解或可回收的包装材料。

4.3 指标要求

中药行业清洁生产指标要求见表 1。

表 1 中药行业清洁生产指标要求

指标分类	指标分级		
	一级	二级	三级
一、生产工艺与装备要求			
1. 粉碎重量损失率(%) 	2	5	10
2. 提取	动态提取		静态提取
3. 口服液成品率(%) 	94	92	90
4. 注射剂成品率(%) 	94	92	90
5. 胶囊成品率(%) 	94	92	90
二、资源能源利用指标			
1. 原材料的选择	对野生中药材的采集严格按照《野生药材资源保护条例》、《濒危动植物国际公约》和《国家野生植物保护条例》等的要求进行，保证中药资源的可持续利用；对其他药材按照国家相关规定执行		
2. 中药材捡损率(%) 	8	10	12
3. 单位原料煮提阶段用水量(m ³ /t) 	20	25	30
4. 水重复利用率(%) 	95	80	70
5. 单位产品综合能耗(kgce/t) 	1600	2000	2500
三、污染物产生排放指标			
1. 单位产品废水排放量(m ³ /t) 	55	65	72
2. 单位产品 COD _{cr} 排放量(kg/t) 	0.85	1.50	2.10
3. 单位产品废气排放量(万 m ³ /t) 	0.95	1.20	1.55
四、环境管理要求			
1. 环境法律法规标准	符合国家和广东省有关环境法律、法规，污染物排放达到国家和广东省排放标准、总量控制和污染物许可证管理要求		
2. 环境审核	按照企业清洁生产审核指南的要求进行了清洁生产	按照企业清洁生产审核指南的要求进行了清洁生产	按照企业清洁生产审核指南的要求进行了清洁生产

指标分类	指标分级		
	一级	二级	三级
	产审核，并建立了持续清洁生产审核机制；按照GB/T24001 建立并运行环境管理体系，环境管理手册、程序文件及作业文件齐备	清洁生产审核，并建立了持续清洁生产审核机制；环境管理制度健全，原始记录及统计数据齐全有效	清洁生产审核；环境管理制度健全，原始记录及统计数据基本齐全
3. 环境管理机构	建立并有专人负责		
4. 环境管理制度	健全、完善并纳入日常管理		较完善的环境管理制度
5. 环境管理计划	制订近、远期计划并监督实施	制订近期计划并监督实施	制订日常计划并监督实施
6. 环保设施运行管理	记录运行数据并建立环保档案		记录运行数据并进行统计
7. 污染源监测系统	建立水和气的主要污染物监测制度。按照广东省环境保护主管部门要求，委托有资质的单位进行第三方监测，有完整的记录		

5 计算方法

各主要指标的计算方法：

5.1 中药材捡损率

中药材捡损率指在一定计量时间内每千克中药材经清理后得到的杂质重量。按下式计算：

$$R_a = \frac{Q_y}{Q_t} \times 100$$

式中：

R_a ——中药材检损率，单位为百分率（%）；

Q_y ——在一定计量时间内经清理后得到的杂质重量，单位为千克（kg）；

Q_t ——在一定计量时间内未经清理的中药材重量，单位为千克（kg）。

5.2 单位原料煮提阶段用水量

单位原料煮提阶段用水量指每煮提加工 1 吨中药材，所用的总水量。按下式计算：

$$V_{ui} = \frac{V_i}{Q}$$

式中：

V_{ui} ——煮提阶段单位原料的用水量，单位为立方米每吨（ m^3/t ）；

V_i ——中药的煮提过程中用水量的总和，单位为立方米（ m^3 ）；

Q ——中药材的煮提加工量，单位为吨（t）。

5.3 单位产品综合能耗

单位产品综合能耗指在一定计量时间内，每生产 1 吨成品，所消耗的综合能耗。主要包括企业除生活行政办公外的所有能源消耗。按下式计算：

$$E_{ui} = \frac{E_i}{G}$$

式中：

E_{ui} ——单位产品综合能耗，单位为千克标煤每吨（kgce/t）；

E_i ——在一定计量时间内，综合能耗的消耗量，单位为千克标煤（kgce）；

G ——在一定计量时间内，产出的所有成品，单位为吨（t）。

6 本方案由广州白云山明兴制药有限公司编制并负责解释。