

广州白云山光华制药股份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光华制药股份有限公司清洁生产水平评价，片剂、胶囊剂、糖浆剂类似企业可作参考。

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

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 片剂

片剂是药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂。片剂以口服普通片为主，也有含片、舌下片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、泡腾片、阴道片、速释或缓释或控释片与肠溶片等。

3.3 胶囊剂

胶囊剂(capsules)系指将药物填充于空心胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂，构成上述空心硬质胶囊壳或弹性软质胶囊壳的材料是明胶、甘油、水以及其它的药用材料，但各成分的比例不尽相同，制备方法也不同。

3.4 糖浆剂

糖浆剂系指含有药物、药材提取物或芳香物质的口服浓蔗糖水溶液。糖浆剂根据所含成分和用途的不同，可分为单糖浆、药用糖浆、芳香糖浆。

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三类：

- a) 资源能源利用指标；
- b) 污染物产生排放指标；
- c) 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

片剂、胶囊剂、糖浆剂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

片剂、胶囊剂、糖浆剂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、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. 单位产品取水量 (m ³ /t)	60	70	80
3. 单位产品耗电量 (kWh/t)	4000	5000	6000
4. 单位产品综合能耗 (tce/t)	1.5	2	2.5
1. 单位产品废水产生量 (m ³ /t)	54	63	72
2. 单位产品 COD _{cr} 排放量 (kg/t)	5	10	15
三、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	按照企业清洁生产审核指南的要求进行了清洁生产审核，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	按照企业清洁生产审核指南的要求进行了清洁生产审核；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开展污染源监测工作		

5 计算方法

各主要指标的计算方法：

5.1 单位产品取水量

单位产品取水量指在一定计量时间内，每生产 1 吨成品，所消耗的新鲜水用量，主要包括企业除生活行政办公外的所有生产用水。

单位产品取水量的计算公式为

$$V_{ut}=V_i/Q$$

V_{ut} ——单位产品用水量，单位为立方米每单位产品 (m^3/t)；

V_i ——在一定的计量时间内，生产过程中取水量总和，单位为立方米 (m^3)；

Q ——在一定的计量时间内，产品产量 (t)。

5.2 单位产品耗电量

单位产品耗电量指在一定计量时间内，每生产 1 吨成品，所消耗的电能用量，包括企业除生活行政办公外的所有用电。

单位产品耗电量的计算公式为：

单位产品耗电量 (kWh/t) = 一定时间内生产用电总量 (kWh) \div 一定时间内产品产量 (t)

5.1 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)。

5.4 单位产品废水产生量

单位产品废水产生量是指在一定计量时间内，每生产 1 吨成品，所产生的废水量。

单位产品废水产生量的计算公式为：

单位产品废水产生量 (m^3/t) = 一定时间内生产废水产生量 (m^3) \div 一定时间内产品产量 (t)

5.5 单位产品 COD_{cr} 排放量

单位产品 COD_{cr} 排放量是指在一定计量时间内，每生产 1 吨成品，生产废水中 COD_{cr} 排放量。

单位产品耗电量的计算公式为：

单位产 COD_{cr} 排放量 (kg/t) = 一定时间内生产废水中 COD_{cr} 排放量 (kg) \div 一定时间内产品产量 (t)

6 本方案由广州白云山光华制药股份有限公司编制并负责解释。