

广州莱泰制药有限公司清洁生产水平评价方案

1. 适用范围

本方案适用于广州莱泰制药有限公司清洁生产水平评价。中药提取和中成药制造企业清洁生产水平评价，可以参照本方案。

2. 规范性应用文件

本方案内容引用了下列文件中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本方案。

GB/T 2589 综合能耗计算通则

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

HJ/T 425 清洁生产标准 制定技术导则

《清洁生产审核暂行办法》（国家发展和改革委员会、国家环境保护总局令 第16号）

DB11/T 675-2009 清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造

3. 术语解释

清洁生产：指不断采取改进设计、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，提高资源利用效率，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，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害。

4. 清洁生产评价指标考核评定要求

清洁生产企业水平：本方案给出了中药提取和中成药制造企业生产过程清洁生产水平的三级技术指标：

一级：国际清洁生产先进水平；

二级：国内清洁生产先进水平；

三级：国内清洁生产基本水平。

5. 指标要求

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. 制剂物料损失率（%） $\leq$	1.0	2.0	3.0
2. 提取	动态提取		静态提取
3. 浓缩	多效蒸发浓缩		减压浓缩
4. 颗粒剂成品率（%） $\geq$	94	92	90
5. 片剂成品率（%） $\geq$	94	92	90
6. 胶囊剂成品率（%） $\geq$	94	92	90
二、资源能源利用指标			
1. 中药材利用率（%） $\geq$	99	95	90
2. 单位原料提取阶段用水量（ m^3/t ） $\leq$	20	25	30
3. 水重复利用率（%） $\geq$	95	80	70
4. 单位原料综合能耗（t 标煤/t） $\leq$	1.5	2.3	3.0
三、污染物产生指标（末端处理前）			
1. 单位原料废水产生量（ m^3/t ） $\leq$	40	60	80
四、废物回收利用指标			
乙醇回收率（%） $\geq$	95	80	60
五、环境管理要求			
1. 环境法律法规要求	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、总量控制和排污许可证管理要求		

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机制；环境管理制度健全，原始记录及统计数据齐全有效	原始记录及统计数据基本齐全
3. 环境管理	环境管理机构	建立并有专人负责		
	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
	环境管理计划	制订远、近期计划并监督实施	制订近期计划并监督实施	制订日常计划并监督实施
	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

6. 有关参数的计算方法

企业的原材料、能源消耗、产品产量等均以企业法定月报表或者年报表为准。各项指标的计算方法如下：

6.1 制剂物料损失率——制剂物料损失率指在一定计量时间内，企业在制剂生产过程中排放的无法计量的污染物的量占投料总量的比例。计算如下：

$$R_d = \frac{Z - (A + B + C)}{Z} \times 100$$

式中：R_d——制剂物料损失率，单位为百分率（%）；

A ——在一定计量时间内生产的合格品量，单位为千克（kg）；

B ——在一定计量时间内产生的残次品量，单位为千克（kg）；

C ——在一定计量时间内产生的废料量，单位为千克（kg）；

Z ——在一定计量时间内的投料总量，单位为千克（kg）。

6.2 中药材利用率——中药材利用率指在一定计量时间内每千克挑拣后的药材经预处理后得到的药材重量。按下式计算：

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

式中：R_a——中药材利用率，单位为百分率（%）；

Q_y——在一定计量时间内预处理后药材的重量，单位为千克

（kg）；

Q_t——在一定计量时间内挑拣后药材重量，单位为千克（kg）。

6.3 单位原料提取阶段用水量——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（m³/t）；

V_i——中药的煮提过程中用水量的总和，单位为立方米（m³）；

Q ——中药材的煮提加工量，单位为吨（t）。

6.4 水重复利用率——水重复利用率指在一定计量时间内，重复用水量占总用水量的比率。计算如下：

$$R = \frac{V_r}{V_i + V_r} \times 100$$

式中：R ——水重复利用率，单位为百分率（%）；

V_r——在一定计量时间内，生产过程中的重复利用水量总和，单位为立方米（m³）；

V_i——在一定计量时间内，生产过程中取水量总和，单位为立方米（m³）。

6.5 单位原料综合能耗——单位原料综合能耗是指在一定计量时间内，每使用 1 吨药材进行生产，所消耗的综合能耗。主要包括企业的燃料消耗（煤、石油、 天然气）和外购电。

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

式中：E_{ui}——单位药材综合能耗，单位为吨标煤每吨（t 标煤/t）；

E_i ——在一定计量时间内综合能耗的消耗量，单位为吨标煤（t 标煤）；

Q ——在一定计量时间内中药材的消耗量，单位为吨（t）。

各种燃料消耗之间的换算按照 GB/T 2589 计算。

6.6 乙醇回收率——乙醇回收率指在一定计量时间内，回收的乙醇量与乙醇使用量的比率。

$$R_b = \frac{Q_h}{Q_z} \times 100$$

式中：R_b——乙醇回收率，单位为百分率（%）；

Q_h——在一定计量时间内回收乙醇重量，单位为千克（kg）；

Q_z——在一定计量时间内使用乙醇的总重量，单位为千克（kg）。

7. 方案的实施

本方案由广州莱泰制药有限公司编制并负责。