

广州迈特兴华制药厂有限公司清洁生产水平评价方案

1.适用范围

本方案适用于广州迈特兴华制药厂有限公司清洁生产水平评价，氯化钾缓释片，茶碱缓释片，维铁缓释片等化学制药类似企业可作参考。

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和设备、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 氯化钾缓释片

用于预防和治疗各种原因引起的低钾血症及洋地黄中毒引起频发、多源性早搏或快速性心律失常。

3.3 茶碱缓释片

用于支气管哮喘、喘息性支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状；也可用于心源性肺水肿引起的哮喘。

3.4 维铁缓释片

用于明确原因的缺铁性贫血

4.技术要求

4.1 指标分类和分级

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) 产品特征指标
- d) 污染物产生指标
- e) 环境管理要求

4.1.2 指标分级

本方案规定了化学制药行业生产过程中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

化学制药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 GMP 认证；
- b) 使用清洁的能源，提高能源和资源利用率；
- 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

缓释片行业清洁生产指标见表 1.

表 1 广州迈特兴华制药厂有限公司清洁生产评价指标

指标分类	指标分级		
	一级	二级	三级
一、生产工艺与装备要求			
总体要求		不存在《产业结构调整指导目录(2011年本)(修正)》和《高能耗落后机电(产品)淘汰目录(第一、二、三批)》中淘汰类目录规定的落后生产工艺装备和落后产品，符合《药品生产质量管理规范》(GMP)要求，通过 GMP 认证。	
	采用最佳清洁生产工艺和先进设备，压片、包衣、包装工序实现自动化	采用最佳的清洁生产工艺和先进设备，压片、包衣、包装工序部分实现	采用较清洁的生产工艺和设备，压片、包衣、包装工序大部分设备实现自动

指标分类	指标分级		
	一级	二级	三级
		自动化	化
二、资源能源利用指标			
1、原材料的选择	对原材料的选择严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准，物料供应商的确定及变更应当进行质量评估		
2、原材料利用率（%）	≥ 99.5	≥ 99	≥ 98.5
3、单位产品耗水量（ m^3/t ）	≤ 25	≤ 30	≤ 35
4、单位产品耗电量（ kWh/t ）	≤ 2200	≤ 3200	≤ 4200
5、单位产品综合能耗（ tce/t ）	≤ 0.53	≤ 0.73	≤ 0.93
三、产品特征指标			
1、包装	药品包装应符合《中华人民共和国药品管理法》中《药品包装的管理》下的有关的各项规定。		
2、主药含量	氯化钾缓释片含氯化钾应为标示量的 93%-107%；茶碱缓释片含茶碱以无水物计算应为标示量的 90%-110%；维铁缓释片含硫酸亚铁与维生素 C 均应为标示量的 90%-110%		
3、法定技术标准	缓释片应符合《中国药典》（2010 年版二部）缓释剂的有关要求，片剂产品应符合《中国药典》（2010 年版二部 附录 I A）片剂项下有关的各项规定		
四、污染物产生指标			
1、单位产品废水产生量（ m^3/t ）	≤ 20	≤ 30	≤ 40
2、单位产品 COD_{cr} 排放量（ kg/t ）	≤ 0.7	≤ 1.6	≤ 2.5
五、环境管理要求			
1.环境法律法规标准	符合国家和地方有关法律、法规，污染物排放达到国家和地方		

指标分类	指标分级		
	一级	二级	三级
	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审核；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进行的要求进行了审核；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审核；环境管理制度、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	制定近、远期计划并监督实施	制定近期计划并监督实施	制定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. 计算方案

各主要指标的计算方法：

5.1 单位产品耗水量

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。

单位产品耗水量的计算公式为

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

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的产品产量 (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,所消耗的电能电量,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) ÷ 一定时间内产品产量 (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耗消耗。按下式计算:

$$E_{ui}=E_i/G$$

式中:

E_{ui} ——单位产品综合能耗,单位为吨标煤每吨 (tce/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 (tce);

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) ÷ 一定时间内产品产量 (t)

5.5 单位产品 CODcr 排放量

单位产品 CODcr 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 CODcr 排放量。

单位产品 CODcr 排放量的计算公式为:

单位产品 CODcr 排放量 (kg/t) = 一定时间内生产废水中 CODcr 排放量 (kg) ÷ 一定时间内产品产量 (t)

6. 本方案由广州迈特兴华制药厂有限公司编制并负责解释。