

**《清洁生产评价指标体系 医药制造业》(征求意见稿)**

## **北京市地方标准编制说明**

**标准编制组**

**2014年6月**



# 标准编制说明

## 一、任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人

本指标体系由北京市经济和信息化委员会提出并归口。

本指标体系立项编号为\*\*\*\*\*。

本指标体系由北京市经济和信息化委员会牵头，北京中竞同创能源环境技术股份有限公司、北京医药行业协会相关专家组成的标准编制组负责起草。

协作单位：北京同仁堂科技有限公司、北京华邈中药工程技术开发中心、北京市双桥燕京中药饮片厂、北京康仁堂药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司等医药制造企业。

主要起草人：\*\*\*\*\*。

## 二、制定标准的必要性和意义

由于雾霾天气频发，2012年2月新修订的《环境空气质量标准》增加了PM<sub>2.5</sub>的控制指标。2013年9月发布的《北京市2013—2017年清洁空气行动计划》提出到2017年北京市空气中的细颗粒物年均浓度比2012年下降25%以上。2014年5月发布的《2014-2015年节能减排低碳发展行动方案》提出2014-2015年单位GDP能耗、化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物排放量分别逐年下降3.9%、2%、2%、2%、5%以上的工作目标。随着北京市“以退促降”空间的全面收窄，节能减排目标面临较大压力，“内涵促降”成为工作主线。大力推行清洁生产工作是改善北京市空气质量、减轻环境压力的重要途径。

北京市医药制造行业经过了持续的产品结构调整、高能耗高污染产品淘汰搬迁，以及GMP达标改造、技术及工艺装备等升级改造，整体节能减排技术水平有所提高，但与国外先进企业相比，能耗、物耗及对环境的污染均较高。因此，有必要全面推进医药制造业清洁生产工作。

截至2013年底统计，北京市医药制造企业共262家，其中约有15家已开展或正在开展清洁生产审核工作，约占全部企业的5%。为了促进清洁生产审核工作的全面开展，急需研究建立合理的评价指标体系，2013年11月，北京市经济和信息化委员会立项并启动了《清洁生产评价指标体系 医药制造业》标准的编

制工作，以规范和指导医药制造企业实施清洁生产，减少污染物的产生，保护和改善环境。

《清洁生产评价指标体系 医药制造业》作为本市地方标准，可规范医药制造企业行为，指导企业开展清洁生产工作，为医药制造行业的可持续发展奠定基础。本标准的建立将作为政府主管部门的管理工具，为行业管理提供依据，进而规范和指导行业建立持续清洁生产机制。

### 三、主要工作过程

本标准的编制工作在北京市经济和信息化委员会的指导下进行。标准起草前制定了编写思想，即充分体现科学性、规范性、适用性和可操作性。

标准编制组通过对北京市医药制造企业的生产工艺及装备水平、资源和能源消耗状况、资源综合利用情况、污染物产生类别和产生量、产品特性、清洁生产管理情况等方面进行调查研究，并进行汇总分析，提出适用于各子行业的评价指标及相应的基准值，最终形成《清洁生产评价指标体系 医药制造业》，可用于综合评价医药制造企业的清洁生产审核、清洁生产潜力与机会的判断。

具体工作过程如下：

#### 1、成立标准编制组

北京中竞同创能源环境技术股份有限公司在接到标准编制委托任务后，联合北京医药行业协会、制药企业专家成立了标准编制组，对标准编制工作进行了详细的分工，同时邀请多位长期从事行业管理和企业清洁生产管理工作的专家定期对编制组的工作思路和研究方法进行指导。

#### 2、确定编制范围

根据《国民经济行业分类》GB/T 4754-2011，医药制造业分为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造七部分。

本标准仅对化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产制定了评价指标体系，未涉及其他子行业原因如下：

(1) 兽用药品包括中药和化药，因此并未对兽用药品单独制定评价指标体系，建议其参照化学药品制剂、中成药生产的清洁生产评价指标体系执行。同时，兽用药品属于农业部门主管，超出了北京市经济和信息化委员会的行政管理范

围，本标准暂不做相关研究。

(2)北京市生物药品制造企业共有 24 家，各企业生产产品类型差异性很大。即使是同一种产品，不同企业的生产工艺及装备亦不尽相同，同时菌毒种型号、培养基、培养方式、纯化技术、组分和配方等均不相同，现阶段制定统一的评价指标体系不太现实。据了解，国家发展和改革委员会、环境保护部、工业和信息化部已联合公示了《生物制品制造业（生物制剂）清洁生产评价指标体系》（征求意见稿），相关企业将来可参照此标准执行。

(3)北京市卫生材料及医药用品制造企业有二十余家，产品种类多，工艺流程各不相同。调研过程中同类样本数量少，不具有典型性。其中卫生材料产品原料多为棉布，较为环保，通过相关工艺流程进行脱脂、裁剪，在保证无菌的条件下进行封装，整体能耗较低，污染排放少。因此，本标准暂不对卫生材料及医药用品制造业单独提出评价指标体系。

### 3、查阅资料

在本指标体系制定的过程中，主要查阅了以下资料：

(1)北京市医药制造企业基本情况：主要生产企业、生产规模、工艺流程等。

(2)国家及北京市医药制造业污染物控制方法及相关污染物排放标准。

(3)国家及北京市清洁生产工艺技术以及污染物相关处理技术。

经过查阅资料，初步形成了评价指标体系框架。

### 4、专家研讨

标准编制组通过与行业专家及企业人员座谈研讨，召开了四次研讨会，对指标体系的框架进行了修改与完善。

### 5、调研

本指标体系调研工作采用了到企业实地调研及问卷调研相结合的方式。针对重点医药制造企业进行现场考察；对一般医药制造企业发放问卷进行总体了解。调研的主要内容包括：

#### ● 生产工艺及装备情况

重点调研了化学药品原料药制造企业、化学药品制剂制造企业、中药饮片加工企业、中成药制造企业生产所用的工艺过程、生产规模、生产装备等情况，掌

握重点用能生产环节。

- 污染物产生情况

通过参观走廊对企业的生产工艺流程进行考察，重点了解工艺流程、清洁生产等情况，对各企业生产全过程的污染物的产生节点、产生量及污染物种类、污染物排放去向等进行了重点调研。

- 污染物处理现状

对调研企业现有污染物处理装置的处理工艺流程、运行原理、污染物去除效果、主要设备及投资费用、处理费用、污染物排放去向进行了调查了解。

- 能源资源消耗及资源综合利用情况

对调研企业的能源消耗、水资源消耗、余热余能利用情况、可再生能源利用情况等进行了了解。

- 清洁生产管理现状

对企业的环境法律法规标准执行情况、产业政策执行情况、开展清洁生产审核情况、能源计量器具配备情况、固体废物处理处置情况、人员培训等情况进行了调查了解。

- (1) 现场调研

选取行业内北京市同仁堂科技有限公司等 10 家具有代表性的典型企业分别进行面对面的交流与沟通，征询企业对指标体系框架的意见和建议，深入了解各类产品的生产工艺流程、与节能、减排、减污、增效相关的关键节点，根据突出行业特点对初定的指标体系框架进行调整与完善，并最终确定具有行业适用性的、可操作性的指标体系框架，并以此为目标设计制定调研表格。

- (2) 调整指标体系框架

通过现场调研，根据企业实际情况，经与行业专家沟通后对评价指标体系框架进行了调整。

- (3) 数据函调

通过北京市经济和信息化委员会生物医药处对北京市医药制造企业下发了清洁生产评价指标体系的调研问卷，了解一般医药制造企业的清洁生产情况。

## 6、数据整理

本次调研发放调研表格 252 份，收到反馈的数据样本共 84 份，经过对数据

进行汇总整理，剔除其中失真的数据、存在统计范围或计算错误的的数据、不完整数据等，最后得到有效样本数据 54 份。

在数据整理分析的过程中，发现由于企业计量水平参差不齐，管理要求高低不一，只有少数建立了完备管理体系的大型企业能够将能耗、物耗、水资源消耗量按产品剂型和重点控制工艺环节实现分别计量和统计管理，即使设置相应的评价指标，现阶段亦不具备可操作性。因此编制组在征求了专家总见后根据调研情况对二级指标进行的调整和修改。

编制组对 54 份有效样本进行分析，得出了现有评价指标体系的基准值。

#### 7、标准文本形成

经上述过程后，编制组形成了医药制造业清洁生产评价指标体系初稿，经与专家沟通交流，进行了修改，形成了征求意见稿。

### 四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系。

#### 4.1 编制原则

本指标体系编制主要原则有：

- (1) 依据清洁生产相关法律、法规、标准进行编制；
- (2) 满足政府主管部门评判医药制造企业清洁生产水平，引导和推动医药制造企业实施清洁生产，鼓励先进企业，淘汰落后企业的要求；
- (3) 满足政府主管部门对医药制造企业开展自愿与强制清洁生产审核的管理要求；
- (4) 反映医药制造行业特点，促进医药制造行业清洁生产和技术进步；
- (5) 促进现有医药制造企业完善清洁生产长效机制，持续提升医药制造企业清洁生产水平的要求；
- (6) 满足政府主管部门对医药制造企业新扩改建项目环评审批的要求；
- (7) 满足政府环保主管部门对医药制造企业实施排污许可证管理要求的要求；
- (8) 满足政府主管部门对医药制造企业实施准入管理要求。

## 4.2 主要依据

建立本指标体系的主要依据是有关产业发展、技术进步、环境保护政策和医药制造行业发展规划等有关文件，这些文件涉及到企业的清洁生产工作，明确了鼓励和限制的技术发展方向，指出了加快淘汰的内容。

同时依据编制小组向企业发放的清洁生产现状调查表及现场调研收集的相关数据。这些内容均为本指标体系的建立奠定了基础。

相关文件如下：

- (1) 医药工业“十二五”发展规划
- (2) 综合能耗计算通则 GB/T 2589
- (3) 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 GB/T11914
- (4) 环境管理体系要求及使用指南 GB/T 24001
- (5) 中药类制药工业水污染物排放标准 GB21906-2008
- (6) 化学合成类制药工业水污染物排放标准 GB 21904—2008
- (7) 提取类制药工业水污染排放标准 GB21905-2008
- (8) 清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造
- (9) 北京市 2013—2017 年清洁空气行动计划

## 4.3 与现行法律、法规、标准的关系

本标准参考了现行法律、法规，在现行《清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造》的基础之上，补充了化学药品原料药制造、化学药品制剂制造的清洁生产评价指标体系，并对中药饮片加工和中成药生产增加了多项评价指标。

## 五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述

### 5.1 指标体系适用范围的确定

本指标体系适用于化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产的清洁生产审核、清洁生产潜力与机会的判断以及清洁生产绩效评定和清洁生产绩效公告制度，也适用于环境影响评价、排污许可证管理等环境管理制度。

兽用药品制造清洁生产可参照本评价指标体系。



## 5.2 指标体系主要内容

本指标体系由一级指标和二级指标组成。指标集  $X = \{x_1, x_2, \dots, x_m\}$ ，其中  $x_i = \{x_{ij}\}$  表示一级评价指标， $x_{ij}$  表示二级评价指标，其中  $i = 1, 2, \dots, m; j = 1, 2, \dots, n_i$ 。其中，一级指标包括生产工艺及装备指标、资源能源消耗指标、资源综合利用指标、污染物产生指标、产品特征指标和清洁生产管理指标六类指标，每类指标又由若干个二级指标组成。二级指标中含有部分限定性指标。

该指标体系将清洁生产水平划分为三个等级，指标等级集  $G = \{g_k\} = \{g_1, g_2, g_3\}$ ，既清洁生产领先水平、清洁生产先进水平和清洁生产一般水平。

## 5.3 指标选取原则

根据清洁生产战略，本指标体系要体现污染预防思想，重点考察生产工艺及装备选择的先进性、资源能源利用的可持续性、污染物产生的最小化、废物回收利用和环境管理的有效性。此外，根据《清洁生产评价指标体系编制通则》（试行稿），本指标体系一级指标为生产工艺与装备要求、资源能源消耗、资源综合利用、污染物产生、产品特征和清洁生产管理六大类指标。

## 5.4 指标选取、基准值及说明

各指标的评价基准值是衡量该项指标是否符合清洁生产基本要求的评价基准。根据医药制造业清洁生产技术、装备、管理水平和企业在清洁生产方面的发展趋势，将二级指标的基准值分为三个等级：I 级为清洁生产领先水平；II 级为清洁生产先进水平；III 级为清洁生产一般水平。

根据当前北京市医药制造业清洁生产情况，定量指标中 I 级基准值是以当前 5% 的企业达到该基准值要求为取值原则；II 级基准值是以当前 20% 的企业达到该基准值要求为取值原则；III 级基准值是以当前 50% 的企业达到该基准值要求为取值原则。

### 5.4.1 生产工艺与装备指标

生产工艺与装备二级指标从利于引导采用先进技术装备、促进技术改造和升

级等方面提出生产工艺及装备指标和要求。

### 1、化学药品原料药制造

通过查阅资料和现场调研了解，北京市共有 50 家企业具备原料药生产资质，但在京生产的只有 28 家。且在生产企业中，迫于环保压力和节能目标，并不存在合成等高污染、高能耗环节，企业仅进行中间体的精加工。

在化学原料药的生产过程中，为避免易挥发性原料的挥发和降低粉尘的产生，生产设备应密闭操作，因此设置了设备密闭程度指标。通过调研发现，仅有少部分企业所有生产设备均密闭操作，因此 I 级水平设定为“所有设备密闭操作”。

在形成产品前，必须经过精制，常用的精制工序有过滤、洗涤、干燥、脱色等等，其中可将过滤、洗涤、干燥多个工序放在一个设备里完成多项操作，减少了不同设备间转移的污染风险，而且减少了物料的损失。因此精制过程 I、II 级水平设定为“使用一体机”，III 级水平设定为“分步操作”。

环保设施的正常运行，是污染物排放稳定达标的前提，为避免造成环境污染事故，因此设置了环保设施正常运转率指标，指标基准值通过调研数据分析汇总得出。

综上，化学药品原料药生产工艺及装备指标如表 1 所示。

表 1 化学药品原料药生产工艺及装备指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级
1	生产工艺及装备指标	0.2	设备密闭程度	-	0.5	所有设备密闭操作	存在敞开式设备	
2			精制	-	0.2	使用一体机		分步操作
3			环保处理设施正常运转率	%	0.3	99	98	95

### 2、化学药品制剂制造

通过查阅资料和现场调研了解，化学药品制剂主要生产工艺流程多为物理过程，按产品类型大致可分为两类，一类是固体制剂，主要工艺流程为：加工（粉碎、过筛、称重、配制）→制粒→压片→包衣→成型→包装；另一类为液体制剂，主要工艺流程为制水→配制→灌封→灭菌→包装。主要产污环节为粉碎、配制、制粒、压片环节，能耗较高的环节为制水环节。

从减少污染物产生角度考虑，易产生粉尘环节选用密闭设备配套安装除尘设备，可减少粉尘产生。因此二级指标要求加工环节、压片环节使用密闭操作设备且安装除尘装置。

很多药品的生产都离不开制粒环节，且制粒环节粉尘产生量大。因此二级指标设置了制粒相关指标。一步制粒机集混合、制粒、干燥于一体，与分步操作相比，生产效率高，对外界污染低。因此，I级、II级基准值设定为“一步制粒”。

此外，灌封环节涉及到物料的转移，物料在转移过程中会造成原料的损失和药品的污染，间接产生污染物，因此二级指标涉及了灌封环节。通过调研了解，目前企业灌封环节使用连动装置，洗、烘、灌、封过程自动完成。与分步操作相比，不仅提高了生产效率且有效减少了污染物的产生。因此将I级、II级基准值设定为“连动装置”，III级基准值设定为“分步操作”。

从能源消耗角度考虑，生产过程中，制水环节能源消耗较大，制水工艺及设备的选择直接影响到能源消耗。根据调研了解，制备注射用水的较为先进的设备为气压式蒸馏水机，且北京市有部分企业已经用此设备进行生产。因此将使用气压式蒸馏水机作为制注射用水的I级基准值。

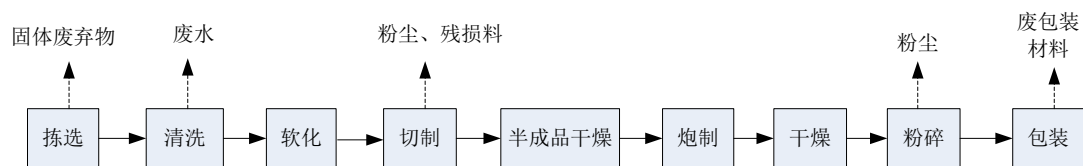
综上，化学药品制剂制造生产工艺与装备指标见表2。

表2 化学药品制剂制造生产工艺及装备指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级	II级	III级
1	生产工艺及装备指标	0.25	加工	-	0.1	使用密闭设备且安装除尘装置		
2			制粒	-	0.15	一步制粒	混合、制粒、干燥分步操作	
3			压片	-	0.1	使用密闭设备且安装除尘装置		
4			包衣	-	0.1	使用高效包衣装置且安装除尘装置		
5			制注射用水	-	0.15	气压式蒸馏水机	其他设备	
6			灌封	-	0.15	联动装置	洗、烘、灌、封分步操作	

### 3、中药饮片加工

通过查阅资料和现场调研了解，中药饮片加工的主要工序及产排污节点如下图所示：



从减少污染物产生角度考虑，生产工艺及装备二级指标的选取主要考虑了产污环节，且这些环节可以通过选择先进的设备或工艺从源头减少污染物的产生，或通过控制相应的指标减少污染物产生。因此二级指标选取了拣选、清洗、切制成品率、粉碎收率指标。

通过调研了解，部分类别原料药材可使用机械设备如色选机、风选机进行拣选，部分原料药材可使用滚筒式洗药机清洗。拣选和清洗工序可使用机械设备，一方面可以提高效率，另一方面可减少固废和废水的产生。部分类别必须人工拣选，拣选台多采用固定操作台。在调研企业中，仅有一家企业拣选台采用了可调速皮带，根据药材的拣选难易程度调节皮带速度，提高了拣选效率。因此“拣选”指标中，I级基准值设定为“具备机选条件的原料全部机械拣选，人工拣选时使用可调速皮带传送”，II级基准值设定为“具备机选条件的原料部分原料机械挑选，人工拣选使用固定操作台”，III级基准值设定为“全部人工拣选”。“清洗”指标中，I级基准值设定为“具备机械清洗条件的原料全部机械设备清洗”，II级基准值设定为“具备机械清洗条件的原料部分机械设备清洗”，III级基准值设定为“人工清洗”。

切制和粉碎工序，企业通过控制切制成品率和粉碎收率这两个指标来减少污染物产生，提高原料利用率；且在实际生产中，这两个指标易于统计。因此设置了切制成品率和粉碎收率这两个二级指标，指标基准值通过调研数据汇总分析后得出。

此外，干燥和炮制环节能源消耗较大。干燥方法的选择需根据产品特性决定，技术先进的干燥方法如微波干燥等未必适用于所有产品，因此干燥环节没有设定二级指标。

饮片的主要炮制方法有炒制、液体辅料制法、水火共制、锻制、复制法以及其他制法。通过调研了解，仅有炒制这一炮制方法可设定统一指标。目前企业炒制设备一般选用电磁炒药机、燃气炒药机、燃油炒药机。根据《北京市 2013—2017 年清洁空气行动计划》中要求企业生产用能清洁化，因此，指标要求使用清洁能

源的炒制设备。

综上所述，中药饮片加工生产工艺及装备指标如表 3 所示。

表 3 中药饮片加工生产工艺及装备指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级	
1	生产工艺及装备指标	0.25	净制	拣选	-	0.15	具备机选条件的原料全部机械拣选，人工拣选时使用可调速皮带传送	具备机选条件的原料部分原料机械挑选，人工拣选使用固定操作台	全部人工拣选
2				清洗	-	0.15	具备机械清洗条件的原料全部机械设备清洗	具备机械清洗条件的原料部分机械设备清洗	人工清洗
3			切制成品率	%	0.2	95	93	90	
4			粉碎收率	%	0.2	97	95	90	
5			炒制	-	0.3	使用清洁能源的炒制设备			

#### 4、中成药生产

通过查阅资料和现场调研了解，中成药按剂型可分为丸剂、散剂、煎膏剂、片剂、颗粒剂、胶囊、酏剂等，每种剂型生产工艺不尽相同，主要剂型生产流程见表 4。

表 4 主要剂型中成药生产工艺流程

序号	剂型	主要工艺流程
1	颗粒剂	配料→提取→浓缩→制粒→干燥→包装
2	片剂	配料→提取→浓缩→制膏→干燥→粉碎→制粒→压片→包装
3	软胶囊剂	配料→提取→浓缩→干燥→粉碎→研配→压丸定型→干燥→挑丸→打光→包装
4	硬胶囊剂	配料→提取→浓缩→制膏→干燥→粉碎→灌装→压板→包装
5	糖浆剂	配料→提取→浓缩→制备糖浆→配液→灌装→包装
6	合剂、口服液	配料→提取→浓缩→配液→灌装→灭菌→包装
7	气雾剂	配料→粉碎→提取→过滤→配液→灌装（药液，抛射剂）→包装

序号	剂型	主要工艺流程
8	喷雾剂	配料→粉碎→提取→过滤→配液→灌装→包装
9	酏剂	配料→粉碎→提取→过滤→配液→灌装→包装
10	大蜜丸	配料→粉碎→混合→合坨→制丸→包装
11	小蜜丸	配料→粉碎→混合→和坨→机制丸→过筛→培面→干燥→上光→包装
12	散剂	配料→粉碎→过筛→包装
注：产污环节为提取、粉碎、和坨、压片、包衣、包装		

从减少污染物产生角度考虑，控制粉碎收率可减少粉尘产生，另一方面，易产生粉尘环节选用密闭设备配套安装除尘设备可减少粉尘产生。因此二级指标设置了粉碎收率指标，粉碎收率通过调研数据汇总分析得出，并要求和坨、压片、包衣工序使用密闭操作设备并配套安装除尘设备。

此外，制粒、灌封等环节涉及到物料的转移，物料在转移过程中会造成原料的损失和药品的污染，间接产生污染物，上述环节中，应尽量减少物料的转移。因此二级指标涉及了制粒、灌封环节。通过调研了解，目前企业制粒环节将混合、制粒、干燥三个步骤在密闭容器内一次完成，即一步制粒，灌封环节使用连动装置，洗、烘、灌、封自动化完成，与分步操作相比，有效减少了污染物的产生。因此将制粒环节的 I 级、II 级基准值设定为“一步制粒”，灌封环节的 I 级、II 级基准值设定为“联动装置”。

从能源消耗角度考虑，制水环节能源消耗较大，制水设备的先进性直接影响到能源消耗。根据调研了解，制备注射用水的较为先进的设备为气压式蒸馏水机，且北京市有部分企业已经用此设备进行生产。因此将 I 级基准值设定为“气压式蒸馏水机”。

环保设施的正常运行，是污染物排放稳定达标的前提，为避免造成环境污染事故，因此设置了环保设施正常运转率指标，指标基准值通过调研数据分析汇总得出。

综上所述，中成药生产的生产工艺及装备指标如表 5 所示。

表5 中成药生产生产工艺及装备指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级	II级	III级	
1	生产工艺及装备指标	0.25	提取	-	0.2	多效动态提取		静态提取	
2			粉碎收率	%	0.15	99	98	95	
3			制粒	-	0.1	一步制粒			混合、制粒、干燥分步操作
4			和坨	-	0.05	使用密闭操作设备，安装配套除尘装置			
5			制注射用水设备	-	0.2	气压式蒸馏水机	其他设备		
6			灌封	-	0.2	联动装置			洗、烘、灌、封分步操作
7			环保设施正常运转率	%	0.1	99	98	95	

#### 5.4.2 资源能源消耗指标

资源能源消耗指标从减少资源能源消耗、提高资源能源利用效率方面提出资源能源消耗指标和要求，指标包括单位产品综合能耗、单位产品新鲜水消耗。这些指标均为常用指标，目的是促进企业采用节能、节水的技术工艺和装备，最大限度降低能源资源消耗，提高能源资源利用效率。

对于化学药品制剂制造企业，资源能源消耗指标原本设想根据产品类别进行细分，将产品类别划分为固体制剂和液体制剂，液体制剂再分为针剂和输液，针剂分为水针和粉针，输液分为玻瓶、塑瓶、塑袋。但经调研发现，约有80%的企业仅生产固体制剂，而生产针剂和输液的企业中，90%的企业由于计量不完善，不同类型产品的综合能耗无法单独计量。因此调研结果仅有固体制剂的相关数据。

对于中药饮片加工，《清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造》中设置的指标为单位原料综合能耗，调研时收集了企业的原料重量、产品重量以及综合能耗数据，但根据企业反应，原料药材需从外省市购买，买进的药材中间经常参杂泥土、杂质，而且这一现场普遍存在，无法规避。因此本指标体系中选用了单位

产品综合能耗指标。

除常规指标外，中药饮片加工能源消耗指标原计划设置炒制工序能耗相关指标，经调研发现，大多数企业计量器具配备达不到三级计量要求，缺乏调研数据支撑，因此取消了这一指标。

各指标数据均通过调研数据汇总分析得出，具体指标见表 6。

表 6 资源能源消耗指标

类别	一级 指标 权重	二级指标	单位	二级 指标 权重	I 级	II 级	III 级
化学 药品 原料 药	0.25	单位产品综合能耗	tce/t	0.5	10	40	100
		单位产品新鲜水消耗	m <sup>3</sup> /t	0.5	1500	2500	3500
化学 药品 制剂	0.25	单位产品综合能耗 (固体制剂)	kgce/ 万片	0.5	2.5	10	20
		单位产品新鲜水消耗 (固体制剂)	m <sup>3</sup> /万 片	0.5	0.1	0.9	1.5
中药 饮片 加工	0.25	单位产品新鲜水消耗	m <sup>3</sup> /t	0.5	1.5	3	5
		单位产品综合能耗	kgce/t	0.5	80	180	300
中成 药生 产	0.25	煮提阶段单位中间 产品用水量	m <sup>3</sup> /t	0.5	20	40	60
		单位产品综合能耗	tce/t	0.5	1	3	7

### 5.4.3 资源综合利用指标

设置资源综合利用指标的目的在于促进企业采取综合利用措施，充分利用企业内部产生的废物，减少废物的最终产生和排放。

化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产资源综合利用指标中均设置了冷却水重复利用率和锅炉灰渣综合利用率这两项二级指标。

调研中发现仍有部分企业使用燃煤锅炉，因此设置了锅炉灰渣综合利用率指标。目前，锅炉灰渣可用于铺路、制作建筑材料等，用途广泛，因此要求锅炉灰渣综合利用率指标为 100%。

制药企业除生产用水外，空调补水耗水量也较大，且生产用水不能重复循环使用，因此设置了冷却水重复利用率指标。



指标中原计划设置余热余能和可再生能源利用情况,但考虑到部分企业不具备余热余能和可再生能源利用空间,因此将此指标改为奖励项指标。

### 1、化学药品原料药制造

对于化学药品原料药制造企业,资源综合利用指标除了水重复利用率、锅炉灰渣综合利用率之外,还设置了溶媒回收率指标。原料药生产过程中,大量有机溶剂作为溶媒使用,经处理提纯后,此部分溶剂可重复利用,降低原辅材料的消耗,减少了污染物的产生。因此设置了溶媒回收率指标,指标基准值数据通过调研数据汇总分析得出。

此外,在指标设定过程中,原计划设置活性炭再生率指标。因为化学原料药生产多为有机化学反应过程,中间产生有机废气,需经活性炭吸附后才能排放。活性炭再生后,可以重复利用,减少了污染物的产生。但调研时企业反应活性炭再生成本较高,考虑生产成本,吸附后的活性炭作为危废处理,再生情况较少。因此取消了这一指标。

表 7 化学药品原料药制造资源综合利用指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级
1	资源综合利用指标	0.12	冷却水重复利用率	%	0.4	90	80	70
2			溶媒回收率	%	0.4	85	75	65
3			锅炉灰渣综合利用率	%	0.2	100		

### 2、化学药品制剂制造

化学药品制剂制造与化学药品原料药生产不同,多为物理过程,很少用到有机溶剂;与中药生产也不同,产生的一些固体污染物也不是天然的植物药材,而是成分复杂的化学中间体,无法综合利用。因此,化学药品制剂制造资源综合利用指标仅设置了冷却水重复利用率、锅炉灰渣综合利用率这两项指标。

表 8 化学药品制剂制造资源综合利用指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级
1	资源综合利用指标	0.12	冷却水重复利用率	%	0.8	90	80	70
2			锅炉灰渣综合利用率	%	0.2	100%		

### 3、中药饮片加工

对于中药饮片加工企业，资源综合利用指标还设置了水梯级使用、非毒性饮片残损料综合利用率两项指标。中药材的清洗过程，消耗大量水资源，同种药材前一批的第二或第三次清洗水可用于下一批药材的第一次清洗水，以减少水资源的消耗。在实际调研中，确有企业采用此方法，因此设置了水资源梯级使用这一指标。

在饮片生产过程中，会出现一些残损料，如切制过程中出现的异形片，拣选出来的不符合要求的残次品等，非毒性饮片生产过程中产生的这些物料可用于堆肥、制作饲料等，企业可内部综合利用或者出售给其他单位或个人将其综合利用。调研中发现，有近一半企业将其作为垃圾直接清运处理，为改变企业这一做法，故设定了非毒性饮片残损料综合利用率指标。

表 9 中药饮片加工资源综合利用指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级
1	资源综合利用指标	0.12	冷却水重复利用率	%	0.4	90	80	70
3			水梯级使用	-	0.15	原料清洗过程中，水资源梯级使用		
4			非毒性饮片残损料综合利用率	%	0.25	100	85	70
5			锅炉灰渣综合利用率	%	0.2	100		

### 4、中成药生产

对于中成药生产企业，资源综合利用指标除了冷却水重复利用率、锅炉灰渣综合利用率之外，还设置了醇提阶段乙醇回收率、无毒性药渣综合利用率两项指标。

煮提阶段，部分药材需要用乙醇提取，经浓缩后，乙醇作为有机溶剂可回收再利用，降低原辅材料的消耗。乙醇回收率的 I 级、II 级、III 级基准值通过调研数据汇总分析得出。

无论是水提还是醇提，均会产生大量的药渣。少部分药材为发挥其药性，煮提时会加入微量重金属，此部分药渣不可综合利用，但大部分药渣均无毒副作用，可以用于堆肥、制作饲料等。因此设置了无毒性药渣综合利用率指标。

表 10 中成药生产资源综合利用指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级
1	资源综合利用指标	0.12	醇提阶段乙醇回收率	%	0.4	85	75	60
2			冷却水重复利用率	%	0.15	90	80	70
3			无毒性药渣综合利用率	%	0.25	100	85	60
4			锅炉灰渣综合利用率	%	0.2	100		

#### 5.4.4 污染物产生指标

污染物产生指标是根据总量控制要求以及国家和地方污染物排放要求设置，其目的是从源头上采取有效措施，减少污染物的产生。相关二级指标包括单位产品废水产生量、单位产品 COD 产生量、单位产品 NH<sub>3</sub>-N 产生量等指标。

对于化学药品制剂制造，原先根据产品类型进行了细分（同资源能源消耗指标，此处不再赘述），且设想了单位产品粉尘产生量指标，但经过调研发现，对于粉尘产生量，企业并不对其进行统计，由于无数据支持，因此取消了本指标。

各指标基准值的确定均通过调研数据汇总分析得出，具体如下表所示。

表 11 污染物产生指标

类别	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级	II 级	III 级
化学药品原料药	0.2	单位产品废水产生量	m <sup>3</sup> /t	0.25	1100	1800	2600
		单位产品 COD 产生量	kg/t	0.25	700	1000	1300
		单位产品 NH <sub>3</sub> -N 产生量	kg/t	0.25	450	600	900
		单位产品危废产生量	kg/t	0.25	35	50	70
化学药品制剂	0.2	单位产品废水产生量（固体制剂）	m <sup>3</sup> /万片	0.3	0.05	0.2	0.8
		单位产品 COD 产生量（固体制剂）	kg/万片	0.3	0.1	0.3	0.8
		单位产品危废产生量（固体制剂）	kg/万片	0.4	0.1	0.3	1

类别	一级 指标 权重	二级指标	单位	二级 指标 权重	I 级	II 级	III 级
中药 饮片 加工	0.2	单位产品废水产生量	m <sup>3</sup> /t	0.5	1.0	1.5	3.0
		单位产品 COD 产生量	kg/t	0.5	0.2	0.5	1.0
中成 药生 产	0.2	单位产品废水产生量	m <sup>3</sup> /t	0.4	20	30	50
		单位产品 COD 产生量	kg/t	0.3	10	40	100
		单位产品 NH <sub>3</sub> -N 产生量	kg/t	0.3	0.2	1.0	2.0

#### 5.4.5 产品特征指标

产品特征指标从利于包装材料再利用或资源化利用、产品易拆解、易回收、易降解、环境友好等方面提出产品指标和要求。

由于医药行业的特殊性，医药产品的质量及包装均应向药监局申报，一旦申报通过则生产工艺、产品质量、产品包装必须严格按照申报文件进行。因此产品特征指标未涉及产品的过度包装及质量相关指标。因产品的特殊性，不合格产品及废包装材料均作为危险废弃物处置。因此中药饮片加工、中成药制造、化学药品原料药制造、化学药品制剂制造产品特征指标均设置了产品生产合格率（即产品一次检验合格率）和一次包装合格率指标。

根据调研数据，各子行业的产品生产合格率和一次包装合格率指标见下表。

表 12 产品特征指标

项目	产品生产合格率（%）			一次包装合格率（%）		
	I 级	II 级	III 级	I 级	II 级	III 级
化学原料药制造	99	98	97	99	98	97
化学药品制剂制造	99	98	97	99	98	97
中药饮片加工	99	98	97	99	98	97
中成药生产	99	98	97	99	98	97

#### 5.4.6 清洁生产管理指标

清洁生产管理水平是企业清洁生产绩效的重要因素。清洁生产管理指标要求企业从清洁生产审核制度执行、清洁生产部门设置和人员配备、清洁生产管理制度、强制性清洁生产审核政策执行情况、环境管理体系认证、建设项目环保“三

同时”执行情况等管理环节中对环境影响大的方面，根据各行业的具体情况提出规范性要求。

化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产清洁生产管理指标均包括环境法律法规标准执行情况、产业政策执行情况、开展清洁生产审核情况、清洁生产部门设置和人员配备情况、岗位培训情况、环境管理、能源管理等方面。其中环境法律法规标准执行情况、产业政策执行情况为限定性指标。具体见下表。

表 13 清洁生产管理指标

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I 级基准值	II 级基准值	III 级基准值
1	清洁生产管理指标	0.13	环境法律法规标准执行情况 (*)	—	0.1	符合国家和北京市有关环境法律、法规，污染物排放应达到国家或地方排放标准、总量控制和排污许可证管理要求		
2			产业政策执行情况 (*)	—	0.1	符合国家和地方相关产业政策，不使用国家和地方明令淘汰或禁止的落后工艺和装备		
4			开展清洁生产审核情况	—	0.15	企业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	企业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	企业进行了清洁生产审核；环境管理制度、原始记录及统计数据基本齐全
5			清洁生产部门设置和人员配备	—	0.1	设有清洁生产管理部门和配备专职管理人员		设有兼职管理人员负责清洁生产工作
6			岗位培训	—	0.05	所有岗位进行定期培训		对部分岗位进行定期培训
7			环境管理	—	0.05	健全、完善并纳入日常管理		较完善的环境管理制度
8			能源管理	—	0.1	能源计量器	能源计量	能源计量器

序号	一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级基准值	II级基准值	III级基准值
						具配备符合GB17167—2006中三级计量要求；配备专职管理人员；制定年度、月度能源计划，能源指标在公司内部分解	器具配备符合GB17167—2006中二级计量要求；配备专职管理人员	具配备符合GB17167—2006中二级计量要求；配备兼职管理人员
9			污染物监测系统	—	0.1	水气主要污染物建立日常自主监测制度，并委托有资质的单位进行每季度不少于1次的第三方监测，有完整的记录		建立水和气的主要污染物监测制度。按照北京市环境保护主管部门要求开展污染源监测工作
10			固体废弃物处理处置情况		0.1	一般固体废弃物是否采取了废物分类收集、回收、处理；危险废弃物按照《国家危险废弃物名录》进行辨识、分类管理，并按照GB18597相关规定贮存，按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》进行处置		
11			排污口规范化管理(*)	—	0.05	排污口设置符合《排污口规范化整治技术要求(试行)》相关要求		
12			环境应急预案有效	—	0.1	编制系统的环境应急预案并定期开展环境应急演练		
注：带(*)为限定性指标。								

## 5.5 权重的确定

各指标权重的确定采用层次分析法(AHP法)。以一级指标权重为例，进行分析说明。

首先通过构造两两比较判断矩阵，以提高清洁生产水平为准则，所支配的下一层元素分别为生产工艺及装备、资源能源消耗、资源综合利用、污染物产生、产品特征、清洁生产管理水平，对于提高清洁生产水平，以上六个方面的重要性

即为权重。

对于此问题，无法直接定量判断，我们选择定性的方法进行判断。至于哪一方面对于提高清洁生产水平更重要，按 1~9 比例标度对重要性程度赋值，1~9 标度的含义如下：“1”表示两个元素相比，具有同样重要性；“3”表示两个元素相比，前者比后者稍重要；“5”表示两个元素相比，前者比后者明显重要；“7”表示两个元素相比，前者比后者强烈重要；“9”表示两个元素相比，前者比后者极端重要；“2、4、6、8”表述上述相邻判断的中间值。

对于一级指标，收集汇总行业专家意见，两两比较结果见表 14：

表 14 权重确定表

	生产工艺与装备指标	资源能源消耗指标	资源综合利用指标	污染物产生指标	产品特征指标	清洁生产管理指标
生产工艺与装备指标	1	1	1/3	1	1/5	1/2
资源能源消耗指标	1	1	1/3	1	1/5	1/2
资源综合利用指标	3	3	1	2	1/3	1
污染物产生指标	1	1	1/2	1	1/3	1/2
产品特征指标	5	5	3	3	1	3
清洁生产管理指标	2	2	1	2	1/3	1
比重值	0.254	0.254	0.123	0.195	0.047	0.127

根据 AHP 的计算方法，计算得出六个方面的权重值分别为 0.254、0.254、0.123、0.195、0.047、0.127，为方便企业计算，将计算结果的数据四舍五入后，得出生产工艺与装备指标权重为 0.25，资源能源消耗指标权重为 0.25，资源综合利用指标权重为 0.12，污染物产生指标权重为 0.20，产品特征指标权重为 0.05，清洁生产管理指标权重为 0.13，各指标权重之和为 1。

各二级指标权重计算方法同上，不再进行详细说明。

## 5.6 评价方法

### 5.6.1 权重分值的调整

本指标体系通过对每个指标设定权重，以反映该指标在清洁生产评价中所占

的比重,原则上是根据该项指标对医药制造企业清洁生产实际效益和水平的影响程度大小及其实施的难易程度来确定的。

一级指标的权重集  $w = \{w_1, w_2, \dots, w_i, \dots, w_m\}$ , 二级指标的权重集  $\omega_i = \{\omega_{i1}, \omega_{i2}, \dots, \omega_{ij}, \dots, \omega_{in_i}\}$ 。其中,  $\sum_{i=1}^m w_i = 1$ ,  $\sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} = 1$ 。也就是一级指标的权重之和为 1, 每个一级指标下的二级指标权重之和为 1。

对于部分行业,如化学药品原药制造行业,有些企业一级指标项下的二级指标权重值和小于 1, 需要对二级指标项的权重值进行调整,调整后得到新的权重值为  $\omega'_{ij}$ , 使其满足  $\sum_{j=1}^{n_i} \omega'_{ij} = 1$ 。

### 5.6.2 考核周期的确定

为使清洁生产工作持续有效地向前发展,使之不断深入,企业清洁生产工作的考核应当定期进行,一般宜以一个生产年度为一个考核周期,并与生产年度同步,这样有利于企业不断总结经验,也利于考核工作的顺利进行。

评价清洁生产水平的数据可取自统计数据或进行实测。企业新鲜水的消耗量、重复用水量、产品产量、能耗及各种资源的综合利用量等,以年报或考核周期报表为准。如果统计数据严重短缺,资源综合利用特征指标也可以在考核周期内用实测方法取得,考核周期一般不少于一个月。

### 5.6.3 综合评价指标的计算

综合评价指数的计算方法主要参考《清洁生产评价指标体系编制通则》(试行稿)。

#### 1) 指标无量纲化

不同清洁生产指标由于量纲不同,不能直接比较,需要建立原始指标的隶属函数。

$$Y_{g_k}(x_{ij}) = \begin{cases} 100, & x_{ij} \in g_k \\ 0, & x_{ij} \notin g_k \end{cases} \quad (\text{式 1})$$

式中,  $x_{ij}$  表示第  $i$  个一级指标下的第  $j$  个二级指标;  $g_k$  表示二级指标基准值,其中  $g_1$  为 I 级水平,  $g_2$  为 II 级水平,  $g_3$  为 III 级水平;  $Y_{g_k}(x_{ij})$  为二级指标  $x_{ij}$  对



于级别  $g_k$  的隶属函数。

如式 (1) 所示, 若指标  $x_{ij}$  属于级别  $g_k$ , 则隶属函数的值为 100, 否则为 0。

## 2) 综合评价指数计算公式

通过加权平均、逐层收敛可得到评价对象在不同级别  $g_k$  的得分  $Y_{g_k}$ , 如式(2) 所示。

$$Y_{g_k} = \sum_{i=1}^m (w_i \sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} Y_{g_k}(x_{ij})) \quad (\text{式 2})$$

式中,  $w_i$  为第  $i$  个一级指标的权重,  $\omega_{ij}$  为第  $i$  个一级指标下的第  $j$  个二级指标的权重, 其中  $\sum_{i=1}^m w_i = 1$ ,  $\sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} = 1$ ,  $m$  为一级指标的个数;  $n_i$  为第  $i$  个一级指标下二级指标的个数。另外,  $Y_{g_1}$  等同于  $Y_I$ ,  $Y_{g_2}$  等同于  $Y_{II}$ ,  $Y_{g_3}$  等同于  $Y_{III}$ 。

若企业一级指标下二级指标项不能全部对应指标体系中指标, 则需对其权重值进行重新调整, 调整后得到新的权重值为  $\omega'_{ij}$ , 使其满足  $\sum_{j=1}^{n_i} \omega'_{ij} = 1$ , 计算公式如式 (3) 所示:

$$\omega'_{ij} = \frac{\omega_{ij}^a}{\sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij}^a} \quad (\text{式 3})$$

式中:  $\omega_{ij}^a$ ——为医药制造企业实际涉及到的二级指标项目的原权重值。

计算综合评价指数时,

将  $\omega'_{ij}$  代替计算公式  $Y_{gk} = \sum_{i=1}^m (w_i \sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} Y_{gk}(x_{ij}))$  中的  $\omega_{ij}$  进行计算, 得到各个企业不同级别  $g_k$  的得分  $Y_{gk}$ 。

## 六、重大意见分歧的处理依据和结果

根据产品形态、生产工艺及装备特点, 本标准最初拟将化学制剂产品分为固体制剂、输液-玻瓶、输液-塑瓶、输液-塑袋、水针、冻干粉针和无菌分装七类, 将中成药分为固体制剂、液体制剂和膏状制剂三类, 并分别制定相应的清洁生产定量指标值。后经与企业及医药行业协会专家共同研究讨论, 一致认为由于现在各制剂企业计量设备配备不全, 按产品剂型分类设置清洁生产指标及分别考核在

操作上可行性较低。且经调研了解，80%的化学药品制剂企业仅生产固体制剂，经共同商定，最终仅给出化学制剂产品中固体制剂的清洁生产量化指标，而暂不对其他剂型进行分类设置指标值实施考核。

## **七、采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况**

本标准系北京市首次制定。国际上尚无有关医药制造业清洁生产评价指标体系方面的详细文献报道，无法与之相比较。

国内方面，《清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造》(DB11/T675-2009)规定了锅炉灰渣综合利用率指标为100%，与现有行业状况一致，本标准中直接引用此指标名称及相应的量化值。2013年2月国家发改委、环保部、工信部联合发布了《生物制品制造业（生物制剂）清洁生产评价指标体系》征求意见稿，向社会公开征求意见。课题组本着充分利用现有研究资源，避免重复投入的原则，不再对生物医药部分进行研究，生物制品生产企业可参照以上标准执行。

## **八、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由**

建议作为推荐性地方标准进行发布实施。

目前医药制造企业的产品种类繁多，生产设备及生产工艺多样化，且能源计量配备和统计管理还有待完善，致使部分清洁生产工作内容难以进行有效的考核。《医药制造业清洁生产评价指标体系》为北京市医药制造企业清洁生产工作的实施与考核提供了标准依据。

## **九、强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案**

暂不建议列入强制性标准。

## **十、实施标准的措施建议**

以上数据和内容经北京市经济和信息化委员会、清洁生产专家组、医药制造企业和医药工程管理企业的节能专家共同研讨审核确定。

本标准可作为医药制造企业自主开展清洁生产工作的指导，作为第三方机构开展清洁生产审核工作的依据，作为行业管理部门开展行业管理工作的抓手。建议在标准宣贯实施的同时建立奖励机制，以提高医药制造企业自主开展清洁生产

工作的积极性，鼓励引导行业形成可持续发展的内生动力。对于清洁生产审核不达标企业限期整改，建立整改超过时限的企业公示制度，与本市食品药品安全诚信体系建设工作结合，发挥社会监督的力量，加大失信违规的成本。

## 十一、其他应说明事项

无。