

## 医药制造清洁生产评价指标体系（讨论稿）咨询建议

### 清洁生产与工艺及装备指标部分

#### 一、清洁生产定义

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。

#### 二、改革生产工艺，更新生产设备，开发全新流程

改革工艺和设备，包括以下几种情况：

①局部关键设备的革新，采用先进、高效的设备，提高产量，减少废物的产生。

溶媒萃取设备（萃取机），提高转相，增加收率。  
高纯度溶媒回收设备，提高回收率。

淘汰敞口设备（夹层锅），减少挥发。

②改进设备布局，避免操作中工件（半成品）传递带来污染物流失，减少运转过程造成的产品损失。

重力物料传递，垂直布局，易实现密闭传递，如中药饮片提取投料。化学合成原料药工艺钢平台及设备的合理布局，液体传递根据工艺流程尽量纵向设计，固体传递密闭就近。

③生产线采用全新流程，建立连续、闭路生产流程，减少物料损失、

提高产量、提高物料转化率，减少废物的生成。

固体原料药采用真空上料系统，液体原料管道输送；制剂混合、制粒、干燥、压片等工序采用一体化设备或提升转料系统。

④工艺操作参数优化。在原有工艺基础上，适当改变操作条件，如浓度、温度、压力、时间、PH 值、搅拌条件、必要的预处理等，可延长工艺溶液使用寿命，提高物料转化率，减少废物的产生。

⑤工艺更新。采用新工艺、改变落后旧工艺，采用最新的科学技术成果，如机电一体化技术、高效催化技术、生化技术、膜分离技术等，从而提高物料利用率，从根本上杜绝废物的产生。

#### 陶瓷膜分离技术在原料药分离中的应用

⑥配套自动控制装置，实现过程的优化控制，避免人为产生的误操作，减少污染物的产生。

在线仪表监测，科学控制工艺参数，减少经验操作，提高收率。逐步推动自动控制装置推广，如减少误操作引起物料损失及污染物的产生，采用液位自控装置。

⑦采用节能设备与技术。

冷却与加热转换利用（多效浓缩）。新型换热设备。新能源采用，如地热、太阳能、热泵等。

⑧选择先进的收集技术和设备，回收、重复利用原料、溶媒等物料，提高物料利用率，做好综合利用，减少对环境的危害。

吸附技术收集挥发溶媒。

水提浓缩工艺水的再利用。

中药提取药渣挤干机（设备）的应用（减少废弃物料，特别是当是醇提工艺时，增加乙醇回收量）。