

ICS 13.020.01
Z 04
备案号: 26848-2010

DB11

北京市地方标准

DB 11/T 675—2009

清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制 造

Cleaner production standard for processing of traditional Chinese
medicines decoction pieces and manufacture of Chinese patent medicines

2009 - 12 - 12 发布

2010 - 04 - 01 实施

北京市质量技术监督局 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 技术要求..... 2

5 数据采集、计算与检测方法..... 4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由北京市环境保护局提出并归口。

本标准由北京市质量技术监督局于 2009 年 12 月 12 日批准。

本标准由北京市各级环境保护行政主管部门统一监督实施。

本标准起草单位：中国环境科学研究院、中国轻工业清洁生产中心。

本标准起草人：孙启宏、沈鹏、吕竹明、李卓丹。

本标准为首次发布。

清洁生产标准 中药饮片加工和中成药制造

1 范围

本标准规定了清洁生产的技术要求及数据采集、计算和检测方法。

本标准适用于中药饮片加工和中成药制造企业的清洁生产审核和清洁生产潜力与机会的判断、清洁生产绩效评定和清洁生产绩效公告。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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标准。

3.1

清洁生产 cleaner production

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。

3.2

中药饮片加工 processing of traditional Chinese medicines decoction pieces

对采集的天然或人工种植、养殖的动物和植物中草药进行加工、处理的活动。包括：

- 各种中药材经过加工、炮制后形成的中药饮片；
- 其他提取中药的加工。

3.3

中成药制造 manufacture of Chinese patent medicines

直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产。包括：

- 用中药传统制作方法制作的各種蜜丸、水丸、冲剂、糖浆、膏药等中成药；
- 用现代制药方法制作的中药片剂、针剂、胶囊、口服液等；
- 专作治病的药酒。

3.4

中药提取 Chinese medicines extraction

从中药材中提取有效成分的生产过程。

3.5

静态提取 static extraction

溶剂与药材相对静态接触，加料和排渣的过程需要间歇进行来提取中药材的有效成分过程。

3.6

动态提取 dynamic extraction

溶剂与药材动态接触，加料和排渣的过程可以连续进行来提取中药材的有效成分过程。

3.7

水污染物产生指标 water pollutant generation indicators

污水处理装置入口的污水量和污染物种类、产生量或浓度。

4 技术要求

4.1 指标分类与分级

4.1.1 指标分类

本标准将清洁生产标准分为如下五类：

- a) 生产工艺与装备要求；
- b) 资源能源利用指标；
- c) 污染物产生指标（末端处理前）；
- d) 废物回收利用指标；
- e) 环境管理要求。

4.1.2 指标分级

本标准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：北京市清洁生产领先水平；
- b) 二级：北京市清洁生产先进水平；
- c) 三级：北京市清洁生产基本水平。

4.2 一般要求

中药生产企业清洁生产应符合如下要求：

- a) 符合国家和北京市清洁生产相关政策，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；
- e) 对冷凝水、冷却水、有机溶剂和无毒无害药渣等进行充分回收利用；
- f) 废渣做到减量化、资源化和无害化。

4.3 指标要求

中药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、生产工艺与装备要求				
1. 浸润（软化）		更先进的工艺（如回转式药材浸润罐浸润）		传统水池浸润法
2. 粉碎重量损失率（%）	≤	2	5	10
3. 提取		动态提取		静态提取
4. 控制成分利用率（%）	≥	90	80	70
5. 浓缩		多效蒸发浓缩		减压浓缩
6. 干燥		微波真空干燥	减压干燥	热风循环烘箱
7. 制剂物料损失率（%）	≤	1.0	2.0	3.0
二、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. 中药材利用率（%）	≥	99	95	90
3. 单位原料煮提阶段用水量（m ³ /t）	≤	20	25	30
4. 水重复利用率（%）	≥	95	80	70
5. 单位原料综合能耗（t 标煤/t）	中药饮片加工	≤	0.6	1.5
	中药提取	≤	0.9	2.3
	中成药生产	≤	0.5	1.2
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）	中药饮片加工	≤	1.2	1.25
	中药提取	≤	16	20
	中成药生产	≤	80	120
2. 单位原料COD _{cr} 产生量（kg/t）	中药饮片加工	≤	2	2.5
	中药提取	≤	70	90
	中成药生产	≤	16	25
四、废物回收利用指标				
1. 溶剂回收率（%）	≥	95	80	60

表 1（续）

指标分类		指标分级		
		一级	二级	三级
2. 锅炉灰渣综合利用（%）		100		
五、环境管理要求				
1. 环境法律法规标准		符合国家和北京市有关环境法律、法规，污染物排放达到国家和北京市排放标准、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/T 24001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	按照企业清洁生产审核指南要求进行清洁生产审核；环境管理制度、原始记录及统计数据基本齐全
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
	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
	污染源监测系统	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

5 数据采集、计算与检测方法

5.1 采样与检测

本标准的各项指标的采样和监测按照国家标准监测方法执行，见表2。

表2 水污染物监测分析方法

项目	测点位置	监测方法	监测频次
COD _{Cr}	污水处理站进口处	重铬酸盐法（GB/T 11914）	连续 3d，每天等时间间隔监测 6 次
注：废水污染物产生指标均指末端处理之前的指标。所有指标均按采样次数的实测数据进行算术平均。			

5.2 计算方法

5.2.1 控制成分利用率

控制成分利用率指在一定计量时间内,实际获取的控制成分重量占所提取药材中控制成分总重量的比例。按式(1)计算:

$$R_c = \frac{Q_s}{Q_k} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

R_c ——控制成分利用率,单位为百分率(%);

Q_s ——在一定计量时间内实际获取控制成分重量,单位为千克(kg);

Q_k ——在一定计量时间内所提取药材中控制成分的含量,单位为千克(kg)。

5.2.2 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。按式(2)计算:

$$R_d = \frac{Z - (A + B + C)}{Z} \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

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)。

5.2.3 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。按式(3)计算:

$$R_a = \frac{Q_y}{Q_t} \times 100 \dots\dots\dots (3)$$

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)。

5.2.4 单位原料煮提阶段用水量

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。按式(4)计算:

$$V_{ui} = \frac{V_i}{Q} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

V_{ui} ——煮提阶段单位原料的用水量,单位为立方米每吨(m^3/t);

V_i ——中药的煮提过程中用水量的总和,单位为立方米(m^3);

Q ——中药材的煮提加工量，单位为吨（t）。

5.2.5 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。按式（5）计算：

$$R = \frac{V_r}{V_i + V_r} \times 100 \dots\dots\dots (5)$$

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）。

5.2.6 单位原料综合能耗

5.2.6.1 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。按式（6）计算：

$$E_{ui} = \frac{E_i}{Q} \dots\dots\dots (6)$$

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）。

5.2.6.2 各种燃料消耗之间的换算按照 GB/T 2589 计算。

5.2.7 溶剂回收率

溶剂回收率指在一定计量时间内，回收的溶剂量与溶剂使用量的比率。按式（7）计算：

$$R_b = \frac{Q_h}{Q_z} \times 100 \dots\dots\dots (7)$$

式中：

R_b ——溶剂回收率，单位为百分率（%）；

Q_h ——在一定计量时间内回收溶剂重量，单位为千克（kg）；

Q_z ——在一定计量时间内使用溶剂的总重量，单位为千克（kg）。