

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB 11/T 675—XXXX

代替 DB 11/T 675-2014

## 清洁生产评价指标体系 医药制造业

Assessment indicator system of cleaner production for pharmaceutical manufacturing industry

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局

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 .....	2
4 评价指标体系 .....	2
5 评价方法 .....	15
6 数据采集与指标解释 .....	16
参考文献 .....	21

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替DB11/T 675-2014《清洁生产评价指标体系 医药制造业》，与DB11/T 675-2014相比，主要技术变化如下：

- 调整了标准适用范围；
- 删除了化学药品原料药制造清洁生产评价指标体系；
- 增加了生物药品制品制造清洁生产评价指标体系；
- 重新设置了清洁生产二级评价指标、权重值；
- 细化了清洁生产管理指标；
- 修订了指标解释。

本文件此次修订由北京市经济和信息化局、北京市发展和改革委员会提出。

本标准由北京市经济和信息化局归口。

本文件由北京市经济和信息化局组织实施。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为DB11/T 675-2009；
- 2014年第一次修订为DB11/T 675-2014；
- 本次为第二次修订。

# 清洁生产评价指标体系 医药制造业

## 1 范围

本文件规定了医药制造业清洁生产的评价指标体系,描述了评价方法,给出了指标解释与数据来源。

本文件适用于化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制品制造等企业的清洁生产审核、评估与绩效评价。兽用药品制药企业的清洁生产评价可参照执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6920 水质 pH值的测定 玻璃电极法
- GB/T 7494 水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法
- GB/T 11901 水质 悬浮物的测定 重量法
- GB/T 11914 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- GB 12348 工业企业厂界环境噪声排放标准
- GB 17167 用能单位能源计量器具配备和管理通则
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB/T 23331 能源管理体系 要求及使用指南
- GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- GB/T 24789 用水单位水计量器具配备和管理通则
- GB 37823 制药工业大气污染物排放标准
- GB/T 39116 智能制造能力成熟度模型
- GB/T 43329 清洁生产评价指标体系编制通则
- HJ 38 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法
- HJ 505 水质 五日生化氧量(BOD<sub>5</sub>)的测定 稀释与接种法
- HJ 637 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法
- DB11/307 水污染物综合排放标准
- DB11/501 大气污染物综合排放标准
- DB11/T 1558 碳排放管理体系建设实施效果评价指南
- DB11/T 1764.9 用水定额 第9部分:化学制剂与生物制品
- DB11/T 1764.16 用水定额 第16部分:中成药
- DB11/T 1787 二氧化碳核算和报告要求
- DB11/T 2260 中成药单位产品能源消耗限额

### 3 术语和定义

GB/T 43329界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**化学药品制剂制造** chemical pharmaceuticals preparations manufacturing

将化学药品活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成直接用于人体疾病防治、诊断的各种剂型药物的生产活动。

[来源：HJ 1256-2022，3.5]

#### 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、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动。

[来源：HJ 1256-2022，3.2]

#### 3.3

**中成药生产** Chinese patent medicines manufacturing

以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品的生产活动。

[来源：HJ 1256-2022，3.3]

#### 3.4

**生物药品制品生产** biological pharmaceutical products manufacturing

利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。

[来源：HJ 1256-2022，3.4]

### 4 评价指标体系

化学药品制剂制造清洁生产评价指标体系见表1，中药饮片加工清洁生产评价指标体系见表2，中成药生产清洁生产评价指标体系见表3，生物药品制品（疫苗制品）制造清洁生产评价指标体系见表4，清洁生产管理指标见表5。

表 1 化学药品制剂制造清洁生产评价指标项目、权重和基准值

一级指标	一级指标权重	二级指标		单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
生产工艺及装备	18	工艺类型		-	5	采取密闭措施、采用连续制造技术且安装废气排放在线监测和废气处理系统	采取密闭措施，安装废气排放在线监测和废气处理系统	局部安装废气处理装置
		装备设备	VOCs废气治理设备配备情况	-	5	使用VOCs物料的设备密闭收集废气，并配套废气处理装置	使用VOCs物料的工位安装集气罩，并配套废气处理装置	使用VOCs物料的工位废气整体收集，并配套废气处理装置
			智能制造能力成熟度评估	-	3	自评估或第三方评估达到GB/T 39116三级及以上	自评估或第三方评估达到GB/T 39116二级	
			先进技术应用	-	5	国家发展和改革委员会发布的产业结构调整指导目录,工业和信息化部发布的系列行业规范条件、国家工业节能技术装备推荐目录,相关鼓励的技术目录等项目中3项以上技术	国家发展和改革委员会发布的产业结构调整指导目录,工业和信息化部发布的系列行业规范条件、国家工业节能技术装备推荐目录,相关鼓励的技术目录等项目中2项以上技术	国家发展和改革委员会发布的产业结构调整指导目录,工业和信息化部发布的系列行业规范条件、国家工业节能技术装备推荐目录,相关鼓励的技术目录等项目中1项以上技术
能源消耗	13	单位产品综合能耗*		-	5	达到《化学药制剂单位产品能源消耗限额标准》（标准制定中，待发布）的先进值水平	达到《化学药制剂单位产品能源消耗限额标准》（标准制定中，待发布）的准入值水平	达到《化学药制剂单位产品能源消耗限额标准》（标准制定中，待发布）的限定值水平
		可再生能源 <sup>1)</sup> 消费占比 <sup>2)</sup>		%	3	≥15	≥10	≥5
		节能设备使用比例		-	4	通用设备全部采用二级能效以上设备，其中一级能效设备比例≥60%	通用设备全部采用二级能效以上设备，其中一级能效设备比例≥50%	通用设备全部采用二级能效以上设备，其中一级能效设备比例≥40%

1) 可再生能源含包括太阳能、风能、生物质能、地热能等。

2) 可再生能源消费占比指可再生能源消费量与总能源消费量的占比

表1（续）

一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值	
水资源消耗	13	单位产品取水量*	-	5	达到DB11/T 1764.9先进值水平	达到DB11/T 1764.9通用值水平		
		纯化水产水率	%	5	≥85	≥75	≥70	
		注射水产水率	%	3	≥90	≥80	≥75	
原/辅料资源消耗	4	水性包衣剂使用比例	%	4	100	≥90	≥80	
资源综合利用	6	冷却水循环利用率	%	4	≥99	≥97	≥95	
		清洗水综合利用	-	2	循环利用或梯级利用 <sup>3)</sup>		未利用	
污染物产生与排放	18	大气污染物排放浓度*	-	3	各项污染物指标符合DB11/501排放限值的要求，且特殊污染物符合GB 37823排放限值的要求			
		废水污染物排放浓度*	-	3	各项污染物排放浓度符合DB11/307排放限值的要求			
		单位产品废水排放量	固体制剂	m <sup>3</sup> /万片	3	≤0.1	≤0.2	≤0.3
			液体制剂	m <sup>3</sup> /万瓶		≤0.5	≤0.9	≤1.4
			流体制剂	m <sup>3</sup> /万支		≤0.1	≤0.2	≤0.3
		单位产品COD排放量	固体制剂	g/万片	3	≤0.5	≤1	≤3
			液体制剂	g/万瓶		≤0.02	≤0.1	≤0.2
			流体制剂	g/万支		≤1	≤2	≤2.8
		单位产品VOCs（以非甲烷总烃计）排放量	固体制剂	g/万片	3	≤2	≤3	≤4
			液体制剂	g/万瓶		≤0.1	≤0.15	≤0.2
流体制剂	g/万支		≤0.3	≤0.5		≤0.6		

3) 水资源梯级使用指在生产过程中，将水资源按照不同的用途和需求进行分级利用，以提高水的利用效率。具体来说，这包括将水质较好的水用于对水质要求较高的生产环节，如制剂、注射剂的生产；而将水质稍差的水，经过适当处理后，用于对水质要求不高的生产环节，如清洗、冷却等。此外，还可以通过循环使用、雨水收集和回水回用等方式，进一步减少新鲜水的消耗和废水的排放。

表 1（续）

一级指标	一级指标权重	二级指标		单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
		单位产品危废产生量	固体制剂	g/万片	3	≤0.1	≤0.2	≤0.3
			液体制剂	g/万瓶		≤0.1	≤0.2	≤0.3
			流体制剂	g/万支		≤0.06	≤0.8	≤0.12
温室气体排放	5	单位产品二氧化碳 <sup>4)</sup> 排放量	固体制剂	kgCO <sub>2</sub> /万片	5	≤21	≤37	≤62
			液体制剂	kgCO <sub>2</sub> /万瓶		≤22	≤47	≤66
			流体制剂	kgCO <sub>2</sub> /万支		≤19	≤38	≤60
产品特征	8	产品合格率		%	4	≥99	≥98	≥97
		一次包装合格率		%	4	≥99	≥98	≥97
清洁生产管理指标	15	详见表5						
注1：产品产量折算成标准产品，固体制剂标准产品0.1g/片，液体制剂标准产品5mL/瓶，流体制剂标准产品0.1g/支。 注2：带（*）为限定性指标。								

4) 二氧化碳排放总量按照DB11/T 1787核算；提供交易平台购买合同、结算凭证等材料的绿电部分碳排放量记为零。



表2 中药饮片加工清洁生产评价指标项目、权重和基准值

一级指标	一级指标权重	二级指标		单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
生产工艺及装备	21	工艺类型	拣选	-	4	具备机选条件的原料，80%使用带自动分拣系统的智能分拣机、色选机等智能装备；或应用AI智选数字分选技术、智能视觉成像系统和RGB光谱技术、全息闪视相机和低温聚光性LED光源等先进分拣技术的其中1种	具备机选条件的原料，60%使用带自动分拣系统的智能分拣机或色选机等智能装备	具备机选条件原料，30%使用带自动分拣系统的智能分拣机或色选机等智能装备
			清洗	-	4	具备机械清洗条件的原料，全部使用循环洗药机、清洗及烘干一体化设备、超声波清洗技术等智能装备或技术；或采用智能化联动生产线	具备机械清洗条件的原料，80%使用循环洗药机、清洗及烘干一体化设备、超声波清洗技术等智能装备或技术	具备机械清洗条件的原料，50%使用循环洗药机、清洗及烘干一体化设备、超声波清洗技术等智能装备或技术
			干燥	-	4	使用太阳房晾晒、热风干燥、热泵干燥、红外干燥、冷冻干燥、微波干燥、真空干燥、高压电场干燥等干燥技术中的至少一种技术		使用常规干燥技术
			炒制	-	4	采用全自动、智能化炒制系统	采用自动化炒制设备	采用人工操作炒制设备
		设备装备	VOCs废气治理设备配备情况	-	3	使用VOCs物料的设备密闭收集废气，并配套废气处理装置	使用VOCs物料的工位安装集气罩，并配套废气处理装置	使用VOCs物料的工位废气整体收集，并配套废气处理装置
			智能制造能力成熟度评估	-	2	自评估或第三方评估达到GB/T 39116三级及以上	自评估或第三方评估达到GB/T 39116二级	
		能源消耗	8	单位产品综合能耗*		kgce/t	5	≤28.6
可再生能源消费占比				%	3	≥15	≥10	≥5

表 2（续）

一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
水资源消耗	5	单位产品取水量*	m <sup>3</sup> /t	5	≤1	≤1.5	≤2.7
原/辅料资源消耗	5	中药材炮制收率	%	5	≥99.5	≥98	≥95
资源综合利用	11	冷却水循环利用率	%	4	≥99	≥97	≥95
		蒸汽冷凝水回收率	%	4	≥80	≥70	≥60
		清洗水综合利用	-	3	循环利用或梯级利用		
污染物产生与排放	20	大气污染物排放*	-	5	各项污染物有组织排放浓度符合DB11/501，且特殊污染物符合GB 37823排放限值的要求		
		废水污染物排放*	-	5	各项污染物排放浓度优于DB11/307限值的要求		
		单位产品废水产生量	m <sup>3</sup> /t	5	≤0.8	≤1.3	≤2.7
		单位产品COD排放量	kg/t	5	≤0.1	≤0.2	≤0.4
温室气体排放	5	单位产品二氧化碳排放量	kgCO <sub>2</sub> /t	5	≤43.2	≤86.4	≤97.9
产品特征	10	产品合格率	%	5	≥99.9	≥99	≥98
		一次包装合格率	%	5	≥99.8	≥99	≥98
清洁生产管理	15	详见表5					
注1：带（*）为限定性指标。							

表 3 中成药生产清洁生产评价指标项目、权重和基准值

一级指标	一级指标权重	二级指标		单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值		
生产工艺及装备	21	工艺类型	粉碎	-	3	采用超微粉碎技术、振动磨粉碎工艺、新型粉碎设备以及多参数耦合协调调速粉碎策略、粉碎与混合一体等工艺中的任意1项	普通粉碎工艺			
			提取	-	3	动态提取工艺		静态提取工艺		
			浓缩	-	2	减压浓缩、薄膜浓缩工艺		常压浓缩工艺		
			制粒	-	3	一步制粒	混合、制粒、干燥分步操作			
		装备设备	装备设备	-	2	在线清洁、在线灭菌	传统清洁、灭菌			
			VOCs废气治理设备配备情况	-	2	使用VOCs物料的设备密闭收集废气，并配套废气处理装置	使用VOCs物料的工位安装集气罩，并配套废气处理装置	使用VOCs物料的工位废气整体收集，并配套废气处理装置		
			智能制造能力成熟度评估	-	2	自评估或第三方评估达到GB/T 39116三级及以上	自评估或第三方评估达到GB/T 39116二级			
			节能设备使用比例	-	4	通用设备全部采用二级能效以上设备，其中一级能效设备比例≥60%	通用设备全部采用二级能效以上设备，其中一级能效设备比例≥50%	通用设备全部采用二级能效以上设备，其中一级能效设备比例≥40%		
		能源消耗	8	单位产品综合能耗*		-	5	达到DB11/T 2260先进值要求	达到DB11/T 2260准入值要求	达到DB11/T 2260限定值要求
				可再生能源消费占比		%	3	≥15	≥10	≥5
水资源消耗	10	单位产品取水量*		-	5	达到DB11/T 1764.16先进值	达到DB11/T 1764.16通用值			
		纯化水产水率		%	5	≥90	≥80	≥75		
原/辅料资源消耗	5	水性包衣剂使用比例		%	5	100	≤60	≤30		

表 3 (续)

一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值	
资源综合利用	8	冷却水循环利用率	%	4	≥99	≥97	≥95	
		清洗水综合利用	-	4	循环利用或梯级利用		未利用	
污染物产生与排放	20	大气污染物排放*	-	4	各项污染物排放浓度符合DB11/501排放限值要求，且特征污染物符合GB 37823排放限值要求			
		废水污染物排放*	-	4	各项污染物排放浓度符合DB11/307排放限值的要求			
		单位产品 废水产生量	煮提取工序	m <sup>3</sup> /t	4	≤23.2	≤44.2	≤60.6
			固体制剂工序	m <sup>3</sup> /t		≤7.0	≤7.99	≤8.8
			液体制剂工序	m <sup>3</sup> /t		≤40.6		≤41.8
		单位产品 COD排放量	煮提取工序	kg/t原料	4	≤5.1	≤6	≤13.2
			固体制剂工序	kg/t原料		≤0.3	≤0.4	≤1.2
			液体制剂工序	kg/t原料		≤0.7	≤1.1	≤2
单位产品固废产生量	t/t	4	≤0.01	≤1	≤1.5			
温室气体排放	5	单位产品二氧化碳排放量	kgCO <sub>2</sub> /t	5	≤3.9	≤4.0	≤5.3	
产品特征	8	产品合格率	t	4	≥99	≥98	≥97	
		一次包装合格率	%	4	≥99	≥98	≥97	
清洁生产管理	15	详见表5						
注1：带（*）为限定性指标。								

表4 生物药品制品（疫苗制品）制造清洁生产评价指标项目、权重及基准值

一级指标	一级指标权重	二级指标		单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
生产工艺及装备	19	生产工艺	发酵	-	4	采用连续生产技术、一次性、自动化、密闭性生产工艺设备,实现全封闭生产	采用一次性、自动化、密闭性生产工艺设备,实现全封闭生产	采用半自动化、密闭性生产工艺
			纯化	-	4	采用连续生产技术,一次性配液、储存系统	采用全自动层析系统,超滤系统,一次性配液系统	采用全自动层析,超滤系统,全自动不锈钢在线配液系统
			制剂	-	4	采用连续生产技术,全自动洗瓶或使用免洗免灭的洗瓶、除热原技术,自动进出料,使用在线CIP、在线SIP,高度集成,中间环节断点少,隔离器装置	自动洗瓶(带吹扫功能)、除热原技术,自动进出料,自动CIP、自动SIP	自动洗瓶,自动进出料,自动CIP、自动SIP
		装备设备		-	4	采用一次性设备技术;采用无菌分装生产线和智能后包装生产线、原液生产线、高性能预充式注射器机器人检测系统等先进智能装备或采用制药工业智能制造白皮书中的装备与技术中的3项以上装备与技术	采用一次性设备技术;采用无菌分装生产线和智能后包装生产线、原液生产线、高性能预充式注射器机器人检测系统等先进智能装备或采用制药工业智能制造白皮书中的装备与技术中的2项以上装备与技术	采用一次性设备技术;采用无菌分装生产线和智能后包装生产线、原液生产线、高性能预充式注射器机器人检测系统等先进智能装备或采用制药工业智能制造白皮书中的装备与技术中的1项及以上装备与技术
		智能制造能力成熟度评估		-	3	自评估或第三方评估达到GB/T 39116三级及以上		自评估或第三方评估达到GB/T 39116二级
能源消耗	8	单位产品综合能耗*		tce/万剂	5	≤0.2	≤0.3	≤1.0
		可再生能源消费占比		%	3	≥15	≥10	≥5

表 4（续）

一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
水资源消耗	11	单位产品取水量*	%	5	达到DB11/T 1764.9先进值水平		达到DB11/T 1764.9通用值水平
		纯化水产水率	%	4	≥90	≥75	≥60
		注射水产水率	%	2	≥97	≥95	≥90
原/辅料资源消耗	4	单位产品乙醇消耗量	kg/ 万剂	4	≤8	≤12	≤14
资源综合利用	8	冷却水循环利用率	%	5	≥99	≥97	≥95
		清洗水综合利用	-	3	循环利用或梯级利用		未利用
污染物产生与排放	24	大气污染物排放*	-	4	各项污染物排放浓度优于DB11/501排放限值的要求，且特征污染物符合GB 37823排放限值的要求		
		废水污染物排放*	-	4	各项污染物排放浓度优于DB11/307排放限值的要求		
		单位产品废水排放量	m <sup>3</sup> / 万剂	4	≤40	≤48.8	≤78
		单位产品COD排放量	kg/ 万剂	4	≤12	≤23	≤32
		单位产品VOCs（以非甲烷总烃计）排放量	kg / 万剂	4	≤116	≤161	≤220
		单位产品危废产生量	kg / 万剂	4	≤2.6	≤3.0	≤4.3
温室气体排放	5	单位产品二氧化碳排放量	kgCO <sub>2</sub> /万剂	5	≤0.5	≤1	≤1.5

表 4 (续)

一级指标	一级指标 权重	二级指标	单位	二级指标 权重	I级清洁生产水平基准值	II级清洁生产水平基准值	III级清洁生产水平基准值
产品特征	6	产品合格率	%	3	≥99	≥97	≥96
		一次包装合格率	%	3	≥99	≥98	≥97
清洁生产 管理指标	15	详见表5					
<p>注1：产品产量折算成标准产品，标准产品1mL/剂。</p> <p>注2：带(*)为限定性指标。</p>							

表5 医药制造业清洁生产管理二级指标项目、权重及基准值

一级指标	一级指标权重	二级指标	单位	二级指标权重	I级清洁生产水平	II级清洁生产水平	III级清洁生产水平	
清洁生产管理	14	产业政策及国际公约符合性*	-	1	企业生产经营活动符合国家和北京市相关产业政策，不使用国家或本市已明令淘汰的落后生产工艺、设备；不生产国家或本市已明令淘汰的落后产品；产品、副产品中不含有或使用法律法规和国际公约禁用的物质			
		法规标准符合性*	-	1	审核考察期环境违法行为应整改完成，审核期不得有环境违法行为			
		环境管理	管理制度*	-	1	建立并运行企业环境保护制度		
			管理机构	-	1	设置专门环境管理机构，配备专职环境专业管理人员。	设置环境管理机构，配备兼职环保管理人员	
			管理体系	-	1	按照GB/T 24001建立并运行环境管理体系，通过第三方认证	按照GB/T 24001建立并运行环境管理体系	
			管理平台	-	1	建立并运行环保综合管理系统，实现数字化环境信息管理	建立自动污染物排放、环境处理设施运维实时监控系統	建立车间环境与污染源自动监测系统
			危险废物处置	-	1	建立危险废物管理系统；危险废物贮存符合GB 18597等标准要求	建立管理制度，台账记录、转移联单齐全；危险废物贮存符合GB 18597等标准要求	
			风险管理	-	1	建立环境风险管理系统和联动响应处理机制，实现实时监测、异常预警与全过程实时监控	开展环境事件风险评估，制定突发环境事件应急管理预案，每年进行应急演练	
		能源与低碳管理	计量器具	-	2	计量器具配备满足三级计量要求，且主要用能和水计量器具具备远程传输、在线校准功能	用能计量器具配备符合GB 17167要求，用水计量器具配备符合GB/T 24789要求	
			管理平台	-	1	建立并运行信息化能源和碳排放管理平台，实现能源全流程精细化管理	建立覆盖主要耗能设备的能耗数据自动采集系统	建立车间级别主要能源能耗数据自动采集系统



表 5（续）

一级指标	一级指标权重	二级指标		单位	二级指标权重	I级清洁生产水平	II级清洁生产水平	III级清洁生产水平
			管理体系	-	1	按照GB/T 23331建立并运行能源管理体系，通过第三方认证；按照DB11/T 1558评价结果为“优秀”	按照GB/T 23331建立并运行能源管理体系；按照DB11/T 1558评价结果为“良好”	建立并执行能源管理制度；按照DB11/T 1558评价结果为“合格”
		机构设置 与管理制 度	组织机构	-	1	建立清洁生产管理机构，人员分工明确、职责清晰		
			管理制度	-	1	建立并执行清洁生产管理制度和奖惩制度		
	1	绿色制造体系建设		-	1	获得国家级“绿色工厂”“绿色供应链”“工业产品绿色设计示范企业”等相关称号2项及以上	获得国家级或市级“绿色工厂”“绿色供应链”“工业产品绿色设计示范企业”等相关称号1项及以上	工厂绿色分级评价结果达到绿色发展二级工厂
注1：带（*）为限定性指标。								

## 5 评价方法

### 5.1 综合评价指数计算方法

综合评价指数是衡量考核对象在考核期内清洁生产总水平的综合指标，按式（1）计算：

$$P = \sum_{i=1}^9 P_i \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$P$ ——企业清洁生产综合评价指数，其值在 0~100 之间；

$P_i$ ——企业清洁生产一级指标评价指数，即生产工艺及装备、能源消耗、水资源消耗、原/辅料资源消耗、资源综合利用、污染物产生与排放、温室气体排放、产品特征、清洁生产管理 9 个一级指标的评价价值。

$P_i$ 按式（2）计算：

$$P_i = \sum_{j=1}^n K_{ij} \times S_{ij} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$K_{ij}$ ——企业第  $i$  个清洁生产一级指标所对应的第  $j$  个二级指标的系数值，当企业该项二级指标满足 I 级清洁生产水平时，取值为 1.0；当企业该项二级指标满足 II 级清洁生产水平时，取值为 0.8；当企业该项二级指标满足 III 级清洁生产水平时，取值为 0.6；不满足 III 级清洁生产水平时，取值为 0。

$S_{ij}$ ——企业第  $i$  个清洁生产一级指标对应的第  $j$  个二级指标的权重值。

### 5.2 涉及多种工艺的生产企业综合评价指数的计算方法

涉及多种工艺的生产企业综合评价指数，按式（3）计算：

$$P' = P_1 \times \frac{I_1}{I_1+I_2+I_3+I_4} + P_2 \times \frac{I_2}{I_1+I_2+I_3+I_4} + P_3 \times \frac{I_3}{I_1+I_2+I_3+I_4} + P_4 \times \frac{I_4}{I_1+I_2+I_3+I_4} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$P'$ ——涉及多种工艺的生产企业综合评价指数。

$P_n(n=1、2、3、4)$ ——分别为各类医药产品制造评价指数。其中， $P_1$ 为化学药品制剂制造的综合评价指数， $P_2$ 为中药饮片加工的综合评价指数， $P_3$ 为中成药生产的综合评价指数， $P_4$ 为生物药品制品（疫苗制品）制造的综合评价指数。

$I_n$ ——分别为各种医药产品的产值，单位为万元。

### 5.3 二级评价指标权重值调整

若某类一级指标项下的二级指标项数少于该行业规定的项数时，应对该类一级指标项下各二级指标分权重值进行调整。调整后得到新的权重值为  $S'_{ij}$ ，按式（4）计算。

$$S'_{ij} = \frac{S_{ij}}{\sum_{j=1}^m S_{ij}} \times \omega_i \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$S'_{ij}$ ——企业第  $i$  个清洁生产一级指标对应的第  $j$  个二级指标的调整后权重值；

$S_{ij}$ ——企业*i*个清洁生产一级指标对应的第*j*个二级指标的权重值，具体数值见表1~表5；

$m$ ——企业实际参与第*i*项一级指标评价考核的二级指标数量；

$\omega_i$ ——第*i*项一级指标权重值。

#### 5.4 清洁生产等级的确定

所有实有项目达到70%以上可以进行清洁生产评级，本指标体系将企业清洁生产水平划分为三级，I级清洁生产水平为清洁生产先进（标杆）水平，II级清洁生产水平为清洁生产准入水平，III级清洁生产水平为清洁生产一般水平。清洁生产等级对应的综合评价指数应符合表6的规定。

表6 清洁生产等级与综合评价指标值

清洁生产等级	清洁生产综合评价指数
I级 清洁生产先进（标杆）水平	$P \geq 90$ ，且限定性指标全部满足 I 级基准值要求，非限定性指标全部满足 II 级指标基准值要求及以上。
II级 清洁生产准入水平	$80 \leq P < 90$ ，且限定性指标全部满足 II 级基准值要求及以上。
III级 清洁生产一般水平	$70 \leq P < 80$ ，且限定性指标全部满足 III 级基准值要求及以上。

## 6 数据采集与指标解释

### 6.1 数据采集

#### 6.1.1 统计

企业原材料、新鲜水消耗量、产品产量、能源消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。

#### 6.1.2 实测

如果统计数据严重缺失，可在审核期内采用实测方法取得，实测周期不宜少于一个月。

#### 6.1.3 采样和监测

本文件污染物产生指标的采样和监测按照相关技术规范执行，废水的监测按GB/T 6920、GB/T 11914、GB/T 7494、GB/T 11901、HJ 505、HJ 637等规定的方法进行，非甲烷总烃的监测按HJ 38规定的方法进行，噪声的监测按GB 12348规定的方法进行。

### 6.2 指标解释及计算方法

#### 6.2.1 单位产品综合能耗

单位产品综合能耗指在统计期内，生产某种产品实际消耗的各种能源与合格产品的产量的比例。单位产品综合能耗按公式（5）计算：

$$E_{ui} = \frac{E_i}{Q} \dots \dots \dots (5)$$

式中：

$E_{ui}$ ——单位产品综合能耗，单位为 tce/t、tce/万片、tce/万瓶、tce/万支、tce/万剂；

$E_i$ ——统计期内，生产某种产品实际消耗的各种能源总和，单位为 tce；

$Q$ ——统计期内合格产品的产量<sup>5)</sup>，单位为 t、万片、万瓶、万支、万剂。

### 6.2.2 可再生能源消费占比

可再生能源消费占比是指在统计期内，企业使用的可再生能源与当期综合能耗的比值。按公式（6）计算：

$$RE_p = \frac{REC}{CEC} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

$RE_p$ ——可再生能源消费占比，单位为%；

$REC$ ——可再生能源消费量，包括企业直接利用的太阳能、地热能等能源消费量，单位为tce；

$CEC$ ——企业综合能耗总量，单位为tce。

### 6.2.3 单位产品取水量

单位产品取水量是指在一定计量时间内，每生产1吨药品（或单位标准产品），所消耗的新鲜水（取水）。单位产品取水量按式（7）计算：

$$e_u = \frac{V_u}{Q} \quad (7)$$

式中：

$e_u$ ——单位产品取水量，单位m<sup>3</sup>/t；

$V_u$ ——统计期内，企业总耗水量，单位为m<sup>3</sup>；

$Q$ ——统计期内合格产品的产量，单位为t/万片/万瓶/万支/万剂。

### 6.2.4 纯化水产水率

纯化水产水率是指在统计期内，产生的纯化水的量与纯化水系统用水量的比例。纯化水产水率按公式（8）计算：

$$R_o = \frac{V_o}{V_{in}} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$R_o$ ——纯化水产水率，单位为%；

$V_o$ ——统计期内，纯化水产出量，单位为 m<sup>3</sup>；

$V_{in}$ ——统计期内，纯化水系统用水量，单位为 m<sup>3</sup>。

### 6.2.5 注射水产水率

注射水产水率是指在统计期内，产生的注射水量与投入的水量的比例。注射水产水率按照公式（9）计算：

5) 对于同时生产多种产品的情况，应按每种产品实际耗能量计算；在无法分别对每种产品进行计算时，折算成标准产品统一计算，或按产量与能耗量的比例分摊计算。

$$D_r = \frac{V_d}{V_{on}} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

$D_r$ ——注射水产水率，单位为%；

$V_d$ ——统计期内，注射水的产出量，单位为 $m^3$ ；

$V_{on}$ ——统计期内，向注射水系统投入的水量，单位为 $m^3$ 。

#### 6.2.6 水性包衣剂使用比例

水性包衣剂使用比例指在统计期内，水性包衣剂消耗总量占包衣剂消耗总量按公式（10）计算：

$$M_i = \frac{M}{Q_i} \times 100\% \quad (10)$$

式中：

$M_i$ ——水性包衣剂使用比例，单位为%；

$M$ ——统计期内，水性包衣剂消耗总量，单位为kg；

$Q_i$ ——统计期包衣剂消耗总量，单位为kg。

#### 6.2.7 冷却水循环利用率

冷却水循环利用率指在统计期内，冷却水循环量占冷却水总用水量的比率。按公式（11）计算：

$$R = \frac{V_r}{V_i + V_r} \times 100 \quad (11)$$

式中：

$R$ ——冷却水的循环利用率，单位为%；

$V_r$ ——在统计期内，冷却水重复利用量总和，单位为 $m^3$ ；

$V_i$ ——在统计期内，冷却水新水量总和，单位为 $m^3$ 。

#### 6.2.8 单位产品主要污染物产生量

单位产品主要污染物产生量是指在统计期内，每单位产品，生产各环节污染物产生量。单位产品主要污染物产生量按公式（12）计算：

$$S_i = \frac{S}{Q} \quad (12)$$

式中：

$S_i$ ——单位产品某种主要污染物产生量，单位为污染物单位每产品单位；

$S$ ——统计期内，某种主要污染物产生量，单位为污染物单位，视污染物种类而定；

$Q$ ——统计期内合格产品产量，单位为t。

#### 6.2.9 单位产品废水产生量

单位产品废水产生量是指在统计期内，每生产单位产品，生产各环节废水产生量。按公式（13）计算：

$$W_p = \frac{W}{Q} \quad (13)$$

式中：

$W_p$ ——单位产品废水产生量，单位为 $m^3/t$ ；  
 $W$ ——统计期内，企业废水产生量，单位为 $m^3$ ；  
 $Q$ ——统计期内，企业产品的产量，单位为 $t$ 。

#### 6.2.10 单位产品危险废物产生量

单位产品危险废物产生量是指在统计期内，企业危险废物产生量与企业生产产品产量的比值。按公式（14）计算：

$$W_{pi} = \frac{w_i}{Q} \dots\dots\dots (14)$$

式中：

$W_{pi}$ ——单位产品危险废物产生量，单位为 $kg/t$ ；  
 $w_i$ ——统计期内，企业危险废物产生量，单位为 $kg$ ；  
 $Q$ ——统计期内，企业产品的产量，单位为 $t/$ 万片/ $t/$ 万瓶/ $t/$ 万支/ $t/$ 万剂。

#### 6.2.11 单位产品二氧化碳排放量

单位产品二氧化碳排放量是指在生产一个单位产品的过程中所产生的二氧化碳排放总量。按公式（15）计算：

$$c = \frac{c_{ui}}{Q} \dots\dots\dots (15)$$

式中：

$c$ ——二氧化碳排放强度，单位为 $tCO_2/t$ 或 $kgCO_2/t$ ；  
 $c_{ui}$ ——统计期内，二氧化碳排放总量，单位为 $tCO_2$ 或 $kgCO_2$ ；  
 $Q$ ——统计期内，企业产品的产量，单位为 $t/$ 万片/ $t/$ 万瓶/ $t/$ 万支/ $t/$ 万剂。

#### 6.2.12 产品合格率

产品合格率是指统计期内，企业合格产品数量与企业产品的产量的比例。按公式（16）计算：

$$Q_c = \frac{Q_{ci}}{Q} \times 100\% \dots\dots\dots (16)$$

式中：

$Q_c$ ——产品合格率，单位为 $\%$ ；  
 $Q_{ci}$ ——统计期内，企业合格产品数量，单位为 $t$ ；  
 $Q$ ——统计期内，企业产品的产量，单位为 $t/$ 万片/ $t/$ 万瓶/ $t/$ 万支/ $t/$ 万剂。

#### 6.2.13 一次包装合格率

包装合格率是指统计期内，企业合格包装数量与企业总包装数量的比例。按公式（17）计算：

$$HQ = \frac{HQ_i}{HQ_o} \times 100\% \dots\dots\dots (17)$$

式中：

$HQ$ ——包装合格率，单位为 $\%$ ；  
 $HQ_i$ ——统计期内，企业合格包装数量，单位为 $t$ ；  
 $HQ_o$ ——统计期内，企业总包装数量，单位为 $t$ 。

#### 6.2.14 中药材炮制收率

中药材炮制收率是指统计期内,炮制后合格中药材的重量与炮制前中药材的重的比例。按公式(18)计算:

$$M = \frac{M_i}{M_j} \times 100\% \dots\dots\dots (18)$$

式中:

$M$ ——中药材炮制收率,单位为%;

$M_i$ ——统计期内,炮制后合格中药材的重量,单位为t;

$M_j$ ——统计期内,炮制前中药材的重量,单位为t。

## 参 考 文 献

- [1] HJ 1062-2019 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造
  - [2] HJ 1063-2019 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造
  - [3] HJ 1064-2019 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产
  - [4] HJ 1256 排污单位自行监测技术指南 中药、生物药制品、化学药制剂制造
  - [5] DB11/T 1156 工业企业清洁生产审核技术通则
  - [6] 中华人民共和国清洁生产促进法（2012 修正版）
  - [7] 产业结构调整指导目录（2024 年本）
  - [8] 制药工业污染防治技术政策
  - [9] 制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂
  - [10] 重点用能产品设备能效先进水平、节能水平和准入水平（2024 年版）
  - [11] 北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022 年版)
  - [12] 北京市绿色低碳先进技术推荐目录（2024 年）
-