

附件 1

化学原料药制造业 清洁生产评价指标体系

国 家 发 展 和 改 革 委 员 会
生 态 环 境 部 发 布
工 业 和 信 息 化 部

目 次

前言.....	I
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 评价指标体系.....	2
5 评价方法.....	12
6 指标核算与数据来源.....	13

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国清洁生产促进法》，指导和推动化学原料药企业依法实施清洁生产，提高资源利用率，减少和避免污染物的产生，保护和改善环境，制定化学原料药制造业清洁生产评价指标体系（以下简称“指标体系”）。

本指标体系依据综合评价所得分值将清洁生产等级划分为三级，Ⅰ级为国际清洁生产领先水平；Ⅱ级为国内清洁生产先进水平；Ⅲ级为国内清洁生产一般水平。随着技术的不断进步和发展，本指标体系将适时修订。

本指标体系起草单位：中国医药企业管理协会、中国环境科学研究院。

本指标体系主要起草人员：于明德、李艳萍、王福清、杨奕、胥云、钟倩、杨杰荣、张青玲

本指标体系由国家发展和改革委员会、生态环境部会同工业和信息化部联合提出。

本指标体系由国家发展和改革委员会、生态环境部会同工业和信息化部负责解释。

1 适用范围

本指标体系规定了化学原料药生产企业清洁生产的一般要求。本指标体系将清洁生产评价指标分为六类，即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。

本指标体系适用于化学原料药生产企业（包括采用合成、提取、发酵等方法制备化学原料药的生产企业）的清洁生产审核、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制度，也适用于环境影响评价、排污许可证、环保领跑者等环境管理制度。

2 规范性引用文件

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

GB/T 24001	环境管理体系要求及使用指南
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 18599	一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准
GB 24789	用水单位水计量器具配备和管理通则
GB 37822	挥发性有机物无组织排放控制标准
GB 37823	制药工业大气污染物排放标准
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 535	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法
HJ 828	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法

《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告2012年第18号）

《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会2019年第29号令）

《清洁生产评价指标体系编制通则》（试行稿）（国家发展改革委、环境保护部、工业和信息化部2013年 第33号公告）

3 术语和定义

《清洁生产评价指标体系编制通则》（试行稿）所确立的以及下列术语和定义适用于本指标体系。

3.1 化学原料药制造业

即国民经济行业分类和代码表医药制造业中化学药品原料药制造（C2710），指供进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产活动。

3.2 化学原料药

指供进一步加工化学药品制剂所需的原料药，包括采用合成、提取，发酵等方法制备而成。

3.3 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。

4 评价指标体系

4.1 指标选取说明

本指标体系根据清洁生产的原则要求和指标的可度量性，进行指标选取。根据评价指标的性质，可分为定量指标和定性指标两种。

定量指标选取了有代表性的、能反映“节能”、“降耗”、“减污”和“增效”等有关清洁生产最终目标的指标，综合考评企业实施清洁生产的状况和企业清洁生产程度。定性指标根据国家有关推行清洁生产的产业发展和技术进步政策、资源环境保护政策规定以及行业发展规划选取，用于评价企业对有关政策法规的符合性及其清洁生产工作实施情况。

4.2 指标基准值及其说明

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。在行业清洁生产评价指标体系中，评价基准值分为Ⅰ级基准值、Ⅱ级基准值和Ⅲ级基准值三个等级。其中Ⅰ级基准值代表国际领先水平值，Ⅱ级基准值代表国内先进水平值，Ⅲ级基准值代表国内一般水平。

4.3 指标体系

合成法原料药企业清洁生产评价指标体系的评价指标、评价基准值和权重值见表1，提取法原料药企业清洁生产评价指标体系的评价指标、评价基准值和权重值见表2，发酵法原料药企业清洁生产评价指标体系的评价指标、评价基准值和权重值见表3。

表 1 合成法原料药企业清洁生产评价指标项目表

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	生产工艺及装备指标	0.15	工艺类型		0.60	使用催化剂，中温与低温反应，离子交换纯化，微反应技术，不使用一类溶剂，二类溶剂使用量不超过使用溶剂总量的20%。		使用催化剂，中温与低温反应，不使用一类溶剂，二类溶剂使用量不超过使用溶剂总量的40%。
2			装备设备		0.40	使用密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道，膜分离或多效浓缩，自动控制系统和生产监控系统，微通道反应器，封闭式离心机、过滤机、载气循环干燥器、浮顶式溶剂储存回收、冷凝回收设备、连续离子交换等设备，安装挥发性气体收集处理装置。		使用膜分离或多效浓缩，封闭式离心机、过滤机、载气循环干燥器、浮顶式或专用溶剂储罐等。
3	资源能源消耗指标	0.15	*单位产品综合能耗	tce/t	0.30	≤5	≤9	≤15
4			*单位产品取水量	t/t	0.30	≤500	≤700	≤1000
5			单位产品原辅料总消耗	t/t	0.30	≤40	≤60	≤80
6			物料损失率	%	0.10	≤1	≤3	≤5
7	资源综合利用指标	0.20	化学溶剂回收率	%	0.50	≥80	≥70	≥60
8			水重复利用率	%	0.40	≥95	≥90	≥85
9			产品外包装可再生或降解率	%	0.10	100	≥95	≥90
10	污染物产生指标	0.20	*单位产品废水产生量	t/t	0.40	≤5	≤15	≤30
11			单位产品固体废物产生量	kg/t	0.20	≤30	≤50	≤70
12			*单位产品挥发性有机物产生量	kg/t	0.10	≤20	≤30	≤40
13			*单位产品COD产生量	kg/t	0.20	≤200	≤300	≤400
14			*单位产品氨氮产生量	kg/t	0.10	≤130	≤180	≤270
15	产品特征指标	0.15	*有毒有害原材料使用种类	种	0.40	0	≤3	≤5
16			化学溶剂使用种类	种	0.30	≤3	≤5	≤8
17			精制收率	%	0.30	≥85	≥80	≥75
18	清洁生产管	0.15	*环保法律法规执行情况		0.10	符合国家和地方有关环境法律、法规，企业污染物排放总量及能源消耗总量满足国家及地方政府相关标准，满足环评批复、环保“三同时”制度、总量控制和排污许可证管理要求。		

19	理指标	*产业政策符合性	0.10	生产规模符合国家和地方相关产业政策，不采用国家禁止、限制、淘汰类的生产工艺、装备，不生产国家限制、淘汰类的产品。	生产规模符合国家和地方相关产业政策，但采用国家限制类的生产工艺、装备，或生产国家限制类的产品。	
20		清洁生产管理	0.10	按照GB/T 24001建立并运行环境管理体系，建有专门负责清洁生产的领导机构，各成员单位及主管人员职责分工明确；有健全的清洁生产管理制度和奖励管理办法，有执行情况检查记录；制定有清洁生产工作规划及年度工作计划，对规划、计划提出的目标、指标、清洁生产方案，认真组织落实；资源、能源、环保设施运行统计台账齐全；建立、制定环境突发事件应急预案（预案要通过相应环保部门备案）并定期演练。按行业无组织排放监管的相关政策要求，加强对无组织排放的防控措施，减少生产过程无组织排放。		
21		清洁生产审核	0.10	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥80%。	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥60%。	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，原料及生产全流程中部分生产工序定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥50%。
22		节能管理	0.10	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率为90%。	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥70%。	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥50%。
23		污染物排放监测	0.10	满足国家相关监测技术规范要求；按照排污许可证规定的自行监测方案自行或委托第三方监测机构开展监测工作，安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析，公开自行监测信息。		
24		*危险化学品管理	0.10	符合《危险化学品安全管理条例》相关要求。		
25		计量器具配备情况	0.10	计量器具配备满足符合国家标准GB17167、GB24789三级计量配备要求。		
26		固体废物处理处置	0.10	应制定并向当地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物产生种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。制定意外事故防范措施预案，并向当地环保主管部门备案。根据《危险废物规范化管理指标体系》综合评估，危险废物规范化管理情况为“达标”。		

				对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于80%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。	对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于60%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。	对一般工业固体废物加以循环利用，利用率低于60%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。
27			土壤污染隐患排查	0.05	参照国家有关技术规范，建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。	
28			运输方式	0.05	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车； 厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车； 厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械。	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于70%，其他车辆达到国四排放标准； 厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于70%，其他车辆达到国四排放标准； 厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于70%。

注：带*的指标为限定性指标

表 2 提取法原料药企业清洁生产评价指标项目表

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	生产工艺及装备指标	0.15	工艺类型		0.60	采用动态连续提取、超临界萃取和离子交换、大孔树脂纯化技术，不使用一类溶剂，二类溶剂使用量不超过使用溶剂总量的10%。		常规静态提取和离子交换、大孔树脂纯化技术，不使用一类溶剂，二类溶剂使用量不超过使用溶剂总量的20%。
2			装备设备		0.40	使用密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道，膜分离或多效浓缩，自动控制系统和生产监控系统，封闭式离心机、过滤器、载气循环干燥器、浮顶式溶剂储存回收、冷凝回收设备、连续离子交换等设备，安装挥发性气体收集处理装置。		使用膜分离或多效浓缩，封闭式离心机、过滤器、载气循环干燥器、浮顶式或专用溶剂储罐等。
3	资源能源消耗指标	0.15	*单位产品综合能耗	tce/t	0.30	≤2.5	≤5	≤7.5
4			*单位产品取水量	t/t	0.40	≤100	≤400	≤800
5			单位产品原辅料总消耗	t/t	0.30	≤20	≤50	≤100
6	资源综合利用指标	0.20	提取溶剂回收利用率	%	0.20	≥95	≥85	≥75
7			药渣综合利用率	%	0.40	≥95	≥90	≥85
8			水重复利用率	%	0.30	≥95	≥90	≥80
9			产品外包装可再生或降解率	%	0.10	100	≥95	≥90
10	污染物产生指标	0.20	*单位产品废水产生量	t/t	0.30	≤30	≤50	≤70
11			单位产品固体废物产生量(湿重)	t/t	0.10	≤10	≤25	≤40
12			单位产品挥发性有机物产生量	kg/t	0.20	≤5	≤10	≤15
13			*单位产品COD产生量	kg/t	0.20	≤15	≤50	≤120
14			*单位产品氨氮产生量	kg/t	0.20	≤5	≤25	≤70
15	产品特征指标	0.15	*有毒有害原材料使用种类	种	0.40	0	≤1	≤3
16			*化学溶剂使用种类	种	0.30	0	≤3	≤5
17			目标产物提取收率	%	0.30	≥90	≥85	≥80
18	清洁生产	0.15	*环保法律法规执行情况		0.10	符合国家和地方有关环境法律、法规，企业污染物排放总量及能源消耗总量满足国家及地方政府相关标准，满足环评批复、环保“三同时”制度、总量控制和排污许		

	管理指标			可证管理要求。	
19		*产业政策符合性	0.10	生产规模符合国家和地方相关产业政策，不采用国家禁止、限制、淘汰类的生产工艺、装备，不生产国家限制、淘汰类的产品。	生产规模符合国家和地方相关产业政策，但采用国家限制类的生产工艺、装备，或生产国家限制类的产品。
20		清洁生产管理	0.10	按照GB/T 24001建立并运行环境管理体系，建有专门负责清洁生产的领导机构，各成员单位及主管人员职责分工明确；有健全的清洁生产管理制度和奖励管理办法，有执行情况检查记录；制定有清洁生产工作规划及年度工作计划，对规划、计划提出的目标、指标、清洁生产方案，认真组织落实；资源、能源、环保设施运行统计台账齐全；建立、制定环境突发性事件应急预案（预案要通过相应环保部门备案）并定期演练。按行业无组织排放监管的相关政策要求，加强对无组织排放的防控措施，减少生产过程无组织排放。	
21		清洁生产审核	0.10	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥80%。	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥60%。
22		节能管理	0.10	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率为90%。	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥70%。
23		污染物排放监测	0.10	满足国家相关监测技术规范要求；按照排污许可证规定的自行监测方案自行或委托第三方监测机构开展监测工作，安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析，公开自行监测信息。	
24		*危险化学品管理	0.10	符合《危险化学品安全管理条例》相关要求。	
25		计量器具配备情况	0.10	计量器具配备满足符合国家标准GB17167、GB24789三级计量配备要求。	
26		固体废物处理处置	0.10	应制定并向当地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物产生种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。制定意外事故防范措施预案，并向当地环保主管部门备案。 根据《危险废物规范化管理指标体系》综合评估，危险废物规范化管理情况为“达	

					标”。
					对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于80%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。
					对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于60%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。
					对一般工业固体废物加以循环利用，利用率低于60%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。
27			土壤污染隐患排查	0.05	参照国家有关技术规范，建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。
28			运输方式	0.05	<p>物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；</p> <p>厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；</p> <p>厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械。</p>
					物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于70%，其他车辆达到国四排放标准；
					厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于70%，其他车辆达到国四排放标准；
					厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于70%。
					物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于50%，其他车辆达到国四排放标准；
					厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于50%，其他车辆达到国四排放标准；
					厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于50%。

注：带*的指标为限定性指标

表 3 发酵法原料药企业清洁生产评价指标项目表

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	生产工艺及装备指标	0.15	工艺类型		0.60	采用绿色酶法技术,并运用色谱分离、离子色谱、连续离子交换色谱等工艺技术,使用高效发酵菌种, 高效有机碳源和氮源。		采用绿色酶法技术,并运用色谱分离、离子色谱、连续离子交换色谱等工艺技术,使用高效发酵菌种, 普通碳源和氮源。
2			装备设备		0.40	使用膜分离或多效浓缩,使用密闭式操作,采用密闭设备、密闭原料输送管道,CIP清洗,冷凝回收设备、连续离子交换设备,自动控制系统和生产监控系统,安装挥发性气体收集处理装置。		使用膜分离或多效浓缩,使用喷射真空泵,CIP清洗。
3	资源能源消耗指标	0.15	*单位产品综合能耗	tce/t	0.30	≤10	≤20	≤30
4			*单位产品取水量	t/t	0.40	≤200	≤500	≤1000
5			单位产品原辅料总消耗	t/t	0.30	≤40	≤50	≤60
6	资源综合利用指标	0.20	菌渣资源化利用率	%	0.20	≥80	≥70	≥60
7			提取废液溶剂回收率	%	0.40	≥95	≥90	≥85
8			水重复利用率	%	0.30	≥85	≥80	≥75
9			产品外包装可再生或降解率	%	0.10	100	≥95	≥90
10	污染物产生指标	0.20	*单位产品废水产生量	t/t	0.40	≤100	≤400	≤800
11			单位产品固体废物产生量(干重)	t/t	0.20	≤3.5	≤4	≤4.5
12			单位产品挥发性有机物产生量	kg/t	0.10	≤10	≤20	≤30
13			*单位产品COD产生量	kg/t	0.20	≤200	≤2000	≤6500
14			*单位产品氨氮产生量	kg/t	0.10	≤25	≤150	≤400
15	产品特征指标	0.15	*有毒有害原材料使用种类	种	0.20	0	≤3	≤5
16			化学溶剂使用种类	种	0.50	≤3	≤5	≤8
17			发酵产率	t/m ³ .n	0.30	≥2.5	≥2	≥1
18	清洁生产管理指标	0.15	*环保法律法规执行情况		0.10	符合国家和地方有关环境法律、法规,企业污染物排放总量及能源消耗总量满足国家及地方政府相关标准,满足环评批复、环保“三同时”制度、总量控制和排污许可证管理要求。		

19			*产业政策符合性	0.10	生产规模符合国家和地方相关产业政策，不采用国家禁止、限制、淘汰类的生产工艺、装备，不生产国家限制、淘汰类的产品。	生产规模符合国家和地方相关产业政策，但采用国家限制类的生产工艺、装备，或生产国家限制类的产品。
20			清洁生产管理	0.10	按照GB/T 24001建立并运行环境管理体系，建有专门负责清洁生产的领导机构，各成员单位及主管人员职责分工明确；有健全的清洁生产管理制度和奖励管理办法，有执行情况检查记录；制定有清洁生产工作规划及年度工作计划，对规划、计划提出的目标、指标、清洁生产方案，认真组织落实；资源、能源、环保设施运行统计台账齐全；建立、制定环境突发事件应急预案（预案要通过相应环保部门备案）并定期演练。按行业无组织排放监管的相关政策要求，加强对无组织排放的防控措施，减少生产过程无组织排放。	
21			清洁生产审核	0.10	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥80%。	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥60%。 按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，原料及生产全流程中部分生产工序定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥50%。
22			节能管理	0.10	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率为90%。	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥70%。 按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥50%。
23			污染物排放监测	0.10	满足国家相关监测技术规范要求；按照排污许可证规定的自行监测方案自行或委托第三方监测机构开展监测工作，安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析，公开自行监测信息。	
24			*危险化学品管理	0.10	符合《危险化学品安全管理条例》相关要求。	
25			计量器具配备情况	0.10	计量器具配备满足符合国家标准GB17167、GB24789三级计量配备要求。	
26			固体废物处理处置	0.10	应制定并向当地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物产生种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。制定意外事故防范措施预案，并向当地环保主管部门备案。 根据《危险废物规范化管理指标体系》综合评估，危险废物规范化管理情况为“达标”。	

					对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于80%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。	对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于60%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。	对一般工业固体废物加以循环利用，利用率低于60%，且按照GB 18599相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置。
27			土壤污染隐患排查	0.05	参照国家有关技术规范，建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。		
28			运输方式	0.05	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车； 厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车； 厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械。	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于70%，其他车辆达到国四排放标准； 厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于70%，其他车辆达到国四排放标准； 厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于70%。	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于50%，其他车辆达到国四排放标准； 厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于50%，其他车辆达到国四排放标准； 厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于50%。

注：带*的指标为限定性指标

5 评价方法

5.1 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。

$$Y_{g_k}(x_{ij}) = \begin{cases} 100, x_{ij} \in g_k \\ 0, x_{ij} \notin g_k \end{cases} \quad (5-1)$$

式中： x_{ij} 表示第 i 个一级指标下的第 j 个二级评价指标；

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。

如公式 5-1 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。

5.2 综合评价指数计算

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} ，如公式 5-2 所示。

$$Y_{g_k} = \sum_{i=1}^m (w_i \sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} Y_{g_k}(x_{ij})) \quad (5-2)$$

式中： w_i ——第 i 个一级指标的权重， ω_{ij} 为第 i 个一级指标下的第 j 个二级指标的权重，其中

$$\sum_{i=1}^m w_i = 1, \quad \sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} = 1, \quad m \text{ 为一级指标的个数；}$$

n_i ——第 i 个一级指标下二级指标的个数；

Y_{g_1} ——等同于 Y_I ， Y_{g_2} 等同于 Y_{II} ， Y_{g_3} 等同于 Y_{III} 。

5.3 化学原料药制造业清洁生产企业的评定

本体系采用限定性指标评价和指标分级加权评价相结合的方法。在限定性指标达到 III 级水平的基础上，采用指标分级加权评价方法，计算行业清洁生产综合评价指数。根据综合评价指数，确定清洁生产水平等级。

对化学原料药企业清洁生产水平的评价，是以其清洁生产综合评价指数为依据的，对达到一定综合评价指数的企业，分别评定为清洁生产领先企业、清洁生产先进企业或清洁生产基本水平企业。

根据目前我国化学原料药制造业的实际情况，不同等级的清洁生产企业的综合评价指数列于表 4。

5.4 综合评价指数计算步骤

第一步：将新建企业或新建项目、现有企业相关指标与 I 级限定性指标进行对比，全部符合要求后，再将企业相关指标与 I 级基准值进行逐项对比，计算综合评价指数得分 Y_I ，当综合指数得分 $Y_I \geq 85$ 分时，可判定企业清洁生产水平为 I 级。当企业相关指标不满足 I 级限定性指标要求或综合指数得分 $Y_I < 85$ 分时，则进入第 2 步计算。

第二步：将新建企业或新建项目、现有企业相关指标与Ⅱ级限定性指标进行对比，全部符合要求后，再将企业相关指标与Ⅱ级基准值进行逐项对比，计算综合评价指数得分 Y_{II} ，当综合指数得分 $Y_{II} \geq 85$ 分时，可判定企业清洁生产水平为Ⅱ级。当企业相关指标不满足Ⅱ级限定性指标要求或综合指数得分 $Y_{II} < 85$ 分时，则进入第3步计算。

新建企业或新建项目不再参与第3步计算。

第三步：将现有企业相关指标与Ⅲ级限定性指标基准值进行对比，全部符合要求后，再将企业相关指标与Ⅲ级基准值进行逐项对比，计算综合指数得分 Y_{III} ，当综合指数得分 $Y_{III} = 100$ 分时，可判定企业清洁生产水平为Ⅲ级。当企业相关指标不满足Ⅲ级限定性指标要求或综合指数得分 $Y_{III} < 100$ 分时，表明企业未达到清洁生产要求。

表 4 化学原料药制造业不同等级清洁生产企业综合评价指数

企业清洁生产水平	评定条件
I 级（国际清洁生产领先水平）	同时满足： $Y_I \geq 85$ ； 限定性指标全部满足 I 级基准值要求。
II 级（国内清洁生产先进水平）	同时满足： $Y_{II} \geq 85$ ； 限定性指标全部满足 II 级基准值要求及以上。
III 级（国内清洁生产一般水平）	满足 $Y_{III} = 100$ 。

按照现行环境保护政策法规以及产业政策要求，凡参评企业被地方环保主管部门认定为主要污染物排放未“达标”（指总量未达到控制指标或主要污染物排放超标），生产淘汰类产品或仍继续采用要求淘汰的设备、工艺进行生产的，则该企业不能参与清洁生产企业评定。

6 指标核算与数据来源

6.1 指标解释

6.1.1 单位产品取水量

生产每吨原料药（符合制剂要求）的取水量，包括原料处理、废水治理、冷却水、纯水制备，以及蒸汽、锅炉用水、综合利用等。计算方法如下：

$$V_{qs} = \frac{V_1}{G} \quad (6-1)$$

式中： V_{qs} ——单位产品取水量， m^3/t ；

V_1 ——全年生产原料药取水量总和， m^3 ；

G ——全年原料药产量， t 。

6.1.2 单位产品综合能耗

综合能耗是企业在计划统计期内，对实际消耗的各种能源实物量按规定的计算方法和单位分别折算为一次能源后的总和。综合能耗主要包括一次能源（如煤、石油、天然气等）、二次能源（如蒸汽、电力等）和直接用于生产的能耗工质（如冷却水、压缩空气等），但不包括用于动力消耗（如

发电、锅炉等)的能耗工质。具体综合能耗按照当量热值,即每千瓦时按3596千焦计算,其折算标准煤系数为0.1229 kg/kwh。

$$E = \frac{E_1}{G} \quad (6-2)$$

式中: E ——单位产品的综合能耗, tce/t;

E_1 ——全年生产原料药综合能耗标准煤量, tce;

G ——全年原料药产量, t。

6.1.3 发酵产率

在操作时间内,单位发酵罐容积生产的发酵产物量以年产率计算。计算方法如下:

$$T = \frac{M}{V} \quad (6-3)$$

式中: T ——发酵产率, t/m³.年;

M ——在一定计量时间内发酵生产的最终产物量, t;

V ——发酵罐容积, m³。

6.1.4 目标产物提取收率

在一定时间内,提取法投入原料中提取目标产物总量与其所在原料中理论总含量之比的百分率。计算方法如下:

$$Y_{tq} = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-4)$$

式中: Y_{tq} ——目标产物提取收率, %;

M_1 ——在一定计量时间内,目标产物提取总量, kg;

M_0 ——在一定计量时间内,目标产物在原料中理论总含量, kg。

6.1.5 精制收率

在一定时间内,经精制实得原料药量与理论计算应得原料药量之比的百分率。计算方法如下:

$$Y_{jz} = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-5)$$

式中: Y_{jz} ——目标产物精制收率, %;

M_1 ——在一定计量时间内,经精制实得原料药量, kg;

M_0 ——在一定计量时间内,理论计算应得原料药量, kg。

6.1.6 物料损失率

在一定时间内,在生产过程中排放的无法计量的量占投料总量的百分率。计算方法如下:

$$R_d = \frac{Z - (A + B + C)}{Z} \times 100\% \quad (6-6)$$

式中: R_d ——物料损失率, %;

A ——在一定计量时间内,生产的合格品量, kg;

B ——在一定计量时间内，产生的残次品量，kg；

C ——在一定计量时间内，产生的废料量，kg；

Z ——在一定计量时间内，投料总量，kg。

6.1.7 提取溶剂回收利用率

在一定时间内，经回收后可重复利用的提取溶剂总量与提取使用溶剂总量之比的百分率。计算方法如下：

$$Y_t = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-7)$$

式中： Y_t ——提取溶剂回收利用率，%；

M_1 ——在一定计量时间内，经回收后可重复利用的提取溶剂总量，kg；

M_0 ——在一定计量时间内，提取使用溶剂总量，kg。

6.1.8 菌渣资源化利用率

发酵法生产原料药所产生的菌渣经适宜方法处理后转化为其他资源再利用的用量与废渣总量之比的百分率。计算方法如下：

$$Y_{sf} = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-8)$$

式中： Y_{sf} ——菌渣资源化利用率，%；

M_1 ——在一定计量时间内，用于处理转化为其他资源的菌渣量，kg；

M_0 ——在一定计量时间内，菌渣总量，kg。

6.1.9 化学溶剂回收率

在一定时间内，经回收后的化学溶剂总量与投入使用的化学溶剂总量之比的百分率。计算方法如下：

$$Y_{cf} = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-9)$$

式中： Y_{cf} ——化学溶剂重复利用率，%；

M_1 ——在一定计量时间内，回收后的化学溶剂总量，kg；

M_0 ——在一定计量时间内，投入使用的化学溶剂总量，kg。

6.1.10 药渣综合利用率

中药、提取类药物生产过程中产生的药渣用作有机肥料或燃料的百分率。计算方法如下：

$$Y_{gz} = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-10)$$

式中： Y_{gz} ——固体药渣综合利用率，%；

M_1 ——在一定计量时间内，用作有机肥料或燃料的固体药渣的量，kg；

M_0 ——在一定计量时间内，生产过程中产生的药渣总量，kg。

6.1.11 提取废液溶剂回收率

在一定时间内，提取废液中可回收溶剂回收总量与提取废液总量之比的百分率。计算方法如下：

$$Y = \frac{M_1}{M_0} \times 100\% \quad (6-11)$$

式中：Y——提取废液溶剂回收率，%；

M_1 ——在一定计量时间内，提取废液中可回收溶剂的量，L；

M_0 ——在一定计量时间内，提取废液总量，L。

6.1.12 水重复利用率

在一定时间内，原料药生产（包括原料处理、综合利用等）的冷却水重复利用水量总和与取冷却水量、冷却水重复利用水量总和之比的百分率。计算方法如下：

$$Y_{lqs} = \frac{V_1}{V_1 + V_0} \times 100\% \quad (6-12)$$

式中： Y_{lqs} ——冷却水重复利用率，%；

V_1 ——在一定计量时间内，冷却水重复利用的量， m^3 ；

V_0 ——在一定计量时间内，取冷却水的量， m^3 。

6.1.13 单位产品废水产生量

在一定时间内，原料药生产（包括原料处理、综合利用、废水治理等）各部分废水之和，扣去重复利用水量。计算方法如下：

合成类和提取类适用于下式：

$$V_{zh} = V_1 + V_{xd} + V_{lq} - V_{cf} \quad (6-13)$$

式中： V_{zh} ——单位产品废水产生量， m^3 ；

V_1 ——在一定计量时间内，生产产生的工艺废水的量， m^3 ；

V_{xd} ——在一定计量时间内，使用的洗涤水的量， m^3 ；

V_{lq} ——在一定计量时间内，使用的冷却水的量， m^3 ；

V_{cf} ——在一定计量时间内，重复利用的水的量， m^3 。

发酵类适用于下式：

$$V_{zh} = V_2 + V_{xd} + V_{lq} - V_{cf} \quad (6-14)$$

式中： V_{zh} ——单位产品废水产生量， m^3 ；

V_2 ——在一定计量时间内，发酵废母液（离交尾液）的量， m^3 ；

V_{xd} ——在一定计量时间内，使用的洗涤水的量， m^3 ；

V_{lq} ——在一定计量时间内，使用的冷却水的量， m^3 ；

V_{cf} ——在一定计量时间内，重复利用的水的量， m^3 。

6.1.14 单位产品 COD 产生量

单位产品COD产生量是指在一定计量时间内，每生产1吨原料药（或单位标准产品）COD产生量。按下式计算：

$$U_{COD} = \frac{C_1 \times V_e}{Q} \quad (6-15)$$

式中： U_{COD} ——单位产品COD产生量，kg/t；

C_1 ——在一定计量时间内，各生产工艺流程COD生成浓度平均值，g/L；

V_e ——在一定计量时间内，各生产工艺流程废水产生量， m^3 ；

Q ——在一定计量时间内产品产量，t。

6.1.15 单位产品氨氮产生量

单位产品氨氮产生量是指在一定计量时间内，每生产1吨原料药（或单位标准产品）氨氮产生量。按下式计算：

$$U_{AD} = \frac{C_2 \times V_e}{Q} \quad (6-16)$$

式中： U_{AD} ——单位产品氨氮产生量，kg/t；

C_2 ——在一定计量时间内，各生产工艺流程氨氮生成浓度平均值，g/L；

V_e ——在一定计量时间内，各生产工艺流程废水产生量， m^3 ；

Q ——在一定计量时间内产品产量，t。

6.1.16 单位产品固体废物产生量

单位产品固废产生量是指在一定计量时间内，每生产1吨原料药（或单位标准产品）固体废物（包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、发酵产生的未资源化利用的菌丝废渣、提取未综合利用的药渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）、废活性炭等）产生量。按下式计算：

$$U_g = \frac{C}{Q} \quad (6-17)$$

式中： U_g ——单位产品固废产生量，kg/t；

C ——在一定计量时间内，各生产环节产生固废总和，kg；

Q ——在一定计量时间内产品产量，t。

6.1.17 单位产品挥发性有机物产生量

单位产品挥发性有机物（以非甲烷总烃NMHC计）产生量是指在一定计量时间内，每生产1吨原料药（或单位标准产品）产生的挥发性有机物的量。按下式计算：

$$U_h = \frac{C \times V}{Q} \quad (6-18)$$

式中： U_h ——单位产品挥发性有机物产生量，kg/t；

C ——在一定计量时间内生产产品产生的废气中非甲烷总烃（NMHC）的浓度， kg/m^3 ；

V ——在一定计量时间内生产产品产生的废气量， m^3 ；

Q ——在一定计量时间内产品产量，t。

6.2 数据来源

6.2.1 统计

企业的产品产量、原材料消耗量、取水量、重复用水量、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。

6.2.2 核算

污染物产生指标系指末端处理之前的指标，以监测的年日均值进行核算。处理后的污染物排放指标以有资质的检测机构提供的近期（不超过三个月）检测报告为准。

6.2.3 采样和监测

如果统计数据严重短缺，资源综合利用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。

本指标体系污染物产生指标的采样位置以单体生产车间各相关出口为主，监测按照相关技术规范执行，并按本文内相关计算方式计算。VOCs测定时，有组织排放的按下表要求进行；对于涉VOCs无组织排放的，按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）执行。

表 5 污染物项目测定方法标准

监测项目	测定取样位置	方法标准名称	方法标准编号
COD	车间内污水管道与厂区干线管道连接处	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828
氨氮	车间内污水管道与厂区干线管道连接处	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535
非甲烷总烃	车间内挥发性气体收集装置管道与厂区干线管道连接处	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 38