

ICS 13.020.01
Z 04

HG

中华人民共和国化工行业标准

HG/T 5902—2021

化学制药行业绿色工厂评价要求

Requirements for assessment of green factory
in chemical pharmaceutical industry

2021-05-17 发布

2021-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 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 总则	3
5 评价指标及要求	3
6 评价方法	10
7 评价程序	10
8 评价报告	11
附录 A (规范性附录) 绿色工厂绩效指标计算方法	13
附录 B (规范性附录) 化学制药行业绿色工厂评价表	16
参考文献	25

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出并归口。

本标准起草单位：悦康药业集团股份有限公司、北京爱企邦科技服务有限公司、华夏认证中心有限公司、中国电子技术标准化研究院、北京联合智业认证有限公司、北京医药行业协会、中国医药企业管理协会、浙江医药股份有限公司。

本标准主要起草人：何英俊、董勤杨、赵立华、周泓、史新华、应晓宁、甘文菁、周玉兰、王学恭。

化学制药行业绿色工厂评价要求

1 范围

本标准规定了化学制药行业绿色工厂评价的总则、指标及要求、方法、程序、报告格式等。
本标准适用于化学药品原料药制造和化学药品制剂制造的绿色工厂评价工作。

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 6566 建筑材料放射性核素限量
- GB/T 7119 节水型企业评价导则
- GB 12348 工业企业厂界环境噪声排放标准
- GB/T 12497 三相异步电动机经济运行
- GB/T 13466 交流电气传动风机（泵类、空气压缩机）系统经济运行通则
- GB/T 15587 工业企业能源管理导则
- GB/T 15692 制药机械 术语
- GB 17167 用能单位能源计量器具配备和管理通则
- GB 18484 危险废物焚烧污染控制标准
- GB 18580 室内装饰装修材料 人造板及其制品中甲醛释放限量
- GB 18581 室内装饰装修材料 溶剂型木器涂料中有害物质限量（木器涂料中有害物质限量）
- GB 18582 室内装饰装修材料 内墙涂料中有害物质限量（建筑用墙面涂料中有害物质限量）
- GB 18583 室内装饰装修材料 胶粘剂中有害物质限量
- GB 18584 室内装饰装修材料 木家具中有害物质限量
- GB 18585 室内装饰装修材料 壁纸中有害物质限量
- GB 18586 室内装饰装修材料 聚氯乙烯卷材地板中有害物质限量
- GB 18587 室内装饰装修材料 地毯、地毯衬垫及地毯胶粘剂有害物质释放限量
- GB 18588 混凝土外加剂中释放氨的限量
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 18598 危险废物填埋污染控制标准
- GB 18599 一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB 21903 发酵类制药工业水污染物排放标准
- GB 21904 化学合成类制药工业水污染物排放标准
- GB 21905 提取类制药工业水污染物排放标准
- GB 21908 混装制剂类制药工业水污染物排放标准
- GB/T 23331 能源管理体系 要求
- GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- GB/T 24256 产品生态设计通则

HG/T 5902—2021

- GB 24789 用水单位水计量器具配备和管理通则
GB/T 28258 制药机械产品分类及编码
GB 28670 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则
GB/T 28671 制药机械（设备）验证导则
GB/T 29115 工业企业节约原材料评价导则
GB/T 32150 工业企业温室气体排放核算和报告通则
GB/T 32161 生态设计产品评价通则
GB/T 36132—2018 绿色工厂评价通则
GB 36600 土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）
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
GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南
GB 50034 建筑照明设计标准
GB 50187 工业企业总平面设计规范
GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范
GB 51047 医药工业总图运输设计规范
GB 51073 医药工业仓储工程设计规范
GB 51133 医药工业环境保护设计规范
HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
HJ 881 排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业
HJ 882 排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业
HJ 883 排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学制药 chemical pharmacy

包括化学药品原料药制造和化学药品制剂制造。

其中：

化学药品原料药制造是指供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药的生产活动；

化学药品制剂制造是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的生产活动。

3.2

绿色工厂 green factory

实现了用地集约化、原料无害化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化的工厂。

3.3

相关方 interested party; stakeholder

可影响绿色工厂创建的决策或活动、受绿色工厂创建的决策或活动影响或自认为受绿色工厂创建的决策或活动影响的个人或组织。

4 总则

4.1 评价体系

化学制药行业绿色工厂评价体系包括基本要求和一般要求。基本要求是开展绿色工厂评价的准入条款；一般要求包括化学制药行业生产过程中的基础设施、管理体系、能源与资源投入、生产过程与产品、环境排放和绩效。

化学制药行业绿色工厂评价框架如图 1 所示。

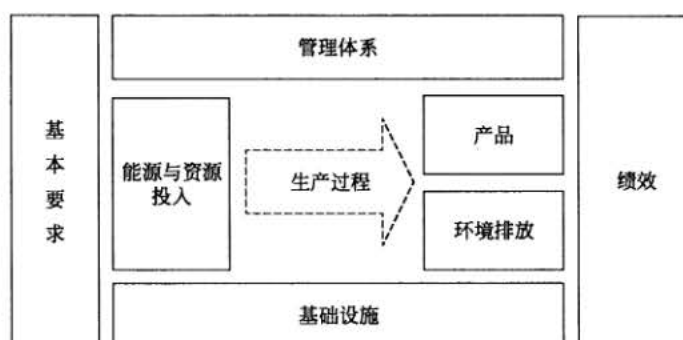


图 1 化学制药行业绿色工厂评价体系框图

4.2 评价指标

化学制药行业绿色工厂评价体系分为一级指标和二级指标。一级指标 7 个，包括基本要求、基础设施、管理体系、能源与资源投入、生产过程与产品、环境排放、绩效；二级指标 32 个，是一级指标的细化，并细化为要求和预期性要求，其中预期性要求为可选项。

5 评价指标及要求

5.1 基本要求

5.1.1 合规性与相关方要求

工厂应依法设立。

工厂在建设和实际生产过程中应遵守有关法律、法规、政策，并满足相关标准要求；符合《药品生产质量管理规范》，取得《药品生产许可证》；按要求办理排污许可证。

对利益相关方的环境、能效、碳排放等相关要求做出承诺的，满足有关承诺的要求。

工厂应具有良好信用，近 3 年（含成立不足 3 年）无违法、经营异常和行政处罚记录，无较大及以上安全、环保、质量等事故。

5.1.2 基础管理职责要求

工厂的基础管理职责（包括最高管理者要求和工厂要求）应满足 GB/T 36132—2018 中 4.3 的要求。

5.2 基础设施

5.2.1 建筑

工厂建筑应满足国家或地方相关法律、法规及标准的要求，并从建筑材料、建筑结构、采光照明、绿化及场地、再生资源及能源利用等方面进行建筑的节材、节能、节水、节地、无害化及可再生能源利用。

工厂建筑应满足有关制药企业的 GB 50457、GB 51047、GB 51073、GB 51133 等国家标准或地方相关法律、法规及标准的要求。

工厂新建、改建和扩建建筑时，应遵守国家产业政策和有关要求。

厂房内部装饰装修材料中醛、苯、氨、氡等有害物质应符合国家和地方法律、标准的要求。

工厂危险品仓库、有毒有害操作间、废弃物处理间等产生污染物的房间应独立设置。

工厂应选用蕴能低、高性能、高耐久性和本地建材，减少建材在全生命周期中的能源消耗；室内装饰装修材料满足 GB 18580~18588 和 GB 6566 的要求。

工厂宜采用钢结构建筑和金属建材、生物质建材、节能门窗、新型墙体、节能保温材料等绿色建材，在满足生产需要的前提下优化围护结构热工性能、外窗气密性等参数，降低厂房内部能耗。

场地内设置可遮阴避雨的步行连廊；厂区绿化适宜，优先种植乡土植物，采用少维护、耐候性强的植物，减少日常维护的费用；绿化及场地应符合 GB 50187 的要求；室外透水地面面积占室外总面积的比例不小于 30%。

工厂宜使用可再生能源；宜采用节水器具和设备。

适用时工厂宜采用立体仓库或多层厂房等用地集约化设计。

5.2.2 照明

工厂照明应满足以下要求：

- a) 工厂厂区及各房间或场所的照明应尽量利用自然光，应使用节能灯具，人工照明应符合 GB 50034 的规定；
- b) 不同场所的照明应进行分级设计；
- c) 公共场所的照明应采取分区、分组与定时自动调光等措施。

5.2.3 工艺设施

工艺设施应满足国家或地方相关法律、法规及标准的要求，优先采用环境友好型工艺设施。

工艺路线应采用国家鼓励和推荐的先进技术，避免采用国家明令淘汰的工艺技术。在可行时采用酶法工艺代替化学合成工艺。

工艺路线设计时应采用鼓励和国家推荐的节水、节能、无害化的技术，满足政府对环保的要求，提高原辅材料使用效率。

工厂应合理设置生产设施，确保源头控制。宜安装自动化控制系统或智能化控制系统，使用精确计量系统。

工厂应优先采用高效、低耗、环保型辅料等。

工厂应采取有效措施，保证生产装置（单元）稳定运行，避免或减少非计划停工。

工厂宜采用节能、节水等技术。

5.2.4 通用设备

工厂应根据生产工艺路线、能源利用水平等选择设备。

应建有管理维护保养、更新及报废制度。现场各类运行记录完整、有效。

各类生产设备不应使用国家明令淘汰的产品。对于现有已列入国家淘汰目录的产品或设备应按要求制定淘汰计划，并按计划进度进行淘汰更新。

5.2.5 专用设备

工厂专用设备应符合 GB/T 15692、GB/T 28258、GB 28670、GB/T 28671 的有关要求。

专用设备应符合制药装备标准的有关要求，宜使用微通道反应器、管式反应器、三合一设备、连续分离设备、密闭化的固液分离设备，采用节能、“三废”排放小的真空泵等高效装备。

5.2.6 计量设备

工厂应依据 GB 17167、GB 24789 的要求配备、使用和管理能源、水以及其他资源的计量器具和装置。

计量仪器应按照相关标准要求进行定期检定校准。

应建立计量管理制度，设有专人负责计量器具的管理工作（配备、使用、检定、维修、报废等）。

应建立计量设备管理台账（包括计量制度、计量人员管理、计量器具档案等）。

能源及资源使用的类型不同时，应进行分类计量。

5.2.7 污染物处理设备设施

工厂应设置污染物处理等设施。污染物处理设施的处理能力应与工厂生产排放相适应，确保污染物排放达到相关法律、法规及标准的要求。

应建有环保设施运行、停运及拆除管理制度，定期开展环保设施运行状况和效果评估工作。

应将环保设施与生产装置同等管理，环保设施运行控制参数纳入生产操作规程和工艺卡片。

5.3 管理体系

5.3.1 质量、职业健康安全及环境管理体系

工厂应建立、实施并保持质量、职业健康安全及环境管理体系。质量管理体系应满足 GB/T 19001 的要求。职业健康安全管理体系应满足 GB/T 45001 的要求。环境管理体系应满足 GB/T 24001 的要求。

质量、职业健康安全及环境管理体系宜通过第三方机构认证。

5.3.2 能源管理体系

工厂应建立、实施并保持能源管理体系。能源管理体系应满足 GB/T 23331 的要求。

能源管理体系宜通过第三方机构认证。

5.3.3 社会责任

工厂宜定期发布社会责任报告，特别是环境社会责任履行情况，承诺并实施责任关怀。

宜定期开展资源节约、环境保护、减碳等社会公益活动，发布在网站或通过印刷形式向利益相关方传达。

5.4 能源与资源投入

5.4.1 能源投入

工厂应采取措施优化用能结构，降低综合能耗。

应根据工厂自然环境及周边条件合理利用可再生能源。

应建立能源计量和统计制度，制订单位产品能耗并考核。制定装置、主要用能设备、建筑等重点用能、用水设备和设施的管理规程。

应依据 GB/T 15587 的要求建立能源管理制度；新建工厂宜开展能源管理中心建设。

应使通用设备达到经济运行的状态，对电动机的经济运行管理应符合 GB/T 12497 的规定，对风机、泵类和空气压缩机的经济运行管理应符合 GB/T 13466 的规定。

应对系统中有回收价值的余热、余压进行回收利用。

5.4.2 资源投入

工厂应建立资源计量和统计制度，应采取必要措施减少原辅材料的使用，按照 GB/T 29115 的要求对物料使用量的减少进行评价。

应制定工业节水管理实施细则和考核办法，并有效实施。

应按照 GB/T 7119 的要求开展节水评价工作。

应定期开展水平衡测试。对水耗较大的设备和系统进行分析，提出整改措施并落实。

应减少水资源消耗，开展废水循环利用。

5.4.3 采购

工厂应制定并实施包括节能、节水、安全、环保等要求的选择、评价和重新评价供方的准则。

应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

5.5 生产过程与产品

5.5.1 生产过程

工厂应对物料平衡、水平衡进行评估分析。

应控制无组织排放。

5.5.2 产品

工厂应取得国家有关批准文件，产品符合该类产品国家标准要求。

宜从全生命周期评价角度对产品进行设计和持续优化。

应在产品设计中引入生态设计的理念。

应按照 GB/T 24256 对生产的产品进行生态设计。

宜按照 GB/T 32161 对生产的产品进行生态设计产品评价，满足绿色产品（生态设计产品）评价要求。

在产品生产过程中（包括原料和辅料）应减少有害物质的使用，避免有害物质的泄漏，满足国家对产品中有害物质限制使用的要求。生产用的溶剂，一般应选择毒性较低的溶剂，避免使用一类溶剂，控制使用二类溶剂。

应实现有害物质替代，在设计药品生产工艺时宜选用无毒或低毒的原辅材料替代有毒有害的原辅材料。

5.5.3 减碳

工厂宜采用或参照 GB/T 32150，开展单位产品碳排放量核算与核查工作。

应利用核算或核查结果对产品的碳排放量进行改善。

核算或核查结果宜对外公布。

5.6 环境排放

5.6.1 大气污染物

工厂的大气污染物排放应符合《中华人民共和国大气污染防治法》《重点行业挥发性有机物综合治理方案》以及 GB 37822、GB 37823 的相关要求，并满足区域内排放总量控制要求。

应建有泄漏检测与修复（LDAR）管理制度，定期开展 LDAR 工作。

大气污染治理设施应配备齐全，运行稳定。

大气污染物排放口应规范化管理，排放口设置符合 HJ 819、HJ 881 或 HJ 882 或 HJ 883 的相关要求。

应根据 HJ 819、HJ 881 或 HJ 882 或 HJ 883 的相关要求建立大气污染物监测制度，制定自行监测方案，按方案进行监测和信息公开。

5.6.2 水污染物

工厂的水污染物排放应符合 GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21908 及地方标准的要求，并满足区域内排放总量控制要求。

应实施雨污分流、污污分流、分质处理，并设置雨水/污水污染监控设施和应急处置设施。

污水治理设施应配备齐全，运行稳定。

水污染物排放口应规范化管理，排放口设置符合 HJ 819、HJ 881 或 HJ 882 或 HJ 883 的相关要求。

应根据 HJ 819、HJ 881 或 HJ 882 或 HJ 883 的相关要求建立水污染物监测制度，制定自行监测方案，按方案进行监测和信息公开。

5.6.3 固体废物

工厂的固体废物收集、贮存、运输、处置、利用应符合国家和地方相关法律、法规和标准的要求，满足 GB 18484、GB 18597、GB 18598、GB 18599 的要求。

应对固体废物严格实施分类管理。

应落实工业固体废物申报登记制度，制定危险废物管理计划。

委外处置危险废物的，应依法取得转移批准，委托有危险废物经营许可证且具备处置能力的单位处置，按规定填写转移联单。

5.6.4 噪声

厂界噪声排放应满足 GB 12348 和地方主管部门的要求。

5.6.5 温室气体

工厂应建立温室气体排放计量和监测体系，制定并实施温室气体排放监测计划。

应建立健全温室气体排放管控记录。

宜开展温室气体排放核查，核查报告宜对外公布。

5.6.6 土壤及地下水

工厂应加强土壤、地下水环境现状调查，定期开展土壤和地下水监测，并制定风险防控方案。

应加强防渗措施，防止地下水污染。

应根据制药行业特殊污染物排放情况，遵守 GB 36600 的相关要求。

5.6.7 生态保护

工厂厂（场）选址、布局应符合生态功能区划和生态红线的有关要求。

生产经营过程中原材料收购等活动应符合有关法律、法规的规定。

在工程项目开发建设过程中，生态保护措施应全部落实，生态破坏应及时清理修复。

5.6.8 环境风险管理

工厂应分析并建立对环境造成危险物质清单，依据相关标准、法规及客户的规定制定危险物质存放限量标准；落实突发环境事件风险评估制度，实施环境风险分类分级管理。

应落实突发环境事件隐患排查治理制度，制定对环境造成危险物质的存放、使用、防泄漏措施；建立环境隐患排查和治理档案。

应按照国家有关规定制定突发环境事件应急预案，完善环境风险防控措施。

5.7 绩效

5.7.1 一般要求

工厂应依据本标准附录 A 提供的方法计算或评估绩效，并利用结果进行绩效改善。

5.7.2 用地集约化

用地集约化指标包括容积率、建筑密度、单位用地面积产能，计算方法见附录 A.1~A.3。

5.7.3 原料无害化

工厂应采用附录 A 的方法计算绿色物料使用率。

绿色物料应选自省级及以上政府相关部门发布的资源综合利用产品目录、有毒有害原料（产品）替代目录等，包材选用时应注意选用可回收或可降解的材料。

在化学药品原料药产品的生产过程中应重视资源、物料的回收再利用。

化学药品制剂产品除应满足相关标准、法规的要求不得回收原料外，宜回收满足使用要求的物料及辅助材料。

5.7.4 生产洁净化

工厂应采用附录 A 的方法计算单位产品主要污染物产生量、单位产品废气产生量、单位产品废水产生量。

宜开展清洁生产审核，并建立持续清洁生产机制，设有清洁生产管理部门和配备专职管理人员。

化学药品原料药和化学药品制剂生产主要污染物产生量应满足表 1 的要求。

表 1 化学药品原料药和化学药品制剂生产主要污染物产生量

指标内容	化学药品原料药		化学药品制剂	
	限值	优秀值	限值	优秀值
单位产品废水 COD 产生量	≤400 kg/t	≤210 kg/t	优于行业平均值	优于行业平均值 10%
单位产品废水 NH ₃ -N 产生量	≤270 kg/t	≤135 kg/t	优于行业平均值	优于行业平均值 10%
单位产品废气产生量	符合 GB 37823 的要求	优于行业平均值 10%	符合 GB 37823 的要求	优于行业平均值 10%
单位产品危废产生量	≤70 kg/t	≤35 kg/t	优于行业平均值	优于行业平均值 10%
单位产品废水产生量	≤300 t/t	≤200 t/t	优于行业平均值	优于行业平均值 10%

5.7.5 废物资源化

工厂化学药品原料药产品生产过程中应采用附录 A 的方法计算单位产品主要原材料消耗量、单位产品固体废物、冷却水循环利用率。

化学药品制剂产品生产过程中应采用附录 A 的方法计算单位产品主要原材料消耗量。除相关标准、法规要求的不得回收物料外，宜计算其余单位产品固体废物、冷却水循环利用率。

单位产品主要原材料消耗指标应优于相关药品生产准入条件。

工业固体废物应按照 GB 18599 的要求进行处置，危险废弃物应按照 GB 18597、GB 18598 的要求进行处置。

化学药品原料药和化学药品制剂产品相关指标应满足表 2 的要求。

表 2 化学药品原料药和化学药品制剂产品废物资源化指标

指标内容			要求	
化学药品原料药产品	单位产品主要原材料消耗量	化学合成法	限值	≤6 t/t
			优秀值	≤4 t/t
		微生物发酵法	限值	≤60 t/t
			优秀值	≤40 t/t
	单位产品固体废物	化学合成法	限值	≤70 kg/t
			优秀值	≤30 kg/t
		微生物发酵法	限值	≤4.5 t/t
			优秀值	≤3.5 t/t
冷却水循环利用率	限值	≥95%		
	优秀值	≥99%		
化学药品制剂产品	单位产品主要原材料消耗量	限值	优于此产品生产行业平均水平	
		优秀值	优于此产品生产行业前 20% 水平	
	单位产品固体废物	限值	优于此产品生产行业平均水平	
		优秀值	优于此产品生产行业前 20% 水平	
	冷却水循环利用率	限值	≥95%	
		优秀值	≥99%	

5.7.6 能源低碳化

工厂能源低碳化指标包括单位产品综合能耗、单位产品碳排放量。采用附录 A 的方法计算。

化学药品原料药和化学药品制剂产品单位产品综合能耗应满足表 3 的要求。

化学药品原料药和化学药品制剂产品单位产品碳排放量应优于产品具体种类生产行业平均水平。

表 3 化学药品原料药和化学药品制剂产品单位产品综合能耗

化学药品原料药		化学药品制剂片剂		化学药品制剂针剂	
限值	优秀值	限值	优秀值	限值	优秀值
≤15 tce/t	≤10 tce/t	≤15 kgce/10 000 tables	≤3 kgce/10 000 tables	≤1 kgce/10 000 bottles	≤0.2 kgce/10 000 bottles

6 评价方法

6.1 评价组织

评价方至少应包括独立于工厂、具备相应能力的第三方组织。

实施评价的组织应查看报告文件、统计报表、原始记录，并根据实际情况开展对相关人员的座谈；采用实地调查、抽样调查等方式收集评价证据，并确保证据的完整性和准确性。

6.2 评级方法

评价采用指标加权综合评分的方式，各指标加权综合总分的满分为 100 分。必选指标得分根据符合与否取 0 分或满分，可选指标得分根据符合程度在 0 分和满分之间取值。

6.3 评价依据

评价应依据 GB/T 36132—2018 及本标准进行评价，当工厂的指标加权综合评分满足给定的评分标准时即可判定为绿色工厂。

7 评价程序

化学制药行业绿色工厂评价程序包括企业自我评价和第三方评价，如图 2 所示。绿色工厂评价指标要求见附录 B。

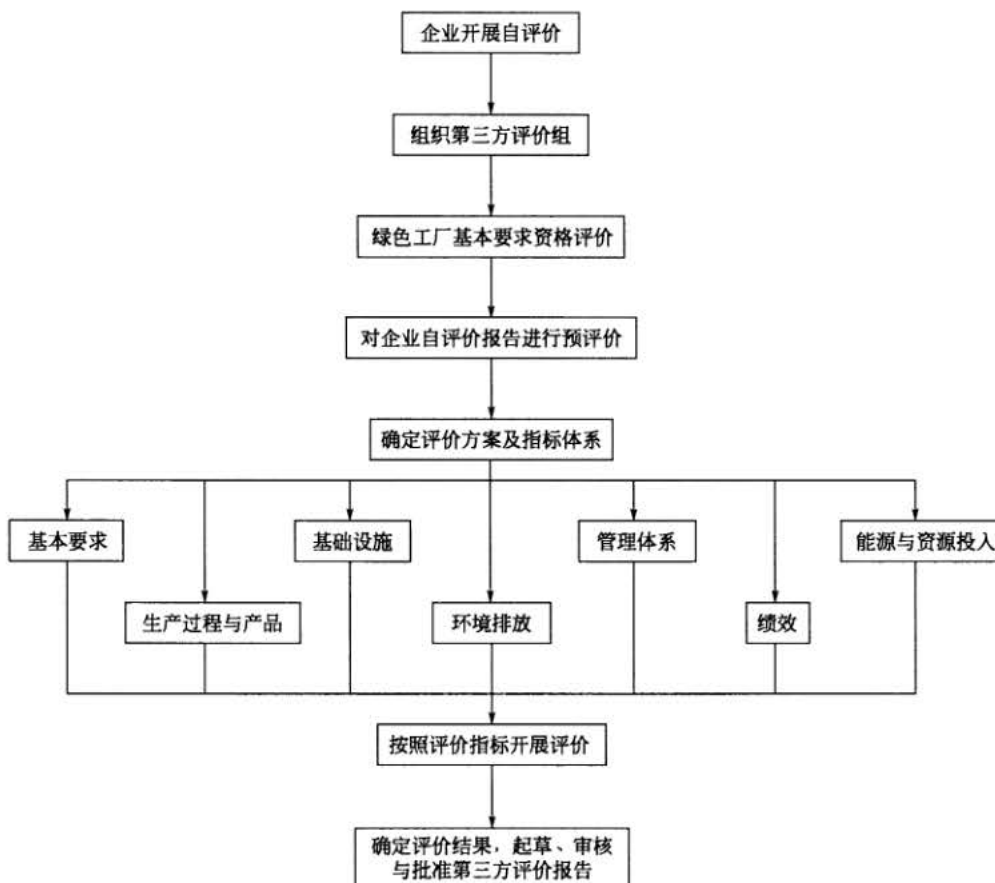


图2 化学制药行业绿色工厂评价程序

8 评价报告

8.1 绿色工厂自评价报告

《化学制药行业绿色工厂自评价报告》内容包括但不限于：

- a) 工厂名称、地址、行业、法定代表人、简介等基本信息，发展现状、工业生产和生产经营情况；
- b) 工厂在绿色发展方面开展的重点工作及取得的成绩、下一步拟开展的重点工作等；
- c) 工厂的建筑、装置规模、工艺路线、主要耗能设备、计量设备、照明配置情况，以及相关标准的执行情况；
- d) 工厂各项管理体系建设情况；
- e) 工厂能源投入、资源投入、采购等方面的现状，以及目前正实施的节约能源资源项目；
- f) 工厂生产时的设计、能效、有害物质限制使用等情况；
- g) 工厂主要污染物处理设备配置及运行情况，大气污染物、水体污染物、固体废物、噪声、温室气体排放及管理现状；
- h) 依据工厂情况开展绿色工厂自评价创建的自评表；
- i) 其他支持证明材料。

8.2 绿色工厂第三方评价报告

《化学制药行业绿色工厂第三方评价报告》内容包括但不限于：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/346002125131010045>