

上海上药新亚药业有限公司 绿色产品生命周期评价报告

制造商：上海上药新亚药业有限公司

设备类型：粉针制剂

背景数据库：Professional+++Extensions

上海电器设备检测所有限公司

日期：2021年6月



免责声明

本报告由上海上药新亚药业有限公司委托上海电器设备检测所有限公司编写。报告基于国际和行业通用的 ISO14040、ISO14044 标准，报告中的信息和数据由上海上药新亚药业有限公司及其供应商所提供，力求但并不能保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为报告结果和结论适用于各种情况。未经书面许可授权，任何机构和个人不得以任何形式刊发或转载本报告。此外，授权的刊发和转载，需注明出处，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

碳足迹评价结果摘要

本项目按照 GB/T 24040、GB/T 24044 的要求，建立粉针制剂产品从原材料生产到产品出厂的生命周期模型，编写碳足迹分析报告，结果和相关分析可用于以下目的：

从本报告涵盖的产品原材料获取与加工到产品报废的全生命周期阶段来看，产品在非生物资源消耗、酸化、富营养化、全球变暖、生态毒性、人体毒性、臭氧层损耗、光化学臭氧合成等环境影响类别中，使用阶段和原材料获取、运输及产生阶段的影响是最大的。

针对非生物资源消耗、酸化、富营养化、全球变暖、生态毒性、人体毒性、臭氧层损耗、光化学臭氧合成等环境影响类别进行贡献分析后，结果表明：对非生物资源消耗环境影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 91.10%；对温室效应影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 83.80%；对富营养化影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 87.90%；对人体健康危害影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 91.40%；对淡水水生生态毒性影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 92.10%；对臭氧层损耗影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 83.90%；对光化学臭氧合成影响类别贡献最大的过程是产品生产，贡献占比为 85.90%。综上，产品生产是造成产品全生命周期内对非生物资源消耗、酸化、富营养化、全球变暖、生态毒性、人体毒性、臭氧层损耗、光化学臭氧合成等影响最大的。

一、简介

1.1 企业简介

新亚制药厂是上海上药新亚药业有限公司下属的核心生产企业，创建于1926年，是中国民族工业的先驱。地处上海市文明镇——浦东新区曹路镇，占地69,534平方米，其中绿化面积达到50%以上，主要生产注射用头孢曲松钠、美罗培南、头孢噻肟钠、头孢拉定（含精氨酸）和盐酸吡硫醇等产品。通过推动存量资源“内涵式提升”和企业整体“高质量发展”，做优产品，做强人才，做实文化，强化一体化高效能运营，打造高柔性的智慧价值链和强黏性的生态产业链，打造中国抗感染药物领域全产业链品牌企业。

新亚制药厂先后荣获11次上海市文明单位、中国企业形象AAA级、上海市建设工业新高地争创优企业、上海市高新技术企业、上海市名牌产品、上海市第八届、第九届设备管理优秀企业、上海市工人先锋号、上海市女职工周末学校。获得上海市品牌培育示范单位、浦东新区经济发展卓越贡献奖、上海市文明单位、上海市治安保卫先进集体、上海市高新技术成果转化项目（注射用盐酸头孢替安）、制药行业企业信用等级AAA、上海市高新技术成果转化项目百佳（注射头孢曲松钠）、上海市平安示范合格单位等称号。

1.2 产品简介

新亚药业主要产品包含抗感染系列、心脑血管系列、抗肿瘤系列等100多种原料药和医药中间体等相关产品。其主导产品注射用FDP（果糖二磷酸钠）、头孢曲松钠、头孢噻肟钠和头孢唑林钠在国内市场有很高占有率。新亚牌头孢曲松钠、头孢唑林钠和果糖二磷酸钠等产品为上海市名牌产品，特别是注射用FDP为国内首创药物，注射用硫代硫酸钠和二巯基丁二酸钠等十二只产品为独家产品。

1.3 产品工艺流程

其主要生产流程图如下：

（1）粉针制剂分装工艺流程

用人单位粉针制剂分装生产线包括头孢类药粉针生产线、非头类非青类粉针

生产线。无菌粉针分装线工艺过程基本类似。如图3.2所示：

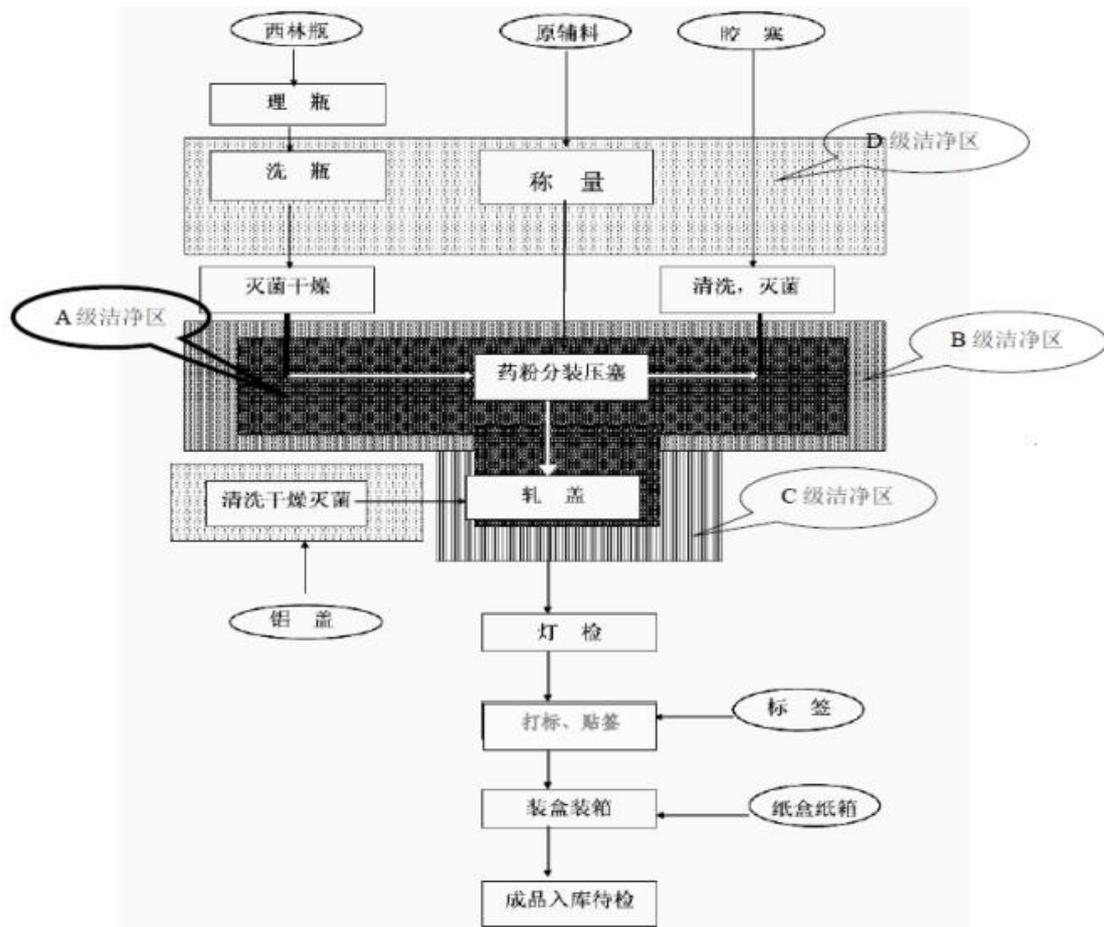


图 1 无菌粉针分装线工艺流程图

工艺说明：

原辅料从原辅料仓库取出后运至制剂车间的原辅料暂存间，拆除外包后在电子台秤人工称量后存放待用（称量时原辅料内包材料不拆除，连同内包一起称量）。

西林瓶从仓库领出后，放置制剂车间的西林瓶暂存间，经理瓶后送至超声波洗瓶机进行自动清洗。清洗完毕后由传送带送入隧道烘箱干燥灭菌（300℃）。灭菌后的西林瓶直接至分装机进行自动密闭粉剂分装并自动加胶塞（其中粉料在分装机上的投料为人工投加），再通过传送带送至轧盖机进行自动轧盖。所有轧盖后的半成品按工艺流程，依次进行灯检（人工目测）、打标机打标（机械打标/激光打标）、贴签机贴签、外包装（装盒及装说明书）后，装箱、封箱后送至成品待检库待检。

上述分装线上的胶塞由仓库领来后,经拆包外清后,至胶塞处理机进行洗涤、干燥、灭菌等操作。洗净胶塞则在百级层流罩保护下出料、装桶,由层流小车人工送至分装机进行加塞。铝盖由仓库领来后,经铝盖处理机处理后送至轧盖间待用。

分装好的粉针瓶在灯光下灯检,检查粉针瓶是否完好,符合要求的进行打标、贴标、装盒、装箱后入库。

(2) 无菌原料药精制工艺流程

工艺说明:

将原料药粉、辅料粉等粉体物料通过周转桶人工运送至投料间,在 A 级(百级)层流保护下自动称量待用(称量为连同内包一起称量),脱色活性炭粉料在投料间内套布置的炭粉称量间人工称量。备好的原辅料粉和脱色活性炭粉人工投入投料罐,然后在药液罐内由计量加入溶剂(主要是乙醇,有时使用少量的盐酸、氢氧化钠)和注射水进行搅拌脱色,其中乙醇由管道通入,盐酸通过软管从室外的盐酸料桶内输入,氢氧化钠由人工倒入。在氮气的保护下(氮气由管通入)在过滤机上脱碳过滤,脱碳过滤好的物料再经过精密除菌过滤、结晶、离心、干燥、筛粉后送入后续的混粉分装轧盖工序。

脱色、脱碳过滤、除菌过滤、结晶、离心、干燥、筛粉均为设备密闭化、管道化处理和输送。

精制后的多余废溶剂集中回收至废液储罐、母液罐。脱色后的废渣集中回收至固废桶内,委托具有固废处理资质机构进行处理。工艺流程图如图 3.3 所示。

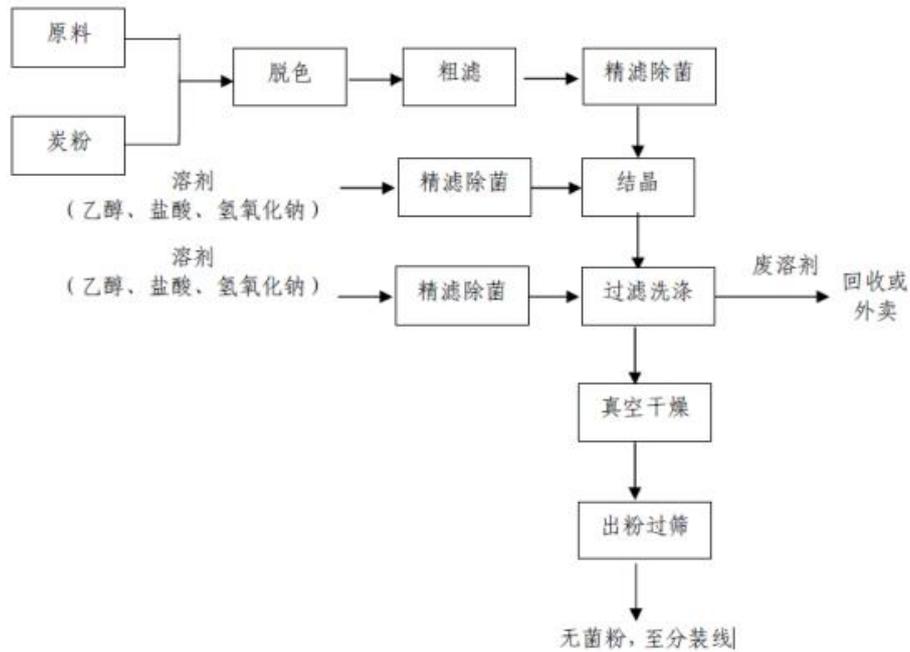


图 2 无菌原料药精制工艺流程图

(3) 无菌原料药混粉工艺流程



图 3 无菌原料药混粉工艺流程图

工艺说明:

精制处理好的无菌原料粉依靠重力(或真空气力输送)方式输送至分装轧盖间的提升机内,提升机将原料药密闭倒入分装机的料筒内,通过分装机密闭装入无菌铝桶内,分装机带有自动称量模块,然后进入轧盖机自动轧盖。轧盖后的铝桶外包后(装包装盒)置于外包/暂存间,作为制剂车间的分装原料桶。

根据不同批号产品的要求,某一批号产品需要将头孢拉定和 L-精氨酸两种精制无菌粉需要混合后再进行分装。头孢拉定和 L-精氨酸无菌粉在 CRABS 里,在 A 级(百级)层流保护下密闭自动称量,打开内包人工投料至混粉桶,混粉桶与混合机密闭连接,物料依靠重力(或真空)作用进入料仓进行混合。混粉在

B+A 级洁净区域下完成。混合好的无菌药粉通过管道进入 B+A 级分装洁净区分装到无菌铝桶，自动轧盖后外包包装盒，作为制剂车间的分装原料桶。

上述流水线中的分装采用料仓提升上料，分装过程在 CRABS 里完成。通过隔离手套箱来操作，有效的实现了人与物料，包装材料的隔离。

(4) 脑复新原料药生产工艺流程

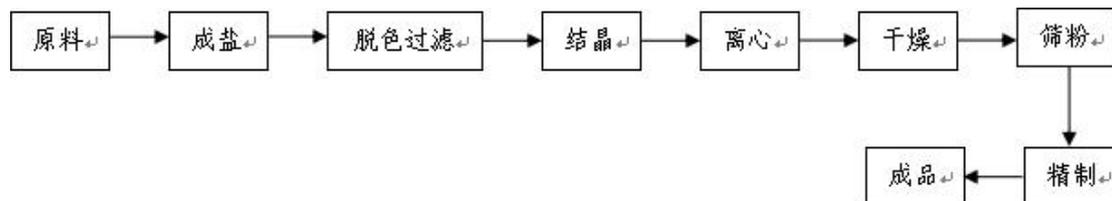


图 4 脑复新原料药生产工艺流程图

二、目的和范围

2.1 目的

根据工厂对绿色设计产品的工作要求，产品生命周期评价（Life Cycle Assessment,碳足迹）是产品绿色设计、设计改进的一个重要工作。本报告按照 GB/T 24040、GB/T 24044 的要求，建立粉针制剂产品的生命周期模型，编写碳足迹评价报告，相关分析结果可用作以下目的。

（1）通过对粉针制剂产品全生命周期（包括资源开采、零部件和原辅料生产、产品生产、产品使用、产品生命末期处理以及运输过程）的评价，为产品设计、工艺技术评价、生产管理、原料采购等工作提供评价依据和改进建议。

（2）本报告中包含全球变暖潜势（GWP）指标结果，可为企业产品碳足迹认证的提供数据基础。

2.2 功能单位

在碳足迹分析中，功能单位是对产品系统中输出功能的度量。功能单位的基本作用是在进行碳足迹提供一个统一计量输入和输出的基准。功能单位必须是明确的计量单位并且是可测量的，以保证碳足迹分析结果的可比性。本报告采用瓶为功能（声明）单位。

2.3 评价边界范围

粉针制剂产品生命周期系统边界包括三个阶段：原材料获取生产、产品使用、生命末期。

2.4 数据取舍原则

在选定系统边界和环境影响评价指标的基础上，可规定一套数据取舍准则，忽略对评价结果影响较小的因素，从而简化数据收集和评价过程。本项目数据取舍原则如下：

（a）原则上可忽略对碳足迹结果影响不大的能耗、零部件、原辅料、使用阶段耗材等消耗。例如，小于产品重量 1% 的普通物耗可忽略、含有稀贵金属（如金银铂钯等）或高纯物质（如纯度高于 99.99%）的物耗小于产品重量 0.1% 时可忽略（同类物料，如芯片、螺钉，应该按此类物料合计重量判断），但总共忽略

的物耗推荐不超过产品重量的 5%；

(b) 道路与厂房等基础设施、生产设备、厂区内人员及生活设施的消耗和排放，可忽略；

(c) 原则上包括与所选环境影响类型相关的所有环境排放，但在估计排放数据对结果影响不大的情况下（如小于 1% 时）可忽略，但总共忽略的排放推荐不超过对应指标总值的 5%。

2.5 数据质量要求

2.5.1 生产过程调查数据质量要求：

(a) 技术代表性：数据需反映实际生产情况，即体现实际工艺流程、技术和设备类型、原料与能耗类型、生产规模等因素的影响；

(b) 数据完整性：按照环境影响评价指标、数据取舍准则，判断是否已收集各生产过程的主要消耗和排放数据。缺失的数据需在本项目碳足迹报告中说明；

(c) 数据准确性：零部件、辅料、能耗、包装、原料与产品运输等数据需采用企业实际生产统计记录，环境排放数据优先采用环境监测报告。所有数据均详细记录相关的数据来源和数据处理算法。估算或引用文献的数据需在本项目碳足迹报告中说明；

(d) 数据一致性：每个过程的消耗与排放数据需保持一致的统计标准，即基于相同产品产出、相同过程边界、相同数据统计期。存在不一致情况时需在本项目碳足迹报告中说明。

2.5.2 产品生命模型数据质量要求

(a) 生命周期代表性：产品碳足迹模型尽量反映产品供应链的实际情况。重要的外购零部件和原辅料的生产过程数据需尽量调查供应商，或是由供应商提供经第三方独立验证的碳足迹报告，在无法获得实际生产过程数据的情况下，可采用背景数据，但需对背景数据来源及采用依据进行详细说明。如未能调查的重要供应商需在本项目碳足迹报告中说明；

(b) 模型完整性：依据系统边界定义和数据取舍准则，产品碳足迹模型需包含所有主要过程，包括从资源开采开始的主要原材料和能源生产、主要零部件

和原辅料生产、产品生产以及运输过程。如果是可以交付给消费者直接使用的产品，还需包含产品使用、废弃处理过程；

(c) 背景数据准确性：重要物料和能耗的上游生产过程数据优先选择代表原产地国家、相同生产技术的公开基础数据库，数据的年限优先选择近年数据。仅在没有符合要求的背景数据的情况下，可以选择代表其他国家、代表其他技术的数据作为替代，并需在碳足迹报告中说明；

(d) 模型一致性：如果模型中采用了多种背景数据库，需保证各数据库均支持所选的环境影响类型指标。如果模型中包含分配和再生过程建模，需在碳足迹报告中说明。

2.5.3 背景数据库质量要求

(a) 完整性：背景数据库一般至少包含一个国家或地区的数百种主要能源、基础原材料、化学品的开采、制造和运输过程，以保证背景数据库自身的完整性；

(b) 准确性：背景数据库需采用来自本国或本地区的统计数据、调查数据和文献资料，以反映该国家或地区的能源结构、生产系统特点和平均的生产技术水平；

(c) 一致性：背景数据库需建立统一的数据库生命周期模型，以保证模型和数据的一致性。

2.6 环境影响评价指标

2.6.1 环境影响评价方法：

1、CML 2001：CML 2001 是一种影响评估方法，它将定量建模限制在因果链的早期阶段，以限制不确定性。根据共同机制（如气候变化）或普遍接受的分组（如生态毒性），结果按中点分类。

2、ISO 14067：ISO 14067 规定了产品碳足迹量化的原则、要求和指南。该标准的目的是量化与产品生命周期阶段相关的温室气体排放量

2.6.2: 环境影响评价指标：

- 温室气体（碳足迹）【Greenhouse gases (carbon footprint)】

三、数据收集

3.1 原材料获取及生产

该产品原材料数据来源于产品 BOM 表，产品 BOM 表信息数据是由企业工程师根据粉针制剂产品实际的组成部件及零部件原材料属性和零部件质量汇总而得。上游原材料生产过程中的环境影响数据采用 GaBi 软件数据库中的数据。

产品制造过程中的数据是根据企业生产工艺以及生产过程中实际消耗的能源和资源数据采集而得。

3.2 产品使用

产品在使用过程中为辅助涡轮使用的产品，不消耗能源。

3.3 生命末期

生命末期考虑产品在废弃阶段拆解处理使用的能资源消耗，相关数据由企业工程师按照产品拆解情况估算而得，该部分数据结合 GaBi 数据库中的数据。

四、产品生命周期清单数据

4.1 原材料获取及生产

4.1.1 原材料获取

类型	零部件名称	数量 (件)	质量 g
粉针制剂 (FDP 药剂)	果糖二磷酸钠	1	5
	瓶	1	20

4.1.2 产品制造

名称	单位	数值
单位产品电力消耗	kWh/瓶	0.011
单位产品水消耗	m ³ /瓶	0
单位产品压缩气	m ³ /瓶	0.295
单位产品 COD 产生量	g/瓶	0.143
单位产品氨氮产生量	kg/瓶	0.0111
单位产品废水量	m ³ /万瓶	40.44
单位产品二氧化硫	kg/瓶	5.2
单位产品氧氮氧化物产生量	kg/瓶	1.643
单位产品 VOC 产生量	kg/瓶	1.43
单位产品一般固废量产生量	g/瓶	1.69
单位产品危废产生量	g/瓶	1.33

4.2 产品使用

产品在使用过程中不使用能源，为涡轮中的一个配件。

4.3 生命末期

名称	单位	数值
废弃物运输距离	km	70
拆解耗电	kWh	800

五、产品生命周期影响分析

根据本项目各阶段收集的数据资料，在 GaBi 软件中建立模型并得出生命特征化结果如下：



图 5-1 生命周期建模总图



图 5-2 原材料阶段模型

2.0使用
 GaB流程方案: Mass [kg]
 显示基本程序名称.



图 5-3 使用阶段模型

3.0 废弃

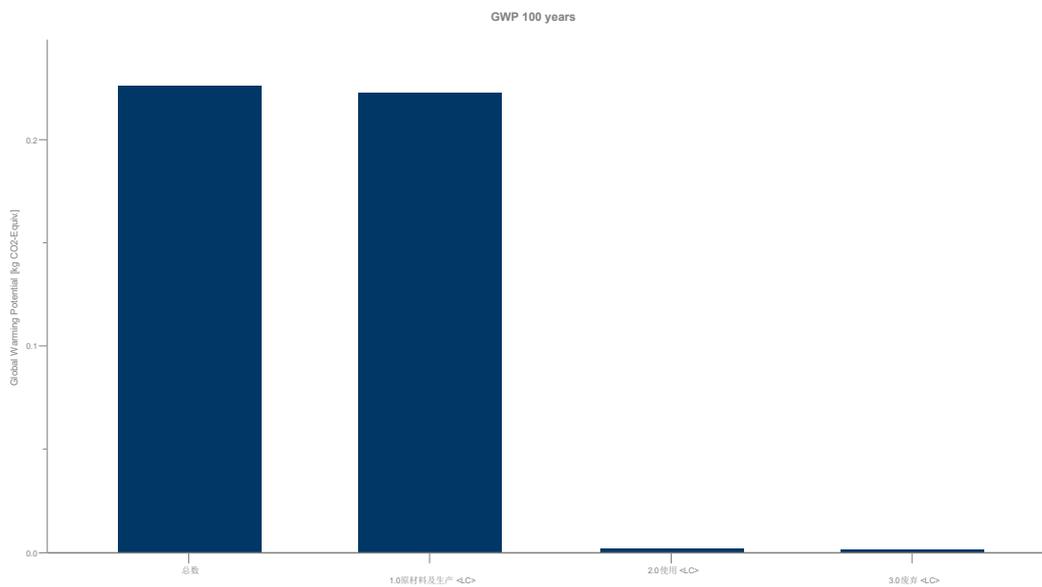
GoB 流程方案: Mass [kg]
显示基本程序名称.



图 5-4 回收利用阶段模型

表 5-1 CML2001 评估结果

参数	参数说明	单位	数值			
			总流程	生产阶段	使用阶段	废弃阶段
GWP	全球变暖	kg CO2 eq	0.226	0.222	0.00169	0.00158



六、解释

6.1 结论

(1) 根据计算，生产一件粉针制剂产品，在产品生产阶段产生 0.222kg CO₂ eq。

(2) 企业原材料主要以医疗原料为主，其上游原材料加工工艺相对复杂，核算其原材料的加工能耗、原材料使用量等数据较为困难，建议企业针对上游供应商每年进行数据采集工作，对其产品核算碳足迹及其他指标提供相关依据。

(3) 对于该产品碳足迹，生产过程的影响最大，占比为全生命周期的 98.6%。

6.2 假设和局限

本项目产品的碳足迹报告数据来自企业生产过程实际数据，背景数据来自德国的 GaBi 软件及其数据库。报告各个部分对数据的假设和局限进行了解释，对于未实际调研的部分，计算结果和实际环境表现有一定偏差，建议在企业的推动下，进一步完善调研缺失材料，有助于提高数据质量。

6.3 数据质量评估表

项目	描述	
模型完整性	产品生命周期模型包括从资源开采开始的原材料和能源生产、零部件和原辅料生产、产品生产、产品使用、产品生命末期处理以及运输过程	
数据取舍准则	物质重量小于总重量的 1%，稀有和高纯成分物质小于总重量的 0.1%，如产品中银质材料。	
数据准确性	物料消耗	/
	能源消耗	
	环境排放	
物料重量大于 5% 产品重量，却未调查此物料上游生产过程	/	
物料重量大于 1% 产品重量，却被忽略的物料		

物料重量大于 1% 产品重量，且所选上游背景数据代表性不一致的	
采用的背景数据库	Professional+++Extensions
采用的碳足迹软件工具	GaBi ts 9.2.1.68
评估结论	数据 70%上属于实测数据，建议对下游经销商及废弃物处理处置部分数据进行完整采集