

# AMR认证实践经验分享

AMR Certification Experience

唐金云 | EHS经理 | 重庆凯林制药有限公司

Tangjinyun| EHS Manager| Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd.

# 嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：唐金云
  - 职位：EHS经理
  - 公司：重庆凯林制药有限公司
  - 联系方式：13648304918
- 

- 背景：
- 毕业于四川大学制药工程专业
- 6年生产管理，10年EHS管理
- 注册安全工程师、高级工程师、执业药师等



# 议程 Agenda



1. AMR认证概览-认识AMR认证

2. AMR认证流程总览

3. 成功核心与基石

# 1. AMR认证概览-认识AMR认证

- 定义：抗微生物药物耐药性，是全球重大的公共卫生威胁。
- 目的：控制制药工业源头的抗生素排放至环境，从产业链上减缓AMR发展。
- 核心：证明并确保API生产过程中，最终进入水环境的抗生素风险商（RQ） $< 1$ 。
- 成果：国内第二家通过该认证的原料药企业，标志着行业领先的EHS（环境、健康、安全）管理水平。

## 2. AMR认证流程总览

### 第一阶段：文件预审

**关** 环境风险识别与管理

**键** 源头控制与工艺先进性说明

**文** 定期环境监测数据报告

**件** AMR管理融入ISO14001管理体系

**清** 生产工艺与抗生素物料平衡分析

**单** 产品风险评估与RQ计算

废水、固废末端治理方案与验证数据

### 第二阶段：文件复核+现场检查

■ 资料复核：随机抽样，核对文件与现场记录的一致性

■ 现场检查：验证体系运行的有效性与真实性。

 生产车间 (密闭性、无组织排放)

 废水处理站 (运行参数、去除效率)

 危废暂存间 (分类、标识、台账)

 实验室 (监测记录、数据真实性)

 员工访谈 (各层级对AMR的理解与执行)

# 3.成功核心与基石

- **核心公式**

风险商 (RQ) = 预测环境浓度 (PEC) / 预测无效应浓度 (PNEC)

- **最终目标**

通过全过程控制，确保 **RQ < 1**

(盐酸克林霉素**RQ=0.18**，克林霉素磷酸酯**RQ=0.12**)

- **三大控制层级**



# 3.1 成功核心 - 源头控制

全密闭管道化生产

- 杜绝“跑、冒、滴、漏”



微通道反应器+连续反向萃取

- 提升效率，减少副产与残留



超重力精馏回收

- 溶剂循环利用，资源化减排
- 危废高温焚烧处理



自动化干燥包装

- 全密闭控制
- 高效除尘（捕尘器+旋风分离器+滤袋）



## 3.2成功核心 – 过程与末端治理

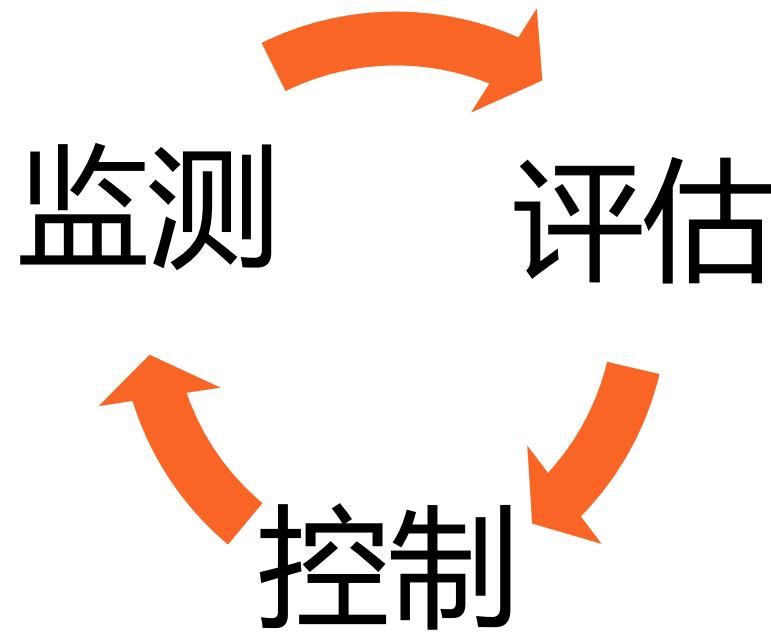
### 含抗生素废水

- 分类收集：高低浓度分流
- 高效处理：“预处理+生化+MBR” 工艺
- 检验数据：取样检测有效去除率

### 含抗生素固废

- 明确分类：危险废物
- 安全处置：交由有资质的合规单位高温焚烧
- 证据链完整：全流程台账+转移联单

# 3.3成功核心 - 监测与验证



## 定期环境监测

对总排放口废水进行定期抗生素残留监测。

频率：至少季度一次，提供监测数据报告。

## 新产品管理

新产品生命周期管理

研发阶段即进行抗生素物料平衡预测

提前评估环境风险，设计控制措施。

# CONTACT



[pscinitiative.org](http://pscinitiative.org)



[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)



**Rosie Towe:**  
**+44 (0) 7342 990241**



[PSCI](#)



[@PSCIInitiative](#)

**For more information about the PSCI please contact:**

**PSCI Secretariat**

Carnstone Partners Ltd  
Durham House  
Durham House Street  
London  
WC2N 6HG

[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)

+44 (0) 7342 990241

**About the Secretariat**

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in major industry groups.

