

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

关键文件清单

环境风险识别与管理

源头控制与工艺先进性说明

定期环境监测数据报告






AMR管理融入ISO14001管理体系

生产工艺与抗生素物料平衡分析

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

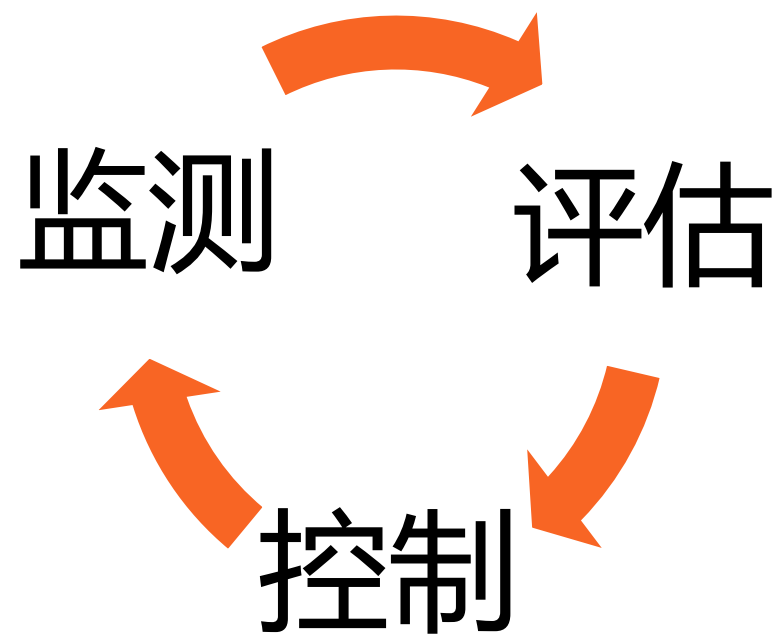
含抗生素废水

- 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



info@pscinitiative.org



Rosie Towe:
+44 (0) 7342 990241



[PSCI](#)



[@PSCInitiative](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

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

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 furnishing industry groups.

