

PSCI中国供应商线上会议2020

PSCI Virtual China Supplier Conference 2020

环境，环境中药物残留及抗微生物药物耐药性

Environment, Pharmaceuticals in the Environment (PiE)/ AMR

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas. The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

会议须知 Practicalities

- 视频直播可切换为仅音频 Switch to audio feed only for better connection
- 茶歇 Breaks
- 提问环节：请在直播页面点击Q&A下的链接向嘉宾提问（密码为PSCIChina）
- 反馈调查 Feedback survey

ANTI-TRUST STATEMENT

While some activities among competitors are both legal and beneficial to the industry, group activities of competitors are inherently suspect under the antitrust/anti-competition laws of the US, UK and other countries in which our companies do business. Agreements between or among competitors need not be formal to raise questions under antitrust laws, but may include any kind of understanding, formal or informal, secretive or public, under which each of the participants can reasonably expect that another will follow a particular course of action or conduct. Each of the participants in this meeting is responsible for seeing that topics which may give an appearance of an agreement that would violate the antitrust laws are not discussed. It is the responsibility of each participant in the first instance to avoid raising improper subjects for discussion, such as those identified below.

It is the sole purpose of this meeting to provide a forum for expression of various points of view on topics described in the agenda and participants should adhere to that agenda. Under no circumstances shall this meeting be used as a means for competing companies to reach any understanding, expressed or implied, which tends to restrict competition, or in any way to impair the ability of members to exercise independent business judgment regarding matters affecting competition.

Topics of discussion that should be specifically avoided are:

- i. Price fixing;
- ii. Product discounts, rebates, pricing policies, levels of production or sales and marketing terms customer and territorial allocation;
- iii. Standards setting (when its purpose is to limit the availability and selection of products, limit competition, restrict entry into an industry, inhibit innovation or inhibit the ability of competitors to compete);
- iv. Codes of ethics administered in a way that could inhibit or restrict competition;
- v. Group boycotts;
- vi. Validity of patents;
- vii. On-going litigation;
- viii. Specific R&D, sales or marketing activities or plans, or confidential product, product development, production or testing strategies or other proprietary knowledge or information.

虽然竞争对手之间的一些活动既是合法的，也对行业有利，但在我们公司有业务的美国、英国及其他国家的反垄断/反竞争法下，竞争对手的集体行动天生会受到怀疑。竞争对手之间的协议不需是正式的以造成反垄断法下的问题，但可包括任何正式或非正式，隐秘或公开形式的谅解，从而使得每位参与者都有理由期望，其他参与者将遵循一个特定的行动或行为路线。本次会议的每位参与者有责任注意，对任何看起来有可能像是违背反垄断法的协议的主题都将不予讨论。每位参与者也有责任，在第一时间避免提起不当的、如以下所指定的讨论主题。

本次会议的唯一目的是，提供一个对议程中所列出的主题表达各种观点的论坛，并且参与者应紧紧围绕这一议程进行讨论。在任何情况下，都不许将本次会议作为一种手段，让竞争公司之间达成任何明示或暗示的谅解，从而趋向于限制竞争，或以任何可能的方式削弱成员就影响竞争的事宜行使其独立的业务判断能力。

应当特别避免的讨论主题是：

- (一) 限价；
- (二) 产品折扣、回扣、定价政策、生产水平或销售和市场营销条款、以及客户和地域分配；
- (三) 标准设置（如果其目的是限制产品的供应和选择，限制竞争，限制进入某一行业，阻碍创新或抑制竞争对手的竞争能力）；
- (四) 以一种可能抑制或限制竞争的方式管理道德准则的实施；
- (五) 集体抵制；
- (六) 专利有效性；
- (七) 正在进行的诉讼；
- (八) 特定的研发、销售和市场营销活动或计划，或保密产品、产品开发、生产或测试策略或其它专有知识或信息。

PSCI Environment Sub Team

PSCI 环境小组

RIKKE GADE CHRISTENSEN

可持续采购负责人

利奥制药LEO PHARMA

ZELIA KRANICH

可持续采购副总监

默沙东（在美国和加拿大称为默克公司）

MERCK & CO., INC., (MERCK SHARP & DOHME
OUTSIDE THE UNITED STATES AND CANADA)

AGENDA会议议程

Introduction to the Environment Sub Team PSCI 环境小组介绍

About the Sub Team 关于PSCI环境小组

PSCI Principles on the Environment PSCI 环境相关原则

Workstreams 相关工作组

Maturity Model 成熟度模型

Supplier environmental training 环境相关的供应商培训

Speaker Bio 嘉宾介绍

Rikke Gade Christensen

Head of Sustainable Procurement, LEO Pharma

可持续采购部门负责人,利奥制药

- Rikke has been the Head of Sustainable Procurement at LEO Pharma for the last 4 years. She joined LEO Pharma 6 years ago to formalise processes in relation to supplier sustainability and is currently Member of the Climate task force there. This year Rikke started supporting the PSCI Environment sub-team as a co-lead, mainly for the data collection workstreams.
- Rikke于六年前加入利奥制药负责供应商可持续实践流程的建立,并在过去四年中担任可持续采购部门总监的职务。同时,Rikke也是利奥制药气候变化行动小组的成员。Rikke于今年加入PSCI环境小组作为领导团成员,主要负责数据收集工作组的活动开展。



Speaker Bio 嘉宾介绍

Zelia Kranich

Sustainable Sourcing Associate Director, Merck & Co., Inc., (Merck Sharp & Dohme outside the United States and Canada)

可持续采购副总监，默沙东（在美国和加拿大称为默克公司）

- Zelia is the Sustainable Sourcing Associate Director at Merck & Co., Inc, where she manages supplier environmental sustainability engagement and the procurement process globally. Zelia has over 25 years' experience in the Environmental field, including managing Estee Lauder and Pitney Bowes Environmental Compliance and Sustainability programs globally. Together with Rikke, she leads the PSCI Environment sub-team, particularly around supplier capacity building and training.
- Zelia 为默沙东的可持续发展副总监, 负责供应商在环境方面可持续发展的倡导及参与管理与全球采购流程。Zelia 在环境领域有25年的工作经验, 其中包含在雅诗兰黛及必能宝 (Pitney Bowes) 的环境合规及全球可持续发展项目。Zelia与Rikke共同作为PSCI环境小组领导团成员, 主要关注供应商能力建设与培训。



About the Sub-Team 关于环境小组

89 members from 39 PSCI member companies

89名成员来自 39家PSCI成员企业

Responsibilities of the sub-team

环境小组的职责范围



*Includes "managing the release of Pharmaceuticals into the Environment"

*包含“管理环境中的药物”

Update of PSCI Principles PSCI 原则更新

Previous version 旧版

Environment

Suppliers shall operate in an environmentally responsible and efficient manner to minimize adverse impacts on the environment. Suppliers are encouraged to conserve natural resources, to avoid the use of hazardous materials where possible and to engage in activities that reuse and recycle. The environmental elements include:

1. Environmental Authorizations

Suppliers shall comply with all applicable environmental regulations. All required environmental permits, licenses, information registrations and restrictions shall be obtained and their operational and reporting requirements followed.

环境

供应商应依照对环境负责及有效原则运营以降低对环境的负面影响。鼓励供应商保护自然资源，在可能的情况下避免使用危险物质，并积极实践资源的循环使用。环境方面的要素包括：

1. 环境相关授权

供应商应遵守适用的各环境法规。应取得相关许可证、执照、完成相关信息注册并在限定范围内开展经营活动，严格根据要求运营及定期报告。

2. 废弃物及排放

供应商应有确保废弃物、气体排放及污水的处理、移动、存放、回收、再利用及管理的相关体系。妥善管控及追踪任何可能对人体或环境造成影响的废弃物、废水或排放，以避免污染外部环境。

3. 溢出及泄露

供应商应有相关体系以防止并降低溢出及泄露至外部环境的风险。

Updated version effective 01 January 2020
新版（2020年1月1日生效）

Environment

Suppliers shall operate in an environmental impacts on the environment. Suppliers are to use of hazardous materials where possible. Environmental elements include:

1. ENVIRONMENTAL AUTHORIZATION

Suppliers shall comply with all applicable environmental permits, licenses, information registrations and reporting requirements followed.

2. WASTE AND EMISSIONS

Suppliers shall have systems in place to ensure recycling, reuse, or management of waste, wastewater or emissions with the potential to be appropriately managed, controlled and to include managing releases of active pharmaceutical ingredients.

3. SPILLS AND RELEASES

Suppliers shall have systems in place to prevent environment and adverse impacts on the local community.

4. RESOURCE USE

Suppliers shall take measures to improve efficiency of resource use.

5. SUSTAINABLE SOURCING AND TRACKING

Suppliers shall carry out due diligence on their sustainable sourcing.

环境

供应商应依照对环境负责及有效原则运营以降低对环境的负面影响。鼓励供应商保护自然资源，在可能的情况下避免使用危险物质，并积极实践资源的循环使用。环境方面的要素包括：

1. 环境相关授权

供应商应遵守适用的各环境法规。应取得相关授权、执照、完成相关信息注册并在限定范围内开展经营活动，严格根据要求运营及定期报告。

2. 废弃物及排放

供应商应有确保废弃物、气体排放及污水的处理、移动、存放、回收、再利用及管理的相关体系。妥善管控及追踪任何可能对人体或环境造成影响的废弃物、废水或排放，以避免污染外部环境，**包括管理环境中的活性药物排放（环境中的药物）**

3. 溢出及泄露

供应商应有相关体系以防止并降低溢出及泄露至外部环境的风险，**及对当地社区的负面影响。**

4. 资源利用

供应商应采取减少资源消耗并提高资源利用的效率

5. 可持续采购及供应链可追踪性

供应商应针对关键原材料开展尽职调查，以推进合法的、可持续的采购实践

PSCI Principles on the Environment PSCI

PSCI环境相关原则

Environmental authorizations and reporting 环境授权管理和披露

- Complying with applicable **environmental regulations** (permits, licenses, registrations...) 遵守适用的环境法规（许可证、执照、登记等）
- **Operational and reporting requirements followed** 遵守执行和报告的要求

Management of waste and emissions 废弃物和排放管理

- **Systems in place** for safe handling, movement, storage, disposal, recycling, reuse or management of waste/emissions 确保有废弃物、气体排放及污水的处理、转移、存放、回收、再利用及管理的相关体系
- **Proper management** of waste, air emissions and wastewater discharges with potential adverse effects to humans or environment. 妥善管控及追踪任何可能对人体或环境造成影响的废弃物和废水排放，以避免污染外部环境。

Spills and releases prevention 溢出与泄露

- **Systems in place to prevent and mitigate** accidental spills and releases to the environment and adverse impacts on local communities. 供应商应有相关体系以防止并降低溢出及泄露至外部环境的风险。

Resource efficiency 资源效率

- **Improving efficiency and reducing the consumption** of resources. 提高资源效率和减少资源浪费

Sustainable sourcing and traceability 可持续采购和供应链追溯

- **Due diligence** on the **source** of critical raw materials to promote legal and sustainable sourcing. 对关键原材料进行尽职调查以确保合法性和可持续的采购

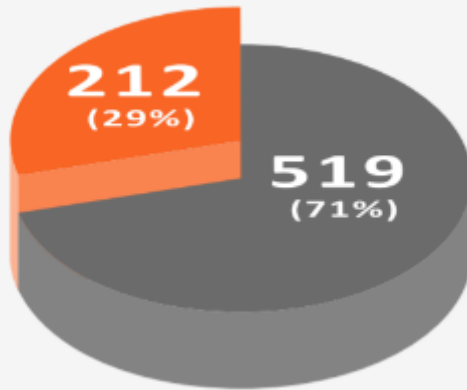
We work in two tracks 两个工作方向

Environmental sustainability survey

环境可持续调查

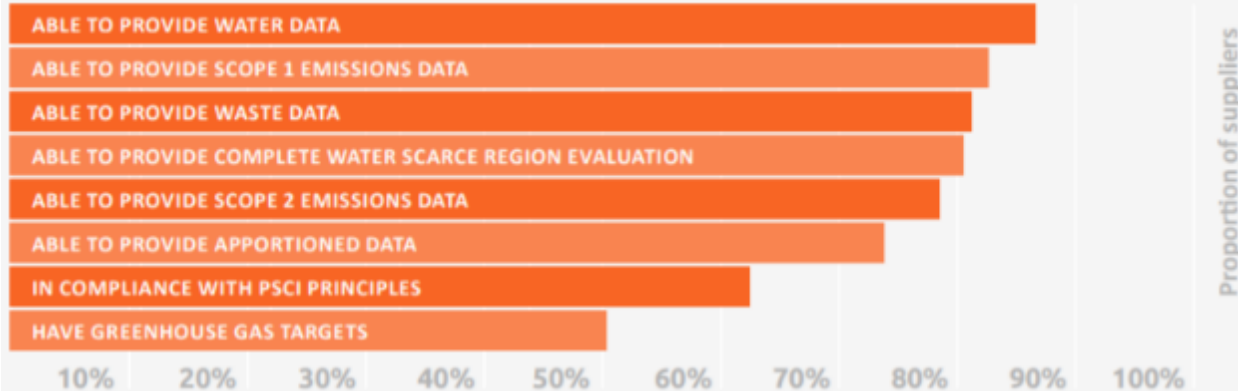
- Supplier survey 供应商问卷
 - Establish programme 确立方案
 - Manage impacts 管理影响
 - Greenhouse Gas 温室气体排放
 - Waste 废弃物
 - Water 水
 - Reduce emissions 减少气体排放
 - Apportion emissions 分配排放量
- Benefits for suppliers 对供应商的好处
- Benefits for PSCI members 对PSCI 成员的好处

SUPPLIERS SHARING SUSTAINABILITY DATA 2018



■ Unique ■ Overlapping

SUPPLIER SUSTAINABILITY DATA CAPABILITIES Based on Ecodesk data research



培训

- 10 categories of specialised areas of knowledge 10类专业知识领域
- 4 levels 四个阶段
- 10 modules level 1 on The Link 第一级的十个模块已上传到PSCI线上平台 (The Link)



Supplier Environmental Training 供应商环境培训

	Level 1: Foundational 'primers' <i>Downloadable guide for suppliers</i>	Level 2: Tools & techniques <i>Online videos and links</i>	Level 3: Specialised content <i>'Live' webinars with external input</i>
	第一级: 基础入门知识 可供下载的供应商指导	第二级: 应用工具 线上学习视频及链接	第三级: 专题内容 链接外部资源的线上课程
The PSCI 环境相关原则	<ul style="list-style-type: none"> The PSCI各项原则的内容是? 预期如何? 审计与合规 	<ul style="list-style-type: none"> 根据各类原则进行准备案例学习 	<ul style="list-style-type: none"> 客户预期 (The PSCI 原则之外)
环境管理	<ul style="list-style-type: none"> 指定环境相关政策 EMS基础知识 绩效评估 	<ul style="list-style-type: none"> 标准与认证 设定目标 	<ul style="list-style-type: none"> 建立基于科学的目标
合规和预防	<ul style="list-style-type: none"> 理解相关立法及责任范围 安全的操作流程 管理溢出及泄露 	<ul style="list-style-type: none"> 意外发生时如何应对溢出及泄露管理的最佳实践 	<ul style="list-style-type: none"> 实时监控及市民科学 (citizen science)
气候变化	<ul style="list-style-type: none"> 什么是气候变化? 温室气体的来源 测量的基础知识 	<ul style="list-style-type: none"> 碳足迹测算 scope 3 	<ul style="list-style-type: none"> 建立碳排放相关战略
能源效率	<ul style="list-style-type: none"> 能耗管理 行为调整 可实现效率提高的领域 	<ul style="list-style-type: none"> 工厂设计的完善 可再生能源的机遇 	<ul style="list-style-type: none"> 可再生能源的机遇
绿色物流	<ul style="list-style-type: none"> 什么是绿色物流 物流配送的影响 公务出行 	<ul style="list-style-type: none"> 陆运 vs 海运 vs 空运 新技术 (如电动车等) 	<ul style="list-style-type: none"> EV100原则
包装	<ul style="list-style-type: none"> 包装类型 理解包装的影响 塑料 	<ul style="list-style-type: none"> 回收实践的机遇 合理的包装尺寸与优化 	<ul style="list-style-type: none"> 减塑
原材料	<ul style="list-style-type: none"> 原材料采购 关键材料及问题 客户预期 	<ul style="list-style-type: none"> 重要的原材料标准 理解原材料追踪问题 	<ul style="list-style-type: none"> 矿物资源冲突
水资源	<ul style="list-style-type: none"> 水资源管理 水资源质量 减少水资源消耗 	<ul style="list-style-type: none"> 理解水资源相关风险 水资源稀缺程度测算 	<ul style="list-style-type: none"> 绿色化学与有害化学物质零排放 (ZDHC)
废弃物	<ul style="list-style-type: none"> 废弃物等级 废弃物管理基础知识 废弃物管理 	<ul style="list-style-type: none"> 制定废弃物管理政策 回收和再利用的机遇 	<ul style="list-style-type: none"> 零废弃物填埋
PSCI VIRTUAL 环境中药物残留 (PiE) 及抗微生物药物耐药性 (AMR)	<ul style="list-style-type: none"> 管理API排放的重要性 制定跟公司相关标准并且符合PSCI对PiE/AMR的要求 制定API排放限值 	<ul style="list-style-type: none"> PiE/AMR的风险评估技术 减少API流失的技术 液体、固体废弃物排放, 零液体排放 	<ul style="list-style-type: none"> 废水处理运作与维护 API排放和 (或) 废水治理有效性分析 合规审核和准备PiE/AMR审计

Level 4 (Expert access) will be agreed on a case by case basis as discussions and content are likely to be very specific.

Accessing the resources 访问资源



PSCI线上平台登陆页面
<https://pscinitiative.org/login>

ABOUT US WHAT WE DO NEWS RESOURCES EVENTS CONTACT

Accessing the resources 访问资源

PSCI线上平台登陆后页面


LOGOUT



Access the resources 访问资源



- NEWS 新闻
- RESOURCES 资源
- EVENTS 活动
- MY SITES 我的工厂
- CONTACT 联系



WE WANT YOUR VIEWS! ASSESSING PSCI'S IMPACT FOR SUPPLIERS
We encourage all suppliers to participate, to help the PSCI understand the impact it has on suppliers.

[VIEW SURVEY](#)

NEWS ?

Search

▼ SORT BY DATE ▼ ALL POSTS ▼ ALL TOPICS ▼

Valentina Okolo published this bulletin on 7 August

ANNOUNCING: PSCI PRINCIPLES AVAILABLE IN CHINESE, JAPANESE AND GERMAN

We are pleased to announce that the PSCI Principles In Chinese, Japanese and German are now live on the Link.

To view the Principles, visit them in our Resources library.

AUDIT PLATFORM ?

Share audits or assessments of your sites with PSCI members.

Name	👤	Last Audit ?	Last SAQ ?	🔔
[Redacted]	0	20 Nov 2016 Full Audit	None	🚨

[My sites →](#)

UPCOMING EVENTS ?

Read more about or register your interest for our events

ETHICS WEBINAR - ANTI-BRIBERY AND CORRUPTION & GDPR
27 AUG 2020 08:00 - 09:00 GMT-04:00

[All events →](#)

Accessing the resources 访问资源



Select 'Environment' topic
选择 'Environment (环境)' 主题

Select 'Training' category
选择 'Training (培训)' 类别

RESOURCES ?

Search 完成筛选后点击搜索

ALL TOPICS ALL CATEGORIES ALL TYPES ALL AUDIENCES

1 2 3 4 5 all

Blake Zheng published this resource on 7 July

PSCI WEBINAR: COMBUSTIBLE DUST HAZARDS - RECORDING AND SLIDES 可燃性粉尘的安全管理 (活动录像及PPT)

WEBINAR

This webinar first aired on 3 July and discussed the safety issue surrounding combustible dust and best practices 本次分享会于7月3日在线上举行, 探讨了可燃性粉尘的安全隐患及相关领域的最佳实践。

MORE INFO...

KEY RESOURCES

- Organisational Information
THE PSCI PRINCIPLES
- Document
AUDIT GUIDANCE FOR PSCI AUDITS
- Organisational Information Video
VIDEO INTRODUCTION TO THE PSCI
- Document

Accessing the resources 访问资源

搜索结果页面

The screenshot shows the PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative) website search results page. At the top, the PSCI logo is displayed with the tagline 'Building responsible supply chains'. A banner at the top right reads 'YOUR VIEWS! ASSESSING PSCI'S IMPACT FOR SUPPLIERS' and 'Invite your suppliers to participate, to help the PSCI understand the impact it has on suppliers'. Below the banner is a 'NEWS' section with a search bar and several filter buttons: 'SORT BY DATE', 'RESOURCES', 'ENVIRONMENT', 'ALL SUBTOPICS', 'TRAINING', and 'ALL RESOURCES'. A 'CLEAR FILTERS' button is also present. The search results show a resource published by Alejandro Fiocco 20 minutes ago. The resource title is 'CLIMATE CHANGE: PSCI SUPPLIER ENVIRONMENTAL TRAINING - PRIMER SERIES' with a Chinese translation '气候变化：PSCI供应商环境培训-入门知识'. A yellow 'TRAINING' tag is visible. The description states: 'In support of the PSCI Principles, this training guide will help you to reduce your environmental impact and improve your performance. This primer focuses on the basics of Climate Change and will explain:'. A grey box at the bottom of the result contains the text 'What is Climate Change?'.

PSCI COMMON FRAMEWORK 成熟度模型

Starting out	Developing	Implementing	Leading
<ul style="list-style-type: none"> Compliance with law Necessary policies in place Minimum standards are being met 	<p>PLUS</p> <ul style="list-style-type: none"> Audits / baselines / risk assessments complete Key risks and highest impacts identified Measurement and recording systems in place Management responsibility has been allocated Targets and objectives set 	<p>PLUS</p> <ul style="list-style-type: none"> Processes in place with clear responsibilities for key staff Employees are aware and trained as appropriate Targets generally being achieved Improvement projects External verification External partnerships being developed Public reporting or other transparency Risks are adequately managed 	<p>PLUS</p> <ul style="list-style-type: none"> Embedded in culture External recognition / awards Taking an advocacy stance Approach includes whole value chain External partnerships across industry Supporting partners / customers to improve. Sustainability drives innovation Sustainability leads to differentiation and commercial advantage
起点	发展	执行	领导
<ul style="list-style-type: none"> 法律合规 制定必要政策 满足最低标准 	<p>增加</p> <ul style="list-style-type: none"> 审计报告/基本准则/完成风险测评 识别关键风险及最大影响 绩效评估及追踪体系 管理职责合理分配 设定目标 	<p>增加</p> <ul style="list-style-type: none"> 明确核心员工责任的流程 员工意识及培训 目标普遍完成 改进项目 外部核查 发展外部合作伙伴 对外披露及其他透明度实践 风险得到充分管理 	<p>增加</p> <ul style="list-style-type: none"> 可持续发展文化 外部认可及奖励 承担倡导角色 全供应链的策略 跨行业的外部伙伴 支持合作伙伴/客户的成长. 可持续发展激发创造力 可持续发展带来的差异化定位及商业优势

Environmental Maturity Model – Example Draft

环境成熟度模型 – 示例草稿

- Several groups considering Maturity Models and more likely in future 许多小组正在考虑使用成熟度模型
- Each Model will have different technical content depending on the subject. 每个成熟度模型会根据专业内容有不同
- We see the need for a common framework to ensure alignment and consistency 我们认为需要一个共同的框架，以确保统一性和一致性

PSCI Principles PSCI原则	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Environmental authorisations and reporting 环境相关授权与披露				
Waste and emissions 废弃物和排放管理				
Spills and releases 溢出与泄露				
Resource use 资源使用				
Sustainable sourcing and traceability 可持续采购和供应链追溯				

CONTACT 联系方式



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](https://www.linkedin.com/company/psci)



[@PSCInitiative](https://twitter.com/PSCInitiative)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

更多请联系PSCI 秘书处：

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

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7794 557524

About the Secretariat

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



采取气候行动 (为什么重要及如何行动)

Glynn Roberts

董事及高级合伙人

CARNSTONE PARTNERS LIMITED

Maggie Zhang

总经理及合伙人经理

Carnstone Asia

议程

采取气候行动

有证据表明，气候危机是真实的、不可避免的。

制药企业的承诺以及他们为什么要向供应商寻求解决方案？

展示气候行动的商业案例。

计算您的温室气体排放量

您的企业接下来可以采取的五个步骤



演讲者简介

Glynn Roberts

董事及高级合伙人，Carnstone Partners Limited

- Glynn拥有丰富的有关环境的经验；推动议程并帮助公司加强对水管理、能源管理和气候变化的处理。他还是组织绩效管理和报告方面的专家，为从全球制造商到领先的英国零售品牌等一系列客户提供咨询。



Maggie Zhang

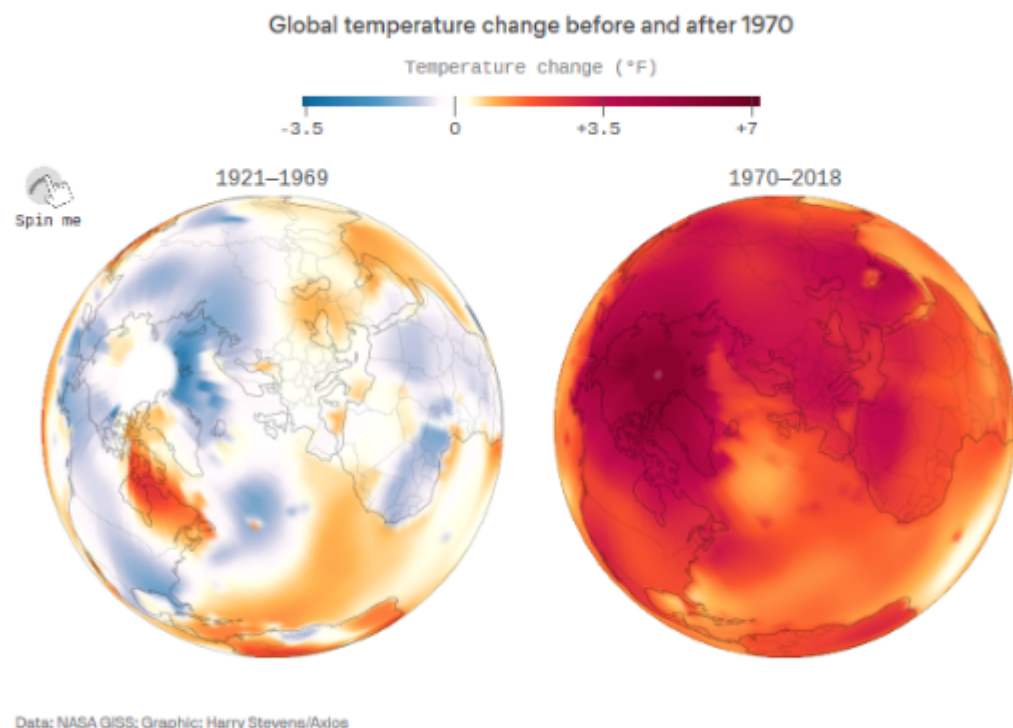
总经理及合伙人经理，Carnstone Asia

- Maggie拥有丰富的供应链改善项目经验，她为医药、出版、服装和零售行业的客户提供关于供应链上劳工和环境的评估和改善项目，曾领导和参与的项目包括可持续包装、供应商环境数据收集和分析、旧衣回收等。

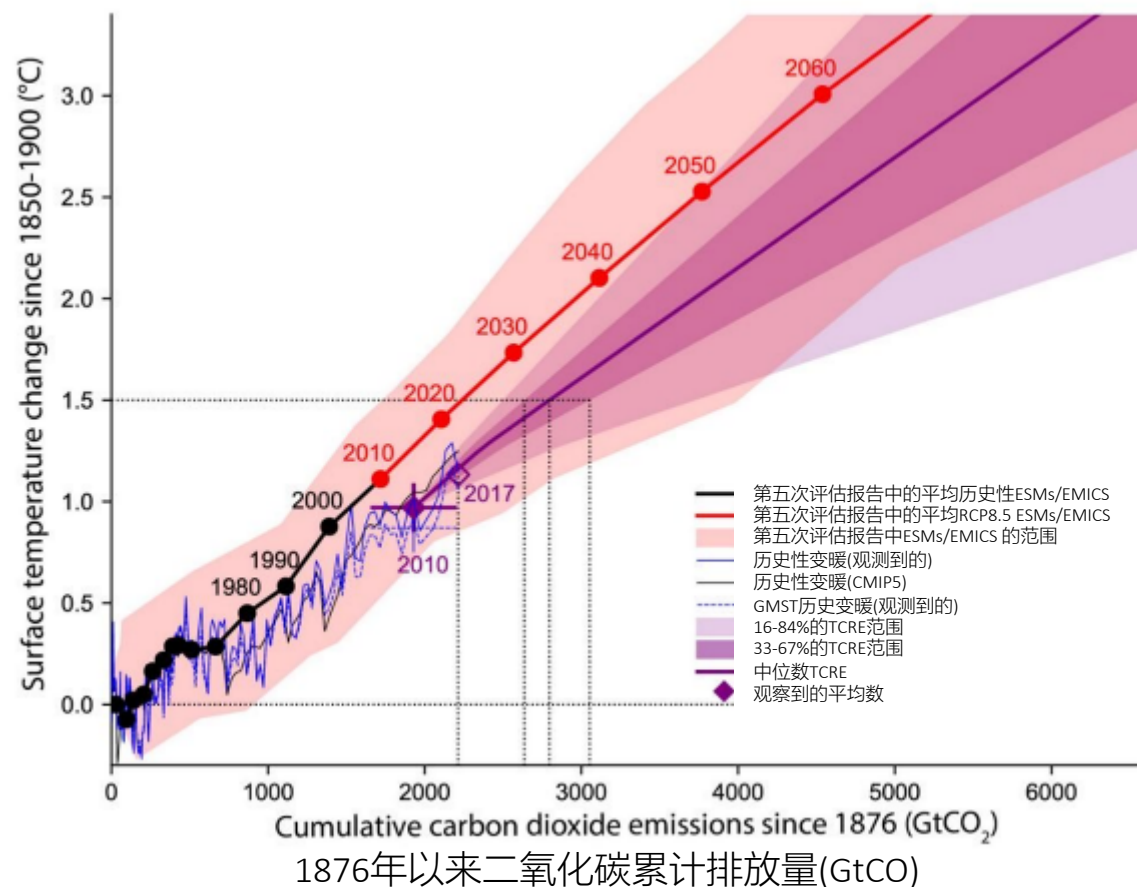


数据告诉我们，世界正在发生变化....

1970年前后的全球气温变化



1850-1900年以来地表温度变化





BRIEF

AstraZeneca pledges to go 'carbon negative' by 2030



NOV 15, 2019 - 11:02 AM

Pfizer Implemented More than 4,000 Greenhouse Gas Reduction Projects Since 2000



Commitment to Carbon Neutrality at Takeda



By working to reduce energy use and greenhouse gas emissions, Takeda has made significant progress in reducing its carbon footprint. Takeda has made an ambitious effort to reduce its carbon footprint, which has resulted in a 33% reduction in greenhouse gas emissions since 2005.

BRIEF

Renewable energy to power all Novo drug production by next year



Bloomberg

Johnson & Johnson Buying 100 Megawatts of Texas Wind Power

By Burt E. Williams
10 September 2019, 14:00 EST

- Company signed 10-year deal for half the capacity of 200 project
- J&J will acquire 100 megawatts of Texas wind power by 2021



Buyer's market?

UPPER PART OF MARKET

SEEKING FOR BUYERS

GSK begins to make inroads on supply-chain emissions

The pharmaceuticals multinational has begun giving awards to suppliers that have managed to reduce their energy levels - among other initiatives



医药行业的影响

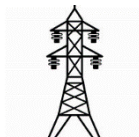


范围1

自有或控制来源的直接排放

590
万吨

自2016年以来减少
4%



范围2

购买的电力、蒸汽、供热和
制冷产生的间接排放量

660
万吨

自2016年以来减少
10%



范围3

公司价值链中发生的
所有其他间接排放

9100
万吨

了解商业意义

✓ 节省成本并提高效率

✓ 改善与客户的关系

✓ 展示领导力

✓ 减少监管影响和负担

✓ 供应保障

✓ 吸引和招聘人才

✓ 提高声誉

重点关注你的范围1和2的排放：四个关键问题

我的组织中哪些活动会排放温室气体？

直接的：
范围1

- 燃料燃烧（如锅炉、熔炉或涡轮机）

间接的：
范围2

- 购买的电力、热力、蒸汽和冷气的消耗

直接的：
范围1

- 加工排放(如水泥、铝、废物处理)

直接的：
范围1

- 自有运输工具(如卡车、火车、船舶、飞机、汽车)

直接的：
范围1

- 逸散性排放（如空调和制冷泄漏、管道的甲烷泄漏）。

我应该从这些活动中收集哪些信息来计算我的温室气体排放量？

- 活动数据是用于计算燃烧和其他过程的温室气体排放的信息，例如，这可能是贵公司的车辆所消耗的燃料公升数。

- 大多数活动数据很容易获得，相对准确并且可以在账单、发票和收据上找到。

- 最好按体积或质量收集活动数据（如使用的汽油升数），因为这样可以更准确地计算排放量。

如何计算我的温室气体排放量？

- 最常用的计算温室气体排放量的方法是将有记录的排放因子应用于组织的已知活动数据。

- 排放因子是一个系数，可以将活动数据转换为温室气体排放。它是指相对于活动或过程/流程单位，给定源的平均排放率。

$$\text{温室气体排放量} = \text{活动数据} \times \text{排放因子}$$

我多久收集一次我的排放数据和报告我的表现？

- 您收集数据的时期必须适合您的内部和外部报告需要。

- 我们建议您的报告期为12个月

- 您的排放年度最好与您的财政年度相对应。

- 随着时间的推移，为了帮助您保持有意义和一致的排放比较，您需要选择和报告一个基准年数据。

排放因子的参考来源

- 温室气体排放因子有许多参考来源。最好选择与你的企业最相关的来源。这些通常由你所在国家的政府机构制定。重要的是要保持一致。
- 下表提供了一些常见燃料的排放因子建议。这些建议基于《温室气体议定书》（“规则手册”）和国际能源局（对于电力来说，根据您所在国家的发电组合而变化）的信息。

燃料	数量关系	排放因子	来源
煤炭	kgCO ₂ /tonne	2,624	GHG Protocol 温室气体议定书
天然气	kgCO ₂ /m ³	1.88	GHG Protocol 温室气体议定书
燃气/柴油	kgCO ₂ /m ³	2.67	GHG Protocol 温室气体议定书
电（中国）	kgCO ₂ /kWh	0.62	IEA 国际能源局
电（印度）	kgCO ₂ /kWh	0.72	IEA 国际能源局
汽油	kgCO ₂ /litre	2.27	GHG Protocol 温室气体议定书
柴油	kgCO ₂ /litre	2.67	GHG Protocol 温室气体议定书

计算案例

Apex**化学品公司**生产制药部门使用的化学产品。它有一个生产基地和办公室。生产过程中使用天然气和燃煤锅炉加热处理和加工原材料。每个生产基地的电力主要用于照明和电脑，从当地的能源供应商处购买。产品生产出来后，使用公司自有的卡车直接运送到客户手中。没有其他车辆。

与燃料和电力使用有关的信息是每年收集的 -- 来自综合仪表读数、燃料供应商的发票和能源账单。

能源消耗	每年消耗量	单位
煤炭	5,600	Tonnes 吨
天然气	12,700	M3 立方米
电（中国）	24,000	kWh 千瓦时
柴油	55,000	Litres 公升

问：去年排放了多少吨的温室气体？

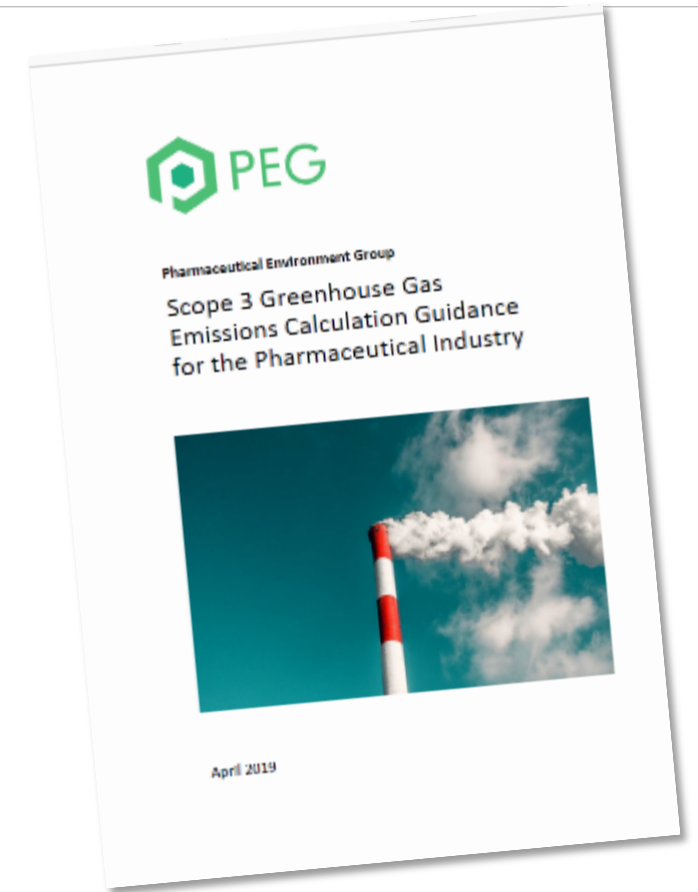


温室气体排放量 = 活动数据 x 排放因子

能源消耗	每年消耗量	单位	排放因子	温室气体排放 千克二氧化碳 KgCO ₂
煤炭	275	Tonnes	2,624	271,600
天然气	117,555	m3	1.88	221,003
电（中国）	75,000	kWh	0.62	46,500
柴油	22,500	Litres	2.67	60,075
			总计	599,678

年排放总量 = 600吨

有用资源



温室气体核算和报告原则

相关性:

确保您报告的温室气体排放量正确地反映贵公司的排放量，并满足贵公司内部和外部用户的决策需要。

完整性:

测量和报告您正在收集温室气体的办公/生产的所有温室气体排放源和活动。披露任何具体的排除情况并说明理由。

一致性:

使用一致的方法，以便对不同时期的排放量进行有意义的比较。透明地记录数据的任何变化、组织边界的变化、方法或任何其他相关因素。

透明性:

以实事求是和连贯一致的方式处理所有相关问题，记录所有假设、计算和所用方法。报告任何相关假设，并适当提及所使用的会计和计算方法及数据来源；

准确性:

在可判断的范围内，确保所报告的温室气体排放数据既不高于也不低于实际排放量。在可行的情况下，设法减少报告的温室气体排放量的不确定性。达到足够的准确性，使报告能够对所报告信息的完整性做出合理保证的决策。

五个步骤减少温室气体排放

第1步： 测量能源使用和排放：

审查您的燃气、电力和燃料账单，以评估每年使用了多少能源以及哪些活动使用了能源。使用全球认可的框架，如[温室气体协议](#)，将您的能源使用量转化为碳足迹。

第2步： 识别减少排放的机会

您有哪些机会可以减少能源或燃料的使用？您能否提高运营的能源效率或减少驾驶？您能使用可再生能源吗？对您的业务进行审查或审计，以找出答案。

第三步： 设定一个目标

根据现有的机会，设定一个目标，以减少你的排放量。通常情况下，至少10%的能源可以无需任何费用或以低成本进行节省。确保得到管理层支持和预算（如果需要的话）

第4步： 创建一个行动计划

根据成本和减排的情况，确定行动的优先顺序。根据所确定的机会，明确你将采取的步骤。

第5步：与你的制药企业客户接触

许多这些公司都会有自己的目标和计划。他们将能够提供建议、指导和支持。

小调查

请在直播页面下方“向嘉宾提问”中点击链接，
输入密码：**PSCIChina**，参与调查

小调查 - 1

1. 您如何评估贵公司在范围1和范围2温室气体排放的测量和报告？
 - A. 尚未开始：没有收集任何数据，需要一些指导
 - B. 开始阶段：可以每年提供基本的温室气体报告
 - C. 巩固阶段：跟踪和管理整个公司的温室气体数据，向一个或多个温室气体收集组织报告
 - D. 成熟阶段：按不同部门/生产基地跟踪和管理温室气体，积极探索减少范围1&2排放的方法

小调查 - 2

2. 贵公司是否有减少温室气体排放的计划？
- A. 没有
 - B. 有
 - C. 有，而且我们有详细的、可量化的减排目标

小调查 - 3

3. 您认为以下哪些是贵公司在测量和报告范围1&2排放数据过程中面临的挑战？（多选）
- A. 可用技术
 - B. 员工的专业知识
 - C. 贵司收集必要数据能力的成熟度
 - D. 没有商业利益/有其他更优先的事项
 - E. 关于如何减排的知识
 - F. 其他



请在直播页面下方“向嘉宾提问”中点击链接，
输入密码：**PSCIChina**，与我们互动

可持续包装

ZELIA KRANICH

可持续采购副总监

默沙东（在美国和加拿大称为默克公司）

MERCK & CO., INC., (MERCK
SHARP & DOHME OUTSIDE THE
UNITED STATES AND CANADA)

VICTOR BELL

美国管理总监
LORAX EPI 公司

JACQUELINE HOLLANDS

全球经理，客户可持续发展解
决方案

MILLIPORESIGMA公司

议程

可持续包装

包装基础知识和行动案例

可持续包装

包装物处置等级制度

可持续包装倡议

案例研究



嘉宾介绍

Zelia Kranich

可持续采购副总监，默沙东（在美国和加拿大称为默克公司）

- Zelia 为默沙东的可持续发展副总监, 负责供应商在环境方面可持续发展的倡导及参与管理与全球采购流程。Zelia 在环境领域有25年的工作经验，其中包含在雅诗兰黛及必能宝（Pitney Bowes）的环境合规及全球可持续发展项目。Zelia与Rikke共同作为PSCI环境小组领导团成员，主要关注供应商能力建设与培训。



嘉宾介绍

Victor Bell

美国常务董事, Lorax EPI

- Victor Bell是一位终身认证的包装专家，在与包装和产品有关的环境问题上有超过25年的经验。他是可持续包装联盟(SPC)的创始成员之一，并曾在其执行委员会任职。他也是消费品论坛GPPS项目组的成员，并在美国代表团中担任包装设计ISO标准的制定工作。2018年4月，Victor获得SPC年度杰出人物奖。Victor经常与品牌商、零售商和包装生产商合作，制定他们的包装可持续发展目标，他还提供技术和工具来跟踪他们实现既定目标的进展。
- 联系方式: vbell@enviro-pac.com



嘉宾介绍

Jacqueline Hollands

全球经理，客户可持续发展解决方案，MilliporeSigma公司。

- Jacqueline Hollands负责领导和开发MilliporeSigma的各项举措和计划，以满足客户的可持续发展需求。她已经实施了产品回收方案，如生物制药一次性产品回收计划和ech2o™实验室水滤芯回收计划。目前，她正致力于为生命科学行业开发创新的回收解决方案。



包装的不同类型和功能

初级包装

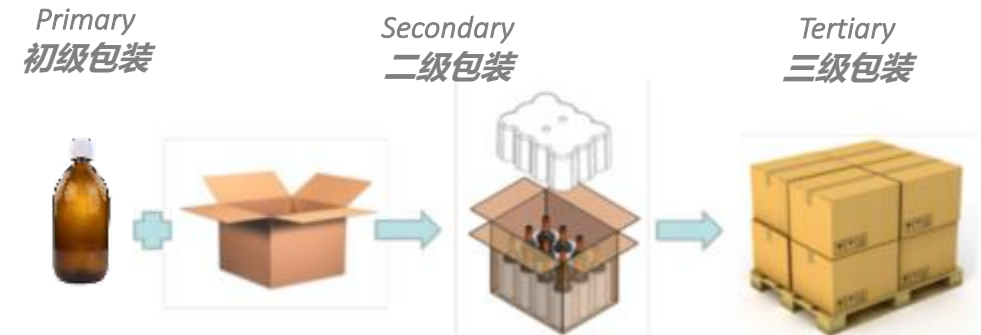
- 初级包装是指与产品直接接触的包装，通常是由最终用户处理。

二级包装

- 二级包装封装了多个数量的初级包装，用于运输、储存和零售。

三级包装

- 三级包装用于运输和装运。其主要目的是通过保护初级和二级包装层免受外部影响，以保证产品在运输过程中的安全。



资料来源(改编)：包装系统和可持续性（可持续包装联盟）

行动的理由

消耗

2x

与塑料相比，生产纸张和纸板所需的能源是塑料的2倍。

42
%

全球木材采伐量的42%用于生产纸制品。

324

生产1公斤纸需要324升水。

污染

60
%

的塑料最终被填埋或污染环境。

800万吨

塑料从沿海国家进入海洋。

400年

含有添加剂的塑料（使其变得更坚固、更有弹性）需要400年的时间才能分解

您的企业现在可以采取的五项行动

步骤1： 检查是否符合法规

- 确保你的价值链中的包装符合与采购和处理有关的国家法律要求。
- 检查所有包装税和监管文件是否及时更新。

步骤2： 包装采购和创新

- 审查包装规格，以确定改用可持续来源以及回收和可回收材料的机会，以促进包装循环利用。

步骤3： 废物承包商

- 与废物承包商一起审查自己业务中的包装废物的处理情况，以调查提高可回收性的备选方案。
- 设定回收目标，并要求提交年度报告以跟踪进展情况。

步骤4： 消除不必要的包装

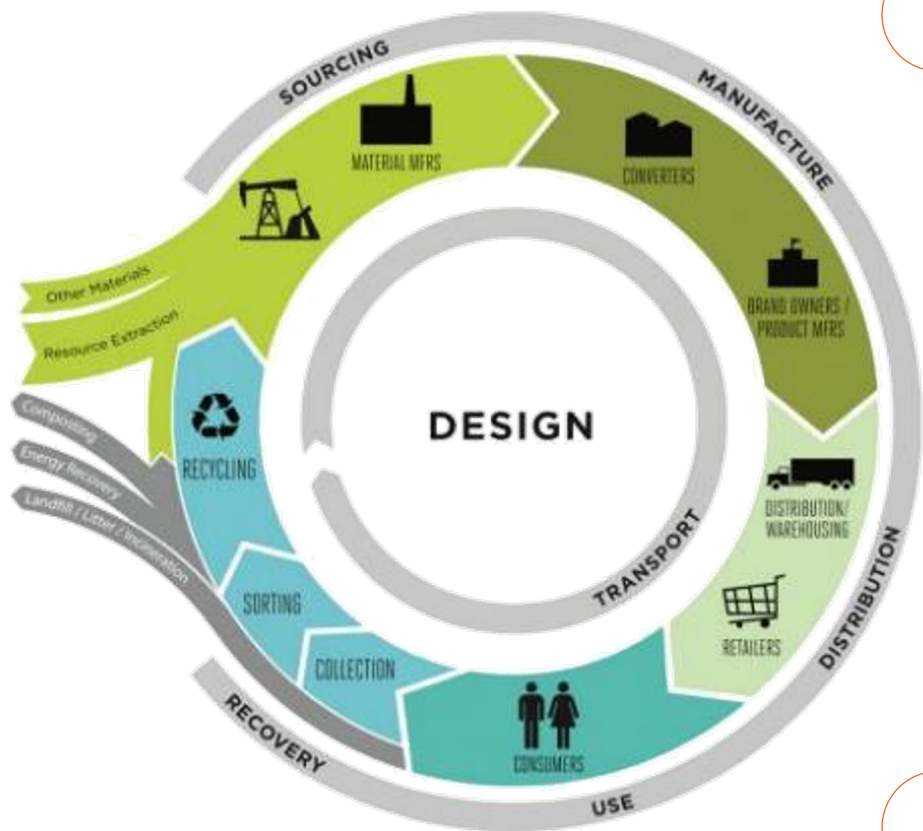
- 对所使用的包装进行审计，以识别在您的流程中使用的不必要的包装（包括中转包装），并计划如何避免使用这些包装。

步骤5： 调整尺寸

- 与您的客户合作，探索在您的共享价值链中调整包装尺寸的机会。这种优化将带来节约成本的机会。



可持续包装基础知识



第一步很简单（如：不受管制、以往的供应商经验、可扩展性强）

缩小包装尺寸（相对于剂量）/消除层或涂层？

使用回收材料

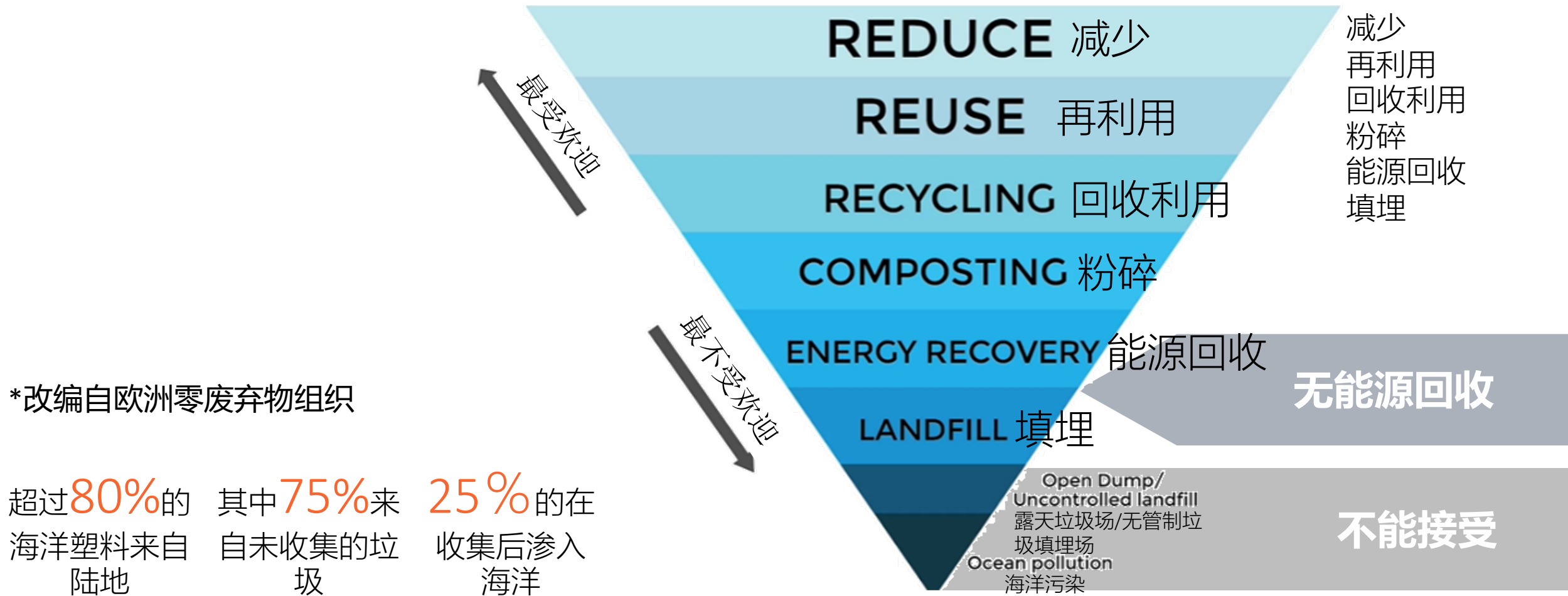
可重复使用

可回收/易回收

环保认证材料

制造工艺简化

包装物处置等级制度



可持续包装倡议--包装仍然必须发挥作用!

回收材料

- 消费后回收内容 (PCR) :
 - [Designed for Recycled Content Guide](#)
再生内容设计指南

可回收

- 单一材料
- 易于分离
- 较大的尺寸
- 包装/说明书上的回收说明
- 含有回收指南的网站 URL
- 避免使用着色剂
- 考虑封闭、胶水、油墨等

可重复使用和再填充

- 托盘再利用
- 闭环
- 小袋

替代材料/认证材料

- 可持续发展的铝材
- 可持续森林管理--FSC、PEFC等。
- 生物基与石油基
- 避免未经证实的生物降解性的说法。
- 消除有毒物质/重金属

简化流程/减少材料

- 包装标准化
- 减少/消除多层包装
- 避免插入
- 减少不必要的流程步骤
- 减少资源使用--水、能源等。
- 就地取材
- 增加每次剂量的质量/体积
- 生命周期评估

通过去除干扰物提高可回收性

- 为了确保包装的可回收性，请考虑不再使用：
 - 黑色塑料
 - 泡罩上的铝材
 - 盖子为非金属的玻璃瓶
 - 含大量EVOH的HDPE
 - 带有钢制喷嘴的铝合金罐



了解不同材料的可回收性

		Plastic	塑料
回收渠道的成熟度 LEVEL OF DEVELOPMENT OF THE RECYCLING CHANNEL	😊	Bottle and vial in clear PET	透明PET瓶和小瓶
	▲	Bottle and vial in coloured PET, in PE or PP	彩色PET瓶和小瓶，PE或PP材质。
	😊	Rigid packaging in PE, PP or PET	PE、PP或PET硬包装
	😐	Flexible PE packaging	柔性PE包装
	▲	PS rigid packaging	PS硬包装
	😐	Complex packaging or other resins excluding PVC	复杂的包装或其他树脂，不包括PVC
	😞	Packaging containing PVC	含PVC的包装

Source: CITEO 2020 rates for recycling household packaging

工具和平台

设计



采购



物质健康



生命末期/回收



使用回收材料改善温室气体状况

- 使用回收材料的Redipoint®温室气体系数
- 每公斤材料的二氧化碳等量公斤数

Redipoint 系数	10%回收成分	50%的回收成分	100%回收成分
玻璃制品	1.051	0.855	0.660
金属 - 铝	18.178	10.209	2.240
纸张 - 漂白瓦楞纸	0.788	0.666	0.544
纸张 - 未漂白的瓦楞纸	0.749	0.683	0.617
纸张 - 漂白纸板, 涂层	1.366	1.155	0.943
纸张 - 未漂白的纸板, 涂层	1.284	1.085	0.886
纸张--Incada	0.366	0.329	0.293
纸张 - Invercote	0.220	0.206	0.192
纸张 - Stora Enso	0.324	0.303	0.280
塑料-PE	2.094	1.947	1.800
塑料-PET	3.186	2.708	2.230
塑料 - Bioresin HDPE	0.195	0.172	0.149
塑料 - SAN*	3.460	3.460*	3.460*
塑料-ABS*	3.600	3.600*	3.600*
塑料--高冲击力PS*	3.240	3.240*	3.240*

温室气体(GHG)的输出正变得越来越重要。

更多使用回收材料可以减少温室气体的排放。

根据纸质材料的选择, 有降低碳足迹的机会。

*由于缺乏可获得性, 不扣减回收成分。

www.loraxcompliance.com | info@loraxcompliance.com | www.enviro-pac.com

案例分析

Merck KGaA 公司

- 开发了一个四年的计划来推动复杂系统内的改进



- 为每个节点设定目标，并在2024年后继续实现新的节点和目标

SHRINK - 减少包装数量

- Mergk KGaA与包装、分销和采购团队合作，最大限度地减少我们用于包装和向客户运送产品的包装数量。

切片膜包装系统的再设计

包装的重新设计使塑料消耗量减少了22%。这意味着每年可节省**6.7吨塑料**。

它还改善了客户使用的便利性。



SHRINK - 减少包装数量

重新设计Lynx S2S包装

包装的重新设计使包装总重量减少了**57%**。

对于比利时的一个客户来说，包装重量的减少使每年的生命周期温室气体排放量减少了**79,000千克二氧化碳**，这相当于燃烧**33,500升汽油**的二氧化碳排放量。



SHRINK - 减少包装数量

Millistak PODs的散装包装解决方案

这种散装包装解决方案是与一家生物技术客户合作开发的。

与标准的独立包装相比，它可以减少**24%**的瓦楞纸包装量和**80%**的操作员接收时间。



SHRINK - 减少包装数量

较低的经销包装与产品体积比

配送中心所使用的配送箱系列的重新定义，使得配送箱在运输过程中的空体积减少了**17%**，从而显著减少了客户现场的包装材料消耗和包装垃圾。

运送更少的空气!



目前，其他配送中心也在进行类似的举措，我们也在研究其他技术，比如“按需装箱”。

安全 - 实现零毁林

- 我们专注于展示负责任的采购，并增加木材和纤维包装材料的认证和回收含量。

2019年毁林情况调查结果

为了朝着我们的零毁林目标前进，我们在2019年进行了第一次毁林调查。结果显示，按质量计算，我们制造工厂使用的木材和纤维基包装材料的**66%**符合我们的零毁林目标。



替换 - 改善塑料的可持续性

- 我们与包装、分销和采购团队合作，选择更具可持续性的材料和包装技术。



解决聚苯乙烯的使用问题

我们以前使用发泡聚苯乙烯(EPS)包装玻璃试剂瓶进行运输。

我们已经用模塑纸浆包装材料取代了EPS，用于我们的一些包装配置。如今，这表示每年**3,000,000**个插片。这就减少了二氧化碳的排放和客户的包装废弃物。

节省 - 最大限度地回收利用

- 我们专注于开发易于回收甚至通过特定项目重复使用的包装解决方案。



可回收容器

我们的溶剂可以用特殊的**可重复使用**的钢制容器交付给客户。

我们的客户可以将空的不锈钢容器返回给我们重新灌装，使我们能够大大减少初级包装材料的消耗。

超过50,000个这样的容器在欧洲和美国流通。

案例分析：合理调整大小



- FSC认证
- ½ 盒子尺寸
- 废物减少90%
- 是一项创新技术，它用创新的泡腾片疫苗泡罩包装取代了传统的冻干疫苗颗粒玻璃瓶包装。
- 每片疫苗都含有冻干的疫苗病毒，用轻巧的铝泡罩包装。活性疫苗成分与玻璃瓶装病毒疫苗的成分相同。

案例分析: 消除层/薄膜



简化为一体式设计 (**Abilify**)



- 每年可节约成本200多万美元
- 每年减少70吨纸张
- 每个托盘可增加30%的产品，从而减少30%的集装箱运输（成品），减少运输所需的能源。

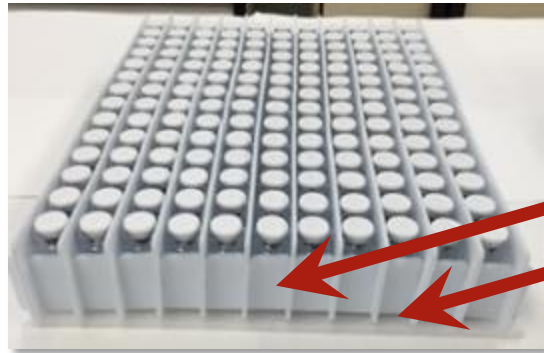
更环保的包装材料



药品散装嵌套单元包装 (BNU)

蓝色聚氨酯泡沫

使用消耗臭氧的化学品制造
难于回收和处理



新的药品散装嵌套单元包装

可回收的聚丙烯隔板

可回收聚乙烯泡沫垫

案例分析:减少环境足迹



- **消除火焰处理**：压敏标签和收缩标签不需要使用火焰来粘附在HDPE和PP瓶上。这样就不需要进行火焰处理。每500万个瓶子不进行火焰处理，就可以减少大约3公吨的二氧化碳。可根据要求提供燃烧计算工具，以确定碳足迹的减少量。选择退出并节约天然气。减少碳足迹的简单方法，因为大多数标签不需要这个过程。
- **% PCR**：从100%可回收的消费后材料中提取树脂
- **HDPE生物树脂**：由可再生资源（如甘蔗）中提取的乙醇制成的塑料瓶。
 - 一般来说，每使用1吨生物树脂，就能从摇篮到大门的规格从大气中捕获约3.1吨二氧化碳

用实心板包装代替塑料袋

■ 任务

- 更换塑料制品
- 邮政递送
- 连续使用

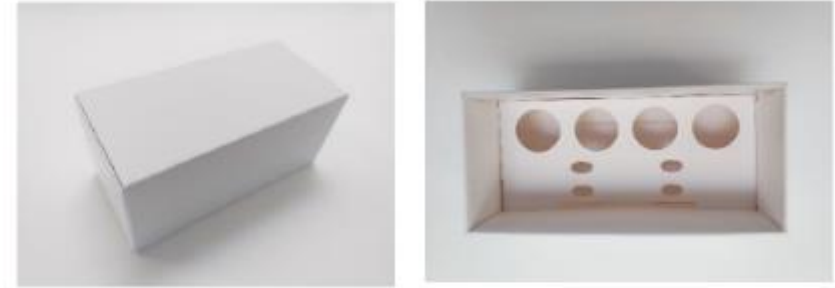
■ 解决办法

- 使用方便的带插片的实心板箱:盒盖可以在正面关闭,这要归功于两个盒内的盖板。

■ 结果

■ 环保解决方案

- 操作者和患者使用方便
- 将东西固定在原地并保持整洁
- 可折叠或安装



New packaging



传感器的固体板包装

■ 任务

- 用单一材料取代现有的发泡胶/塑料包装

■ 解决办法

- 单一材料，易于安装的解决方案，无需额外的镶嵌物

■ 结果

- 单一材料解决方案--易于回收利用
- 易于设置 -效率更高
- 降低成本和降低复杂性
- 荣获2016年世界之星和瑞士之星包装奖

- ▶ The lid can be closed on the front side thanks to two side flaps which enter the box on the inside.



环保型清洁胶囊的瓦楞包装

■ 任务

- 更换现有的吸塑包装，以适应产品理念
- 儿童安全

■ 解决办法

- 用于运输和上架包装的单一零售瓦楞纸包装。

■ 结果

- 两段式开启机制的儿童保护装置
- 篡改明显，但非破坏性密封
- 避免不必要的浪费
- 减少碳足迹

用于运输和上架包装的单一零售瓦楞纸包装
Corrugated single retail pack for transport and shelf-ready packaging

- ▶ corrugated pack including inserts to secure the product in place
瓦楞纸包装，包括用于固定产品的插片。



**OCEAN
SAVER**



CONTACT 联系方式



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](https://www.linkedin.com/company/psci)



[@PSCInitiative](https://twitter.com/PSCInitiative)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

更多请联系PSCI 秘书处：

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

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7794 557524

About the Secretariat

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



休息

BREAK 1

休息时间为10分钟，会议将于 10:05 继续进行

Conference resumes at 10:05. Please come back in 10 minutes

如果您对于之前的分享仍有疑问，请邮件至 info@pscinitiative.org，我们会将问题转交至相应的嘉宾。

If your question could not be addressed, please feel free to email it to info@pscinitiative.org and the relevant speaker will provide an answer in writing.

药物的环境危害与案例分析

刘敏，陈晓倩，殷浩文等

上海市检测中心

2020.08

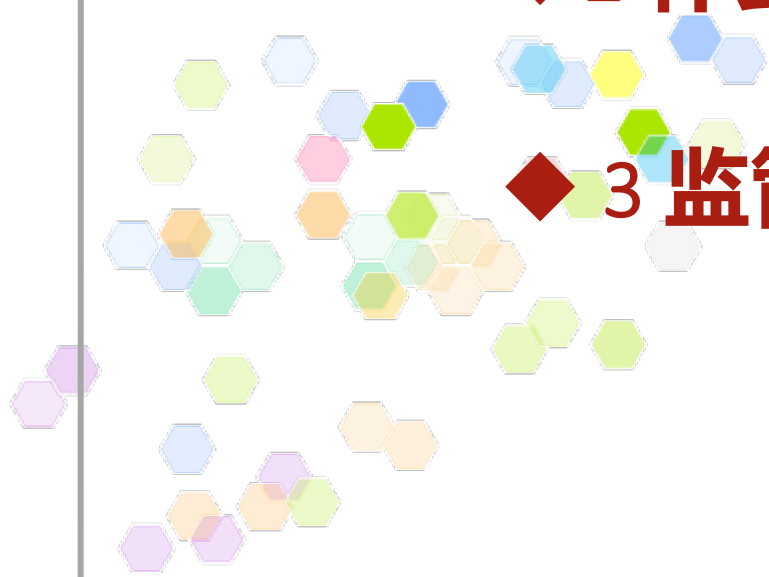
目录 Contents

目录 Contents

◆ 1 药物的环境危害

◆ 2 什么是全废水毒性测试

◆ 3 监管法规与技术标准



嘉宾介绍

- **刘敏，高级工程师，2007年毕业于中科院生态环境研究中心，同年进入上海市检测中心工作。**
- **主要从事环境化学品分析以及化学品的生态毒理及风险评估工作。兼任环境与生态毒理学专业委员、中国毒理学会青年委员、上海市毒理学会理事。**
- **主持/参与科技部“863”子课题等多项国家及上海市科研项目。发表论文20余篇。**
- **先后获得环境保护科学技术奖二等奖及上海市标准化优秀学术成果三等奖2次。**
- **Contact information : lium@apm.sh.cn**



一、药物的环境危害

我国的制药行业概况

- 2019年生物制药行业累计实现工业总产值2万亿元， 给我们创造了巨大经济效益。



- 制药行业属于**高污染、高环境风险**类精细化工行业
- 2018年4月1日，我国环保税正式开征。根据《重点排污单位名录管理规定（试行）》，**原料药制造和制药**分别被纳入了**水环境和大气环境**重点排污单位名录

根据2015年环境统计年报，2015年中国工业废水排放量为199.5亿吨，其中制药废水排放量为53028.7万吨，占全国工业废水的2.67%。

多家药企被中央环保督察组点名批评，并被责令停产整顿



原料药领域是重灾区

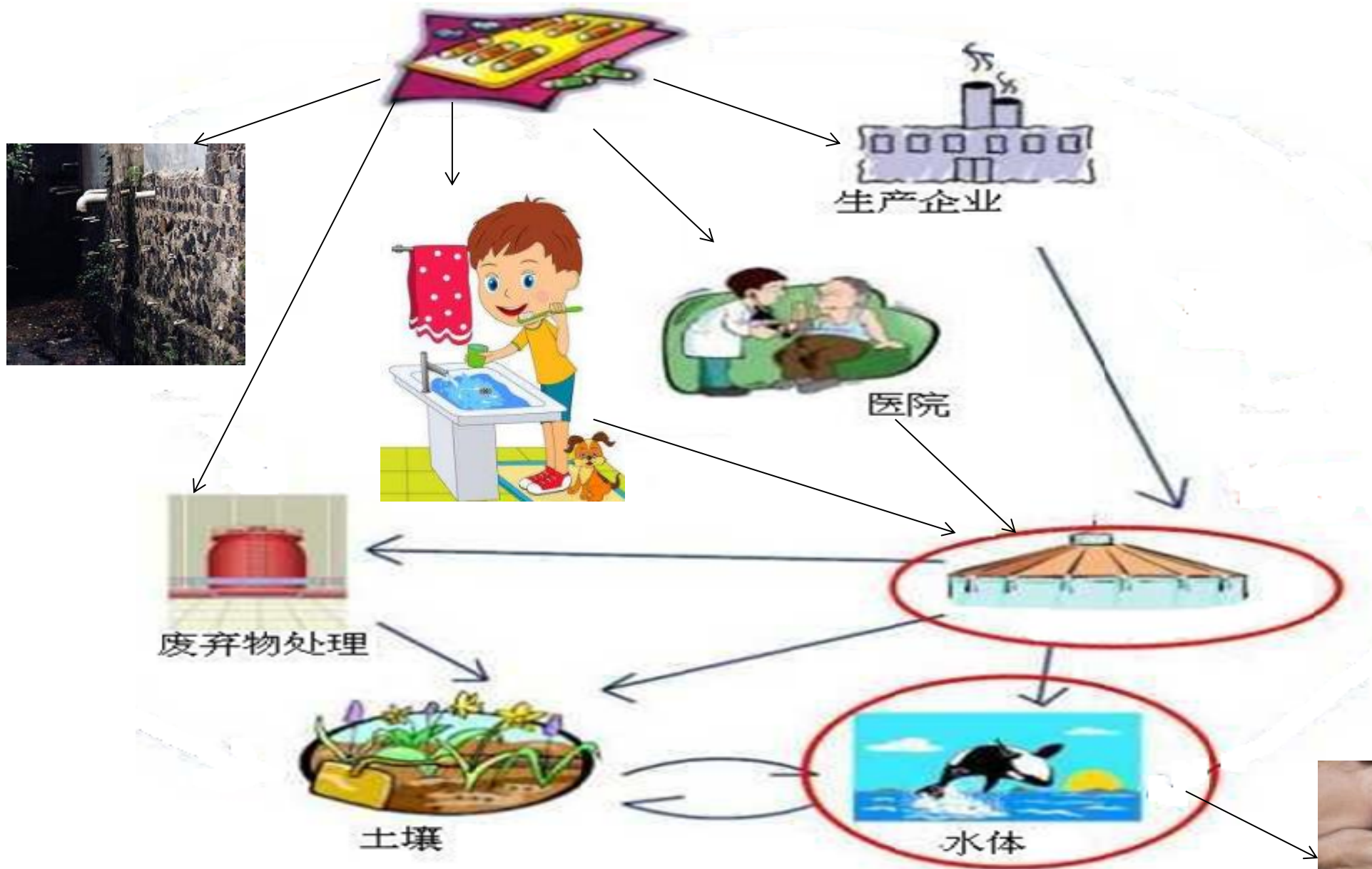
药物的环境污染特点

- 污染物成分复杂

- 产生的“三废”数量大，成分复杂，具有高的化学需氧量。
- 有机污染物含量高、挥发性和刺激性、毒性物质多、难生物降解物质多、含盐量高

- 循环利用率较低

- 回收工序复杂，成本高，循环利用率低



废水常规危害

大型医药企业一天废水中COD排放量高达数十吨，甚至上百吨，相当于百万人口的生活污水COD量

微生物需要消耗水中大量的溶解氧来降解这些有机物

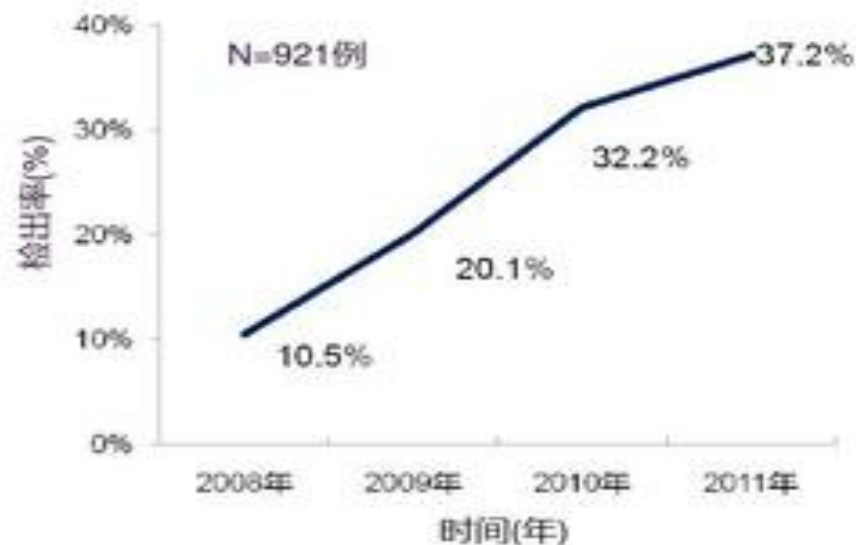
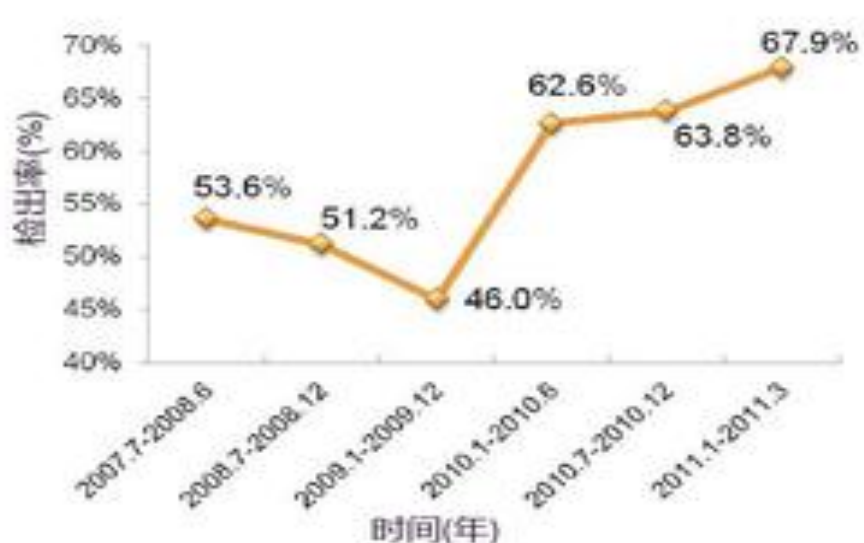
水体中溶解氧过低就会导致其中的鱼虾死亡

进而引起水体恶臭，污染水环境

抗生素的耐药性

当前，全球多重耐药菌检出率呈现显著增加趋势

- 随着广谱抗菌药物的大量使用，由MDR*引起的感染或医院感染呈逐年上升趋势
- 我国由MDR*菌感染检出率同样呈逐年上升趋势



*多重耐药菌，主要指对临床使用的三类或三类以上抗菌药物同时呈现耐药的细菌

1. Jaggi et al. Antimicrobial Resistance and Infection Control 2012, 1:23.
2. 殷红莲等. 检验医学与临床. 2012;9(19):2422-2423,2425.

超级细菌在印度

- 根据联合国儿基会2016年的一项研究显示，印度每年有**58000**名儿童因为抗药性感染而去世，并且表示由于印度的基础医疗统计系统不完善，这是一个被严重低估数字。
- 至少有30%的肉类含有多重耐药菌
- 不知道恒河水能治几种病



新德里金属-β-内酰胺酶型
NDM-1



美国疾病控制与预防中心估计，美国每年约有9300例感染“超级细菌”的患者，其中约600人死亡。

研究显示，如果抗性超级细菌在全球的扩散得不到遏制，每年丧生的人数可能增加1000万人。到2050年，各国得为此付出100万亿美元的代价



“抵御抗菌素耐药性：
今天不采取行动，明天就无药可用”

到2050年每年抗菌素耐药性致死人数
单位：万人



我国药物耐药性

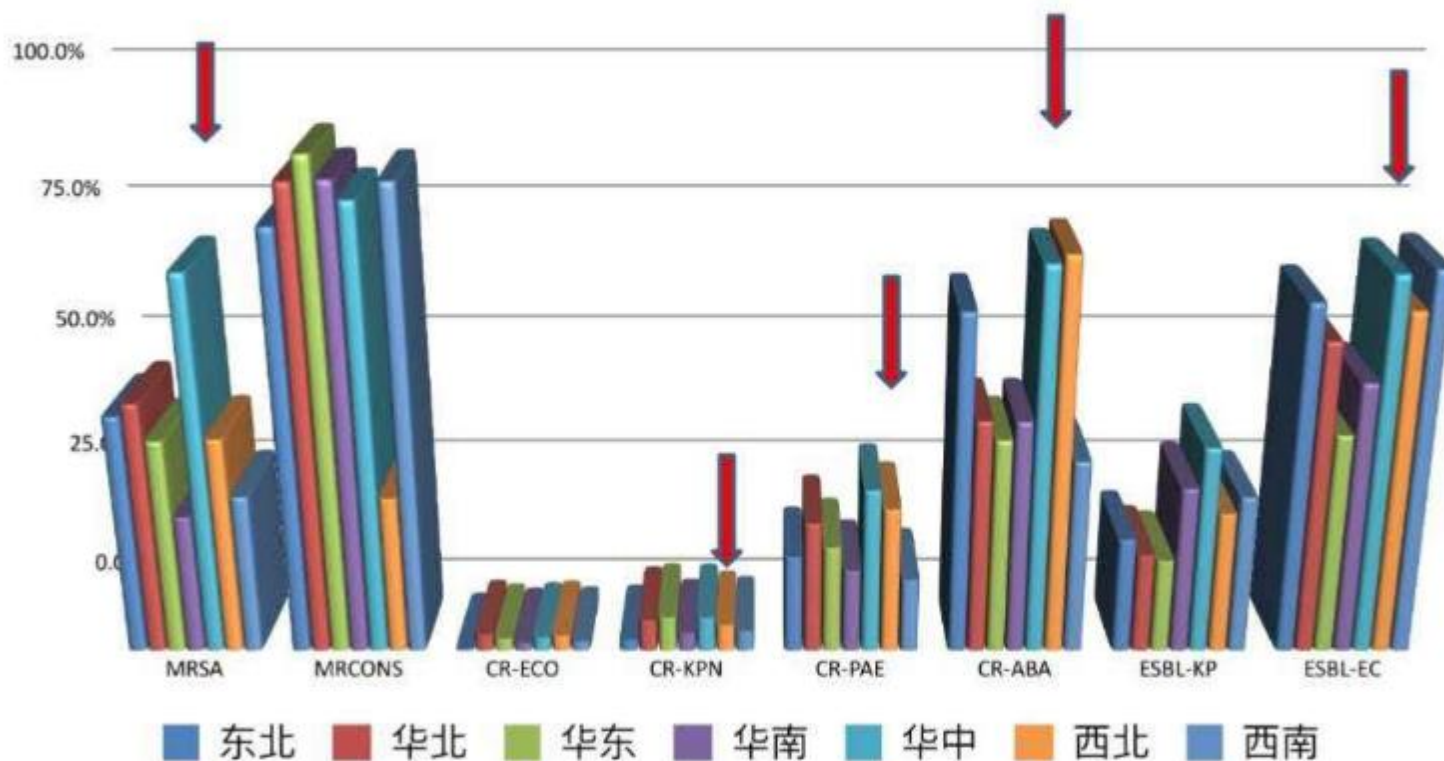
我国抗菌药物耐药性严重

- ★ MRSA 70%、MRCNS 80%， 居全球前列
- ★ 红霉素耐药肺炎链球菌70%以上全球前列

NDM-1 超级耐药菌我国发现 3 例！

- ★ 产超广谱 β 内酰胺酶大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌40%
- ★ 耐亚胺培南铜绿假单胞菌20%~30%
- ★ 泛耐铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌5%~10%

特殊级耐药菌在我国呼吸科的分布

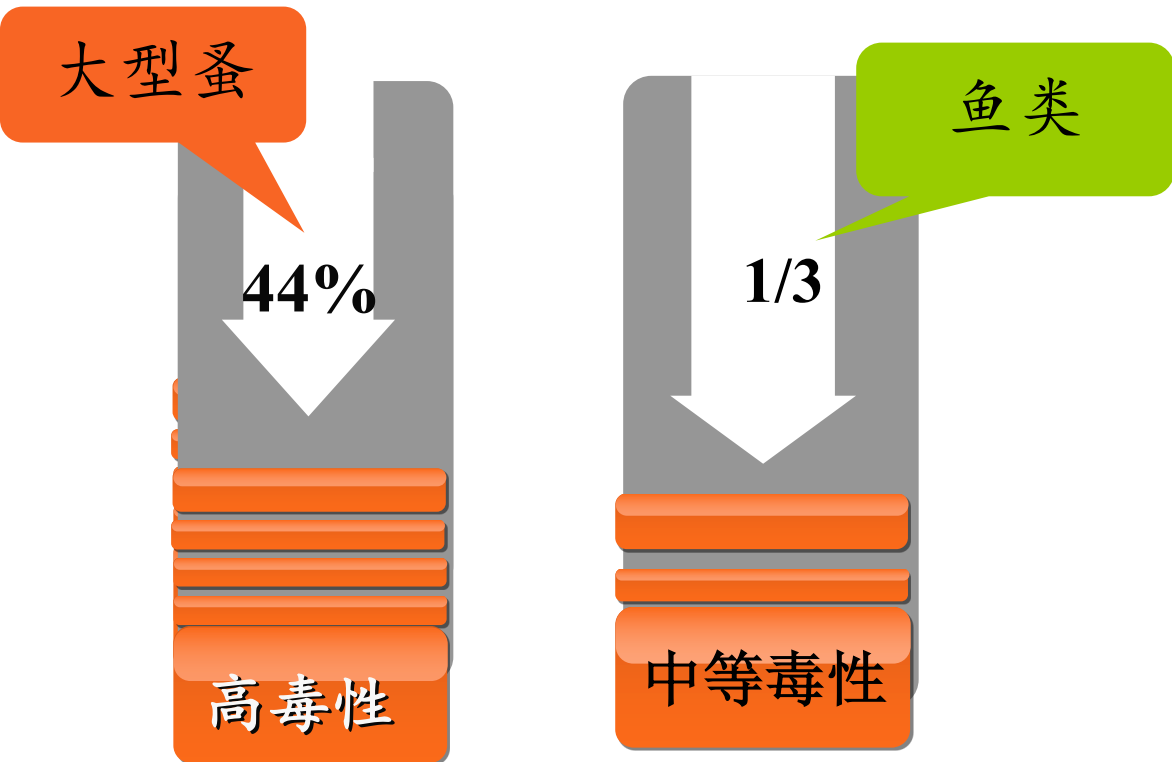


华中地区耐药菌比例较高，华南地区整体耐药水平偏低

唐翔，卓超，等。中华呼吸与结核杂志，2018，41（4）

其它危害

226抗生素的QSAR结果



对瑞典市场上的691种药物的PBT性质进行判定

毒性	药物数量	占比
豁免分类	217	31%
进行归类物质	193	28%
可忽略环境风险	168	87%
低环境风险	16	8%
中环境风险	7	7%
高环境风险	2	2%

蓄积性	药物数量	占比
豁免分类	217	31%
归类物质	294	43%
低蓄积性	231	79%
有潜在蓄积性	63	21%

持久性	药物数量	占比
豁免分类	217	31%
进行归类物质	249	36%
已降解	17	7%
缓慢降解	98	39%
潜在持久性	134	54%



牛注射了止痛片，秃鹫吃牛，
出现肾衰竭现象，在90年代末
已经导致3个品种的秃鹫灭绝



污泥堆肥后土壤残留



农作物受影响

破坏生态环境
激素投放到湖水，
破坏鱼类繁殖，
导致**鱼的数量下降**



抗抑郁药使浮游生物出现变异，对生态结构底部产生**毁灭性影响**



使乌贼的攻击性**大大增强**

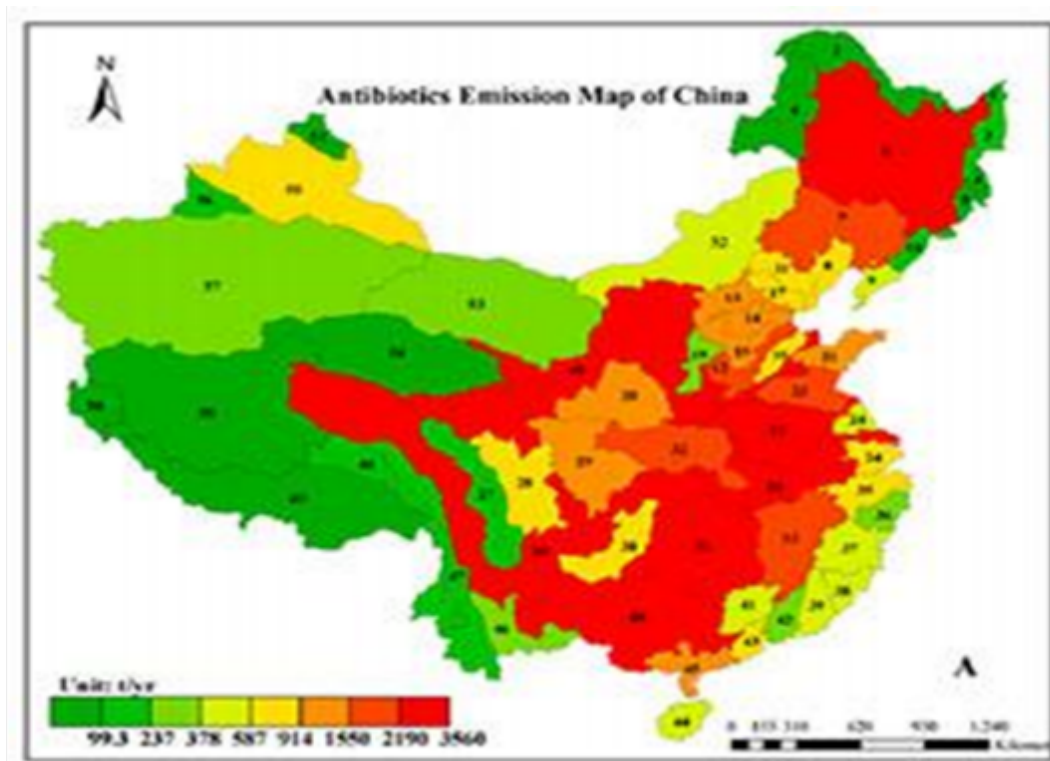


破坏海洋生态系统

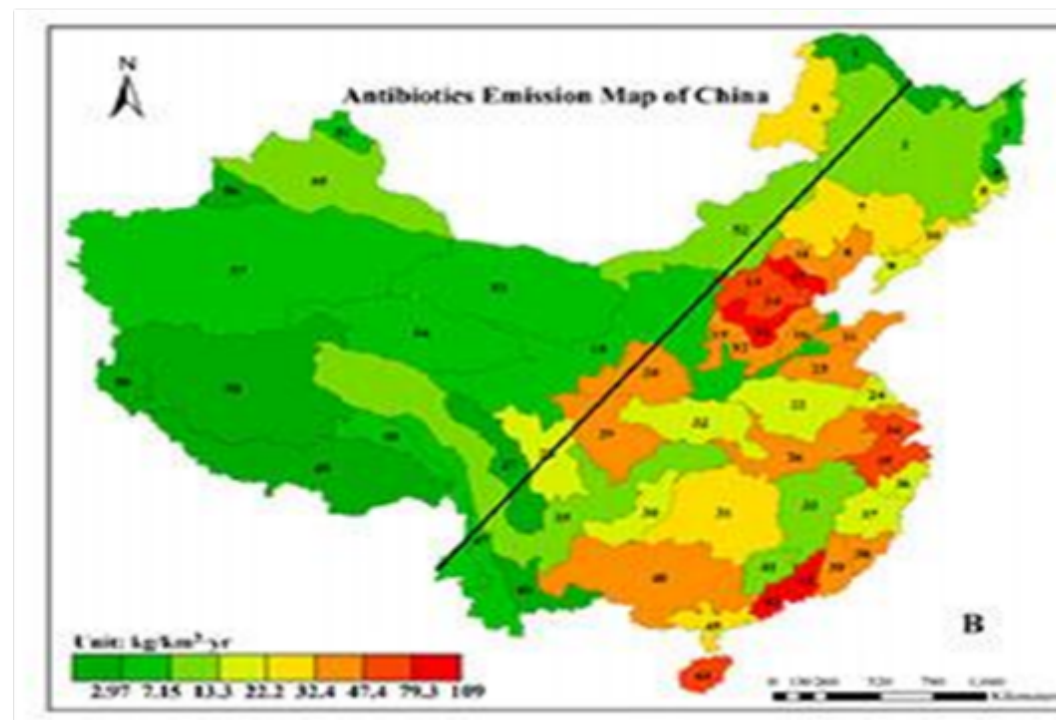
二、案例分析

我国抗生素排放与分布

抗生素排放图



抗生素主要河流分布图



每年超过5万吨的抗生素排放到水土环境中

河流中药物分布

我国饮用水的主要来源

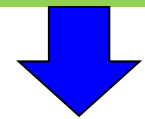
2002年，美国地质调查局在30各州139条测试河流中，发现80%的河流含有药物、激素和类固醇

Location	Chemical	Concentration	Media	Reference
Dongjiang River	Antibiotics	0.9–67.4 ng L ⁻¹	Drinking water source	Zhang et al. (2012a)
Pearl River	Antibiotics	<35–510 ng L ⁻¹	River water	Peng et al. (2008a)
Pearl River	Antibiotics	<1–6.6 ng L ⁻¹	River water	Huang et al. (2010)
Pearl River	Antibiotics	<1–6.6 ng L ⁻¹	River water	Xu et al. (2007b)
Victoria Harbor	Antibiotics	<1–6.6 ng L ⁻¹	Seawater	Xu et al. (2007b)
Sea near Hong Kong	Antibiotics	<1–6.6 ng L ⁻¹	Seawater	Gulkowska et al. (2007)
Beibu Gulf	Antibiotics	<1–6.6 ng L ⁻¹	Seawater	Zheng et al. (2012)
Jiulongjiang	Antibiotics	<1–6.6 ng L ⁻¹	River water	Zhang et al. (2012c)
Huangpu River	Antibiotics	ND–313.4 ng L ⁻¹	River water	Jiang et al. (2011)
Qiantang River	Antibiotics	7.0–51.6 ng L ⁻¹	River water	Tong et al. (2011)
Yellow River and its tributaries	Antibiotics	<1–327 ng L ⁻¹	River water	Xu et al. (2009b)
Rivers near Beijing	Antibiotics	1.3–535 ng L ⁻¹	River water	Xiao et al. (2008)
Hai River	Antibiotics	26–210 ng L ⁻¹	River water	Luo et al. (2011)
Bo Sea Bay	Antibiotics	ND–6800 ng L ⁻¹	Seawater	Zou et al. (2011)
Bo Sea and Yellow Sea	Antibiotics	ND–16.6 ng L ⁻¹	Offshore seawater	Zhang et al. (2013)
Laizhou Bay	Antibiotics	ND–330 ng L ⁻¹	Seawater	Zhang et al. (2012b)
Dongjiang River	Hormones	ND–3.6 ng L ⁻¹	Drinking water source	Gong et al. (2009)
Pearl River	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Gong et al. (2009)
Pearl River	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Peng et al. (2008b)
Danshui River	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2009)
Yundang Lagoon	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Liu et al. (2011b)
Licun River near J	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Zhang et al. (2010)
Wulo Creek	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Zhou et al. (2011b)
(Taiwan)	Hormones	2.5–8.2 ng L ⁻¹	River water	Chen et al. (2010)
Pearl River	Pharmaceuticals	11.2–102 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2010b)
Pearl River	Pharmaceuticals	ND–490 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2009)
Pearl River	Pharmaceuticals	ND–2717 ng L ⁻¹	River water	Peng et al. (2008b)
Yangtze River	Carbamazepine	ND–1090 ng L ⁻¹	River water	Zhou et al. (2011c)
Rivers near Beijing	Pharmaceuticals	<24–7051 ng L ⁻¹	River water	Zhou et al. (2010)
Yellow River	Pharmaceuticals	ND–416 ng L ⁻¹	River water	Wang et al. (2010a)
Hai River	Pharmaceuticals	ND–127 ng L ⁻¹	River water	Wang et al. (2010a)
Liao River	Pharmaceuticals	ND–717 ng L ⁻¹	River water	Wang et al. (2010a)
(North China)	Pharmaceuticals	ND–717 ng L ⁻¹	River water	Wang et al. (2010a)
Dongjiang River	Antimicrobial agents	<0.7–269 ng L ⁻¹	Drinking water source	Zhao et al. (2013)
Pearl River	Antimicrobial agents	1.5–478 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2013)
Pearl River	Antimicrobial agents	<3.9–478 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2010a)
Pearl River	Triclosan	0.6–347 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2009)
Pearl River	Antimicrobial agents	#NQ–2506 ng L ⁻¹	River water	Peng et al. (2008b)
Pearl River	Preservatives	NQ–3142 ng L ⁻¹	River water	Peng et al. (2008b)
Suzhou Creek	Polycyclic musks	8–93 ng L ⁻¹	River water	Zhang et al. (2008)
(Shanghai)	Polycyclic musks	8–93 ng L ⁻¹	River water	Zhang et al. (2008)
Yellow River	Antimicrobial agents	ND–64.7 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2013)
Hai River	Antimicrobial agents	ND–117 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2013)
Liao River	Antimicrobial agents	<0.8–404 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2013)
(North China)	Antimicrobial agents	<0.8–404 ng L ⁻¹	River water	Zhao et al. (2013)



鲁抗 偷排抗生素污水

江浙沪地区1000 余名8-11岁儿童 晨尿进行检测



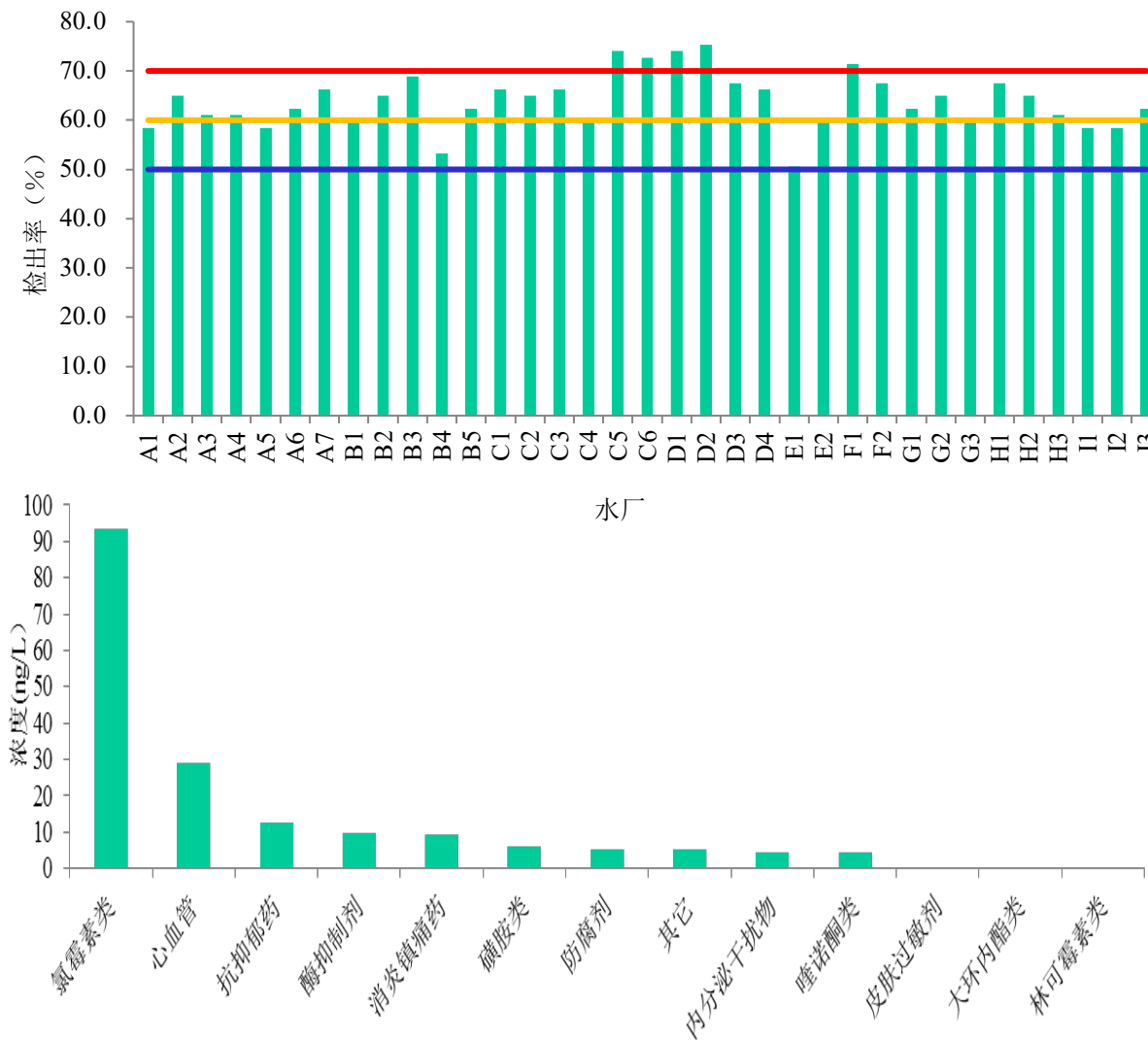
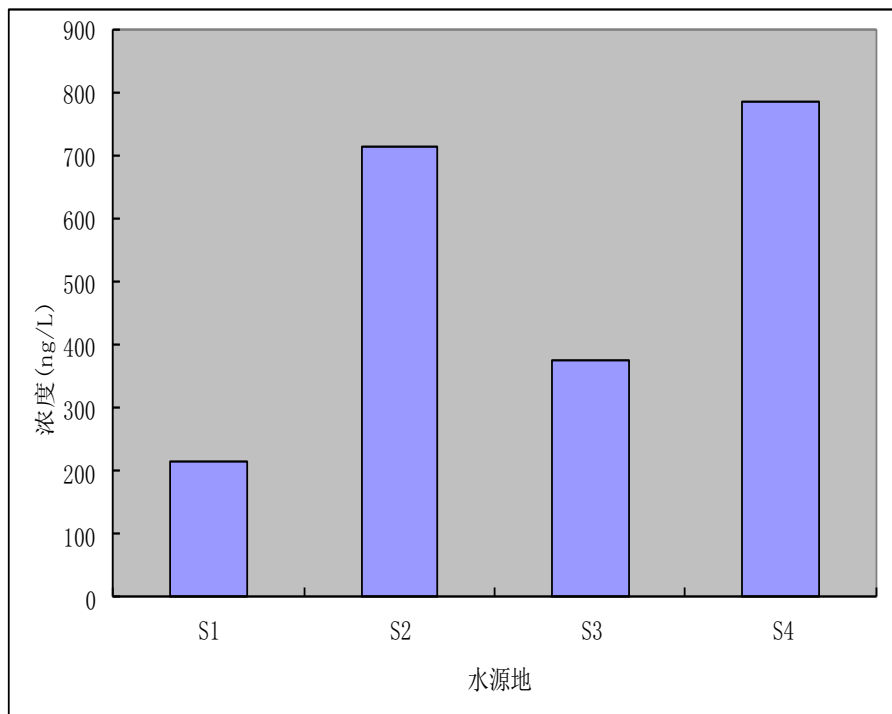
检出5类共18种抗生素。部分尿样抗生素浓度超过1000ng/mL。

样品分析

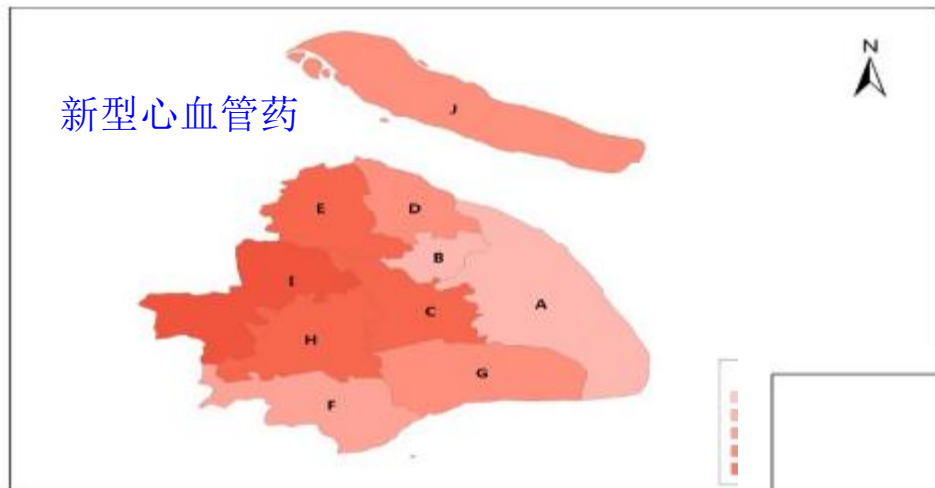
选取了76种典型的药物：抗生素（磺胺、喹诺酮、氯霉素、大环内酯类、林可霉素类）、心血管用药、消炎镇痛药、抗皮肤过敏剂、抗抑郁药等



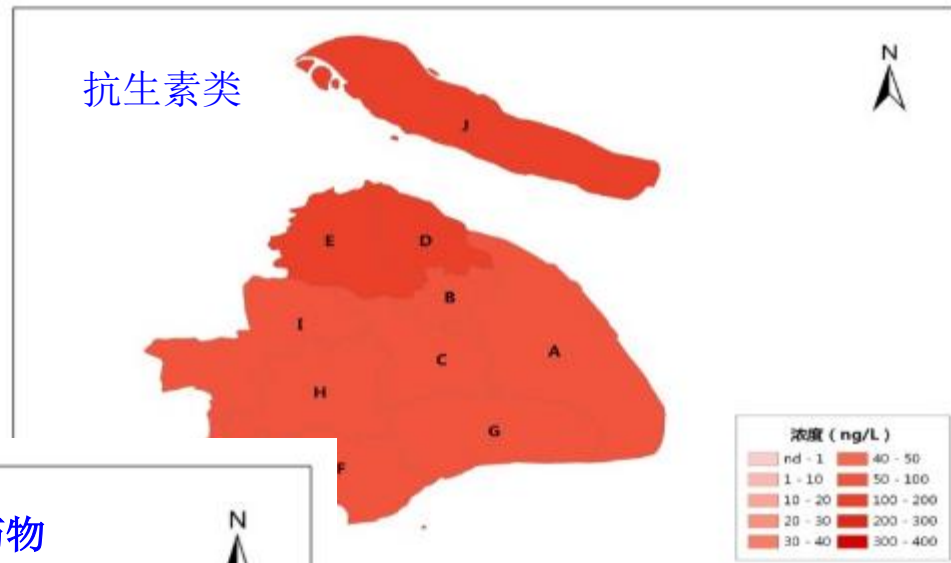
水源与饮用水中的药物



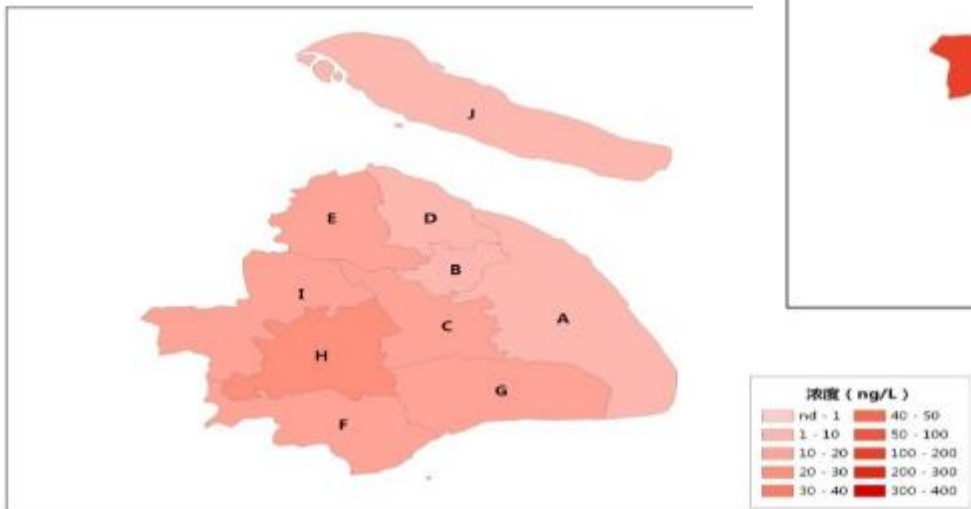
新型心血管药



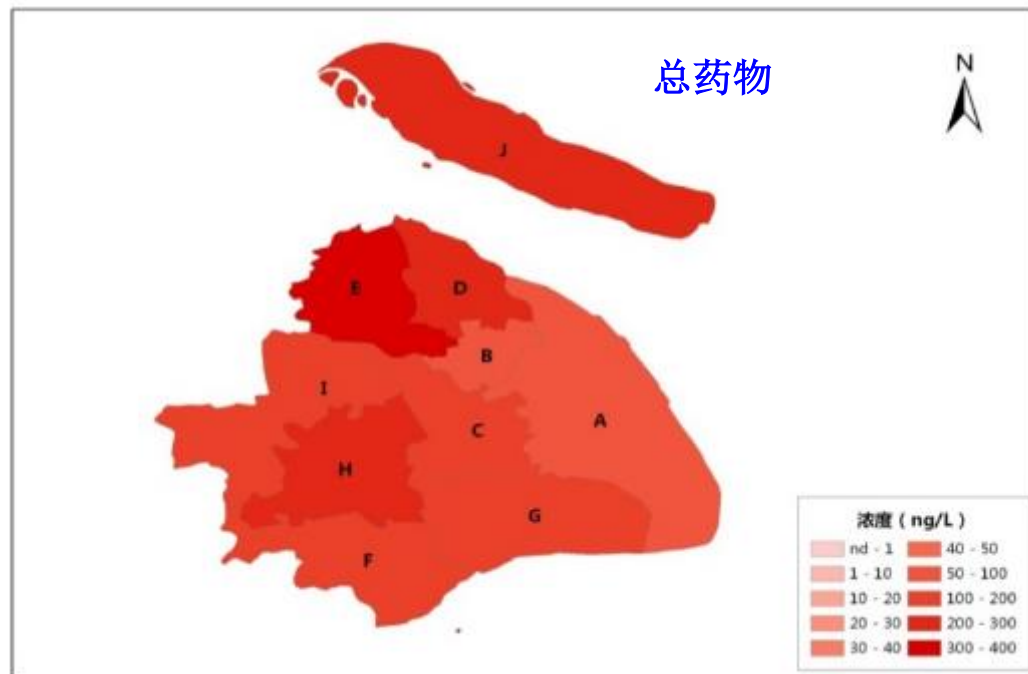
抗生素类



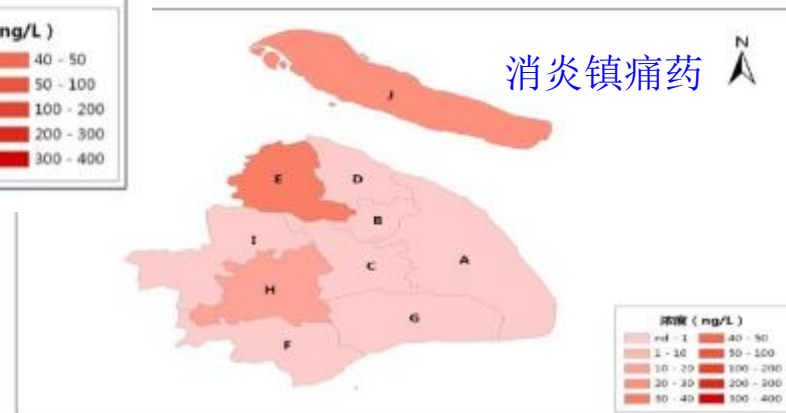
抗过敏剂



总药物



消炎镇痛药



水源地初步生态风险评价

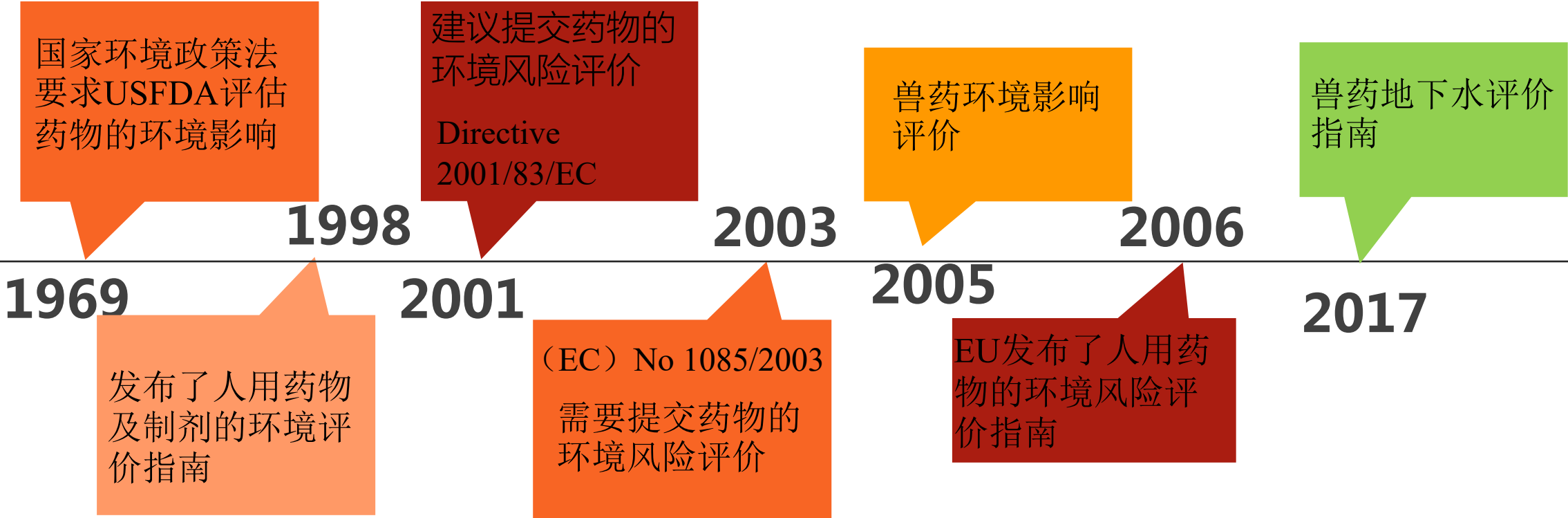
药物	RQ			
	S1	S2	S3	S4
缬沙坦	2.38E-05	9.44E-05	5.26E-04	9.63E-04
伊贝沙坦	3.32E-02	1.68E-01	3.64E-01	1.18E+00
洛沙坦	1.18E-04	1.52E-04	4.36E-04	5.07E-03
氟苯尼考	2.50E-02	2.47E-02	1.66E-02	2.17E-02
甲磺霉素	2.83E-04	2.76E-04	1.53E-04	1.54E-04
氯霉素	2.44E-02	5.84E-02	8.13E-03	1.72E-02
林可霉素	5.74E-07	4.94E-02	2.96E-03	2.27E-02
对羟基苯甲酸丙酯	5.74E-07	3.41E-06	7.50E-07	2.08E-05
吲哚美辛	2.56E-06	6.60E-04	1.25E-04	3.07E-04
普里米酮	6.48E-02	6.79E-02	1.89E-01	3.50E-01
苯扎贝特	1.00E-03	1.23E-03	4.27E-04	1.02E-03
4-乙酰氨基安替比林	6.70E-03	1.15E-02	1.24E-02	1.80E-02
舒必利	3.07E-05	7.51E-05	1.03E-04	1.11E-04
克林霉素	5.44E-05	5.93E-03	1.06E-03	9.55E-03
卡马西平	3.28E-03	7.50E-03	4.27E-03	4.21E-03
磺胺甲恶唑	3.73E-03	1.42E-02	8.64E-03	8.73E-03
罗红霉素	6.53E-04	6.70E-03	5.40E-03	1.43E-02

初步健康风险评估

药物	0-3个月	9-12个月	2-3岁	3-6岁	6-11岁	成人
氟苯尼考	8.34E-03	5.10E-03	2.44E-03	2.48E-03	1.75E-03	1.16E-03
甲磺霉素	4.00E-03	2.45E-03	1.17E-03	1.19E-03	8.39E-04	5.57E-04
氯霉素	1.04E-02	6.36E-03	3.05E-03	3.09E-03	2.18E-03	1.45E-03
磺胺二甲氧嘧啶	4.80E-07	2.94E-07	1.41E-07	1.43E-07	1.01E-07	6.68E-08
磺胺异恶唑	2.33E-06	1.43E-06	6.84E-07	6.94E-07	4.89E-07	3.25E-07
磺胺甲噁唑	1.17E-02	7.14E-03	3.42E-03	3.47E-03	2.45E-03	1.62E-03
甲氧苄啶	2.42E-04	1.48E-04	7.08E-05	7.19E-05	5.07E-05	3.37E-05
磺胺甲恶唑	3.31E-04	2.02E-04	9.69E-05	9.84E-05	6.94E-05	4.61E-05
磺胺吡啶	4.62E-03	2.83E-03	1.35E-03	1.37E-03	9.69E-04	6.43E-04
诺氟沙星	1.41E-03	8.64E-04	4.14E-04	4.20E-04	2.96E-04	1.97E-04
环丙沙星	8.51E-02	5.20E-02	2.49E-02	2.53E-02	1.78E-02	1.18E-02
氧氟沙星	2.09E-05	1.28E-05	6.13E-06	6.23E-06	4.39E-06	2.91E-06
恩诺沙星	1.08E-02	6.61E-03	3.17E-03	3.22E-03	2.27E-03	1.51E-03
罗红霉素	6.81E-04	4.16E-04	1.99E-04	2.02E-04	1.43E-04	9.47E-05
盐酸克林霉素	4.98E-06	3.04E-06	1.46E-06	1.48E-06	1.04E-06	6.93E-07
2-(4-噻唑基) 苯并咪唑	1.11E-06	6.78E-07	3.25E-07	3.30E-07	2.32E-07	1.54E-07
莱克多巴胺	1.31E-05	7.99E-06	3.83E-06	3.89E-06	2.74E-06	1.82E-06
克伦特罗	1.25E-06	7.62E-07	3.65E-07	3.71E-07	2.61E-07	1.73E-07
氢氯噻嗪	2.61E-04	1.60E-04	7.65E-05	7.77E-05	5.48E-05	3.64E-05
缬沙坦	2.31E-01	1.41E-01	6.77E-02	6.87E-02	4.85E-02	3.22E-02
伊贝沙坦	1.76E-01	1.07E-01	5.15E-02	5.23E-02	3.69E-02	2.45E-02
阿普洛尔	2.08E-04	1.27E-04	6.09E-05	6.19E-05	4.36E-05	2.90E-05
盐酸拉贝洛尔	6.99E-04	4.28E-04	2.05E-04	2.08E-04	1.47E-04	9.73E-05
苯扎贝特	1.01E-04	6.20E-05	2.97E-05	3.01E-05	2.13E-05	1.41E-05
氟贝酸	2.78E-04	1.70E-04	8.15E-05	8.28E-05	5.84E-05	3.87E-05
(S)-(+)-氟吡格雷	6.54E-04	4.00E-04	1.91E-04	1.94E-04	1.37E-04	9.09E-05
4-乙酰氨基安替比林	9.49E-04	5.80E-04	2.78E-04	2.82E-04	1.99E-04	1.32E-04
吲哚美辛	7.20E-04	4.40E-04	2.11E-04	2.14E-04	1.51E-04	1.00E-04
普里米酮	3.60E-01	2.20E-01	1.05E-01	1.07E-01	7.54E-02	5.01E-02
苯妥英	1.31E-03	8.02E-04	3.84E-04	3.90E-04	2.75E-04	1.82E-04
卡马西平	6.59E-03	4.03E-03	1.93E-03	1.96E-03	1.38E-03	9.17E-04
雌酮	9.22E-02	5.63E-02	2.70E-02	2.74E-02	1.93E-02	1.28E-02
甲睾酮	4.72E-03	2.88E-03	1.38E-03	1.40E-03	9.89E-04	6.56E-04
苯海拉明	8.38E-04	5.12E-04	2.46E-04	2.49E-04	1.76E-04	1.17E-04
格列本脲	2.74E-06	1.68E-06	8.03E-07	8.15E-07	5.75E-07	3.82E-07

三、监管法规政策与技术标准

药物的国际管理



《中华人民共和国环境保护法》、《环境行政处罚办法》、《重点排污单位名录管理规定（试行）》、《污染源自动监控管理办法》、《污染源自动监控设施现场监督检查办法》

恶臭污染物排放标准（GB14554-1993）

污水综合排放标准（GB8978-1996）

制药工业水污染物排放标准（2013）

挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822-2019）

制药工业大气污染物排放标准（GB 37823-2019）

江苏省重点排污单位自动监测数据执法应用规定（征求意见稿）

排污单位主体责任



污染环境罪



2012年，违法成本低致宁愿被罚不愿整改

2015年，哈药集团制药总厂环境违法被处罚5万，鲁抗罚款5万

2018年，山东某药企，废气未处置排放超标，罚款18万

2020年，某企业偷排废水被罚100万元，敲醒了制药行业的环保

美国礼来制药企业及其在巴西的子公司受到了当地一张总额达到**4.5亿美元**
(**约28亿元人民币**) 的罚单



请在直播页面下方“向嘉宾提问”中点击链接，
输入密码：**PSCIChina**，与我们互动

生态环境中药物活性成分的总量平衡计算

PiE: Mass Balance Calculations

演讲嘉宾：孙大勇、王文君

职称：EHS经理

所在公司：葛兰素史克（GSK）、辉瑞（Pfizer）

议程

概述：总量平衡计算（ Mass Balance Calculations ）的原则

术语解释

总量平衡研究实例



嘉宾介绍

王文君

辉瑞全球环境、健康和安全（EHS）高级经理。

- 于1995年加入辉瑞公司，担任辉瑞大连工厂的EHS主管，1997年被任命为大连工厂的EHS和安保主管。于2009年1月加入现职。
- 文君在大连理工大学获化学工程本科与硕士学位。他于2008年在沈阳药科大学完成医药研究生课程。

联系方式：

- 邮箱：Wenjun.wang@Pfizer.com
- 手机号码：13609859662



嘉宾介绍

孙大勇

第三方EHS&S负责人，葛兰素史克

- 超过20年的跨国药企工作经验，涵盖了从工厂选址、新厂证照、报告的申请批准到厂房建设及交付、工厂转移和关闭的厂房全生命周期。
- 曾担任众多职位，包括：机械工程师、生产主管、设计协调、项目监管经理、工厂风险管理负责人、工厂转移经理、生产运营经理和价值流主管、EHS经理和中国区EHS负责人等多种角色。
- 相关证书：注册安全工程师、机电学士、质量管理硕士、六西格玛黑带

联系方式

邮箱：ken.d.sun@gsk.com

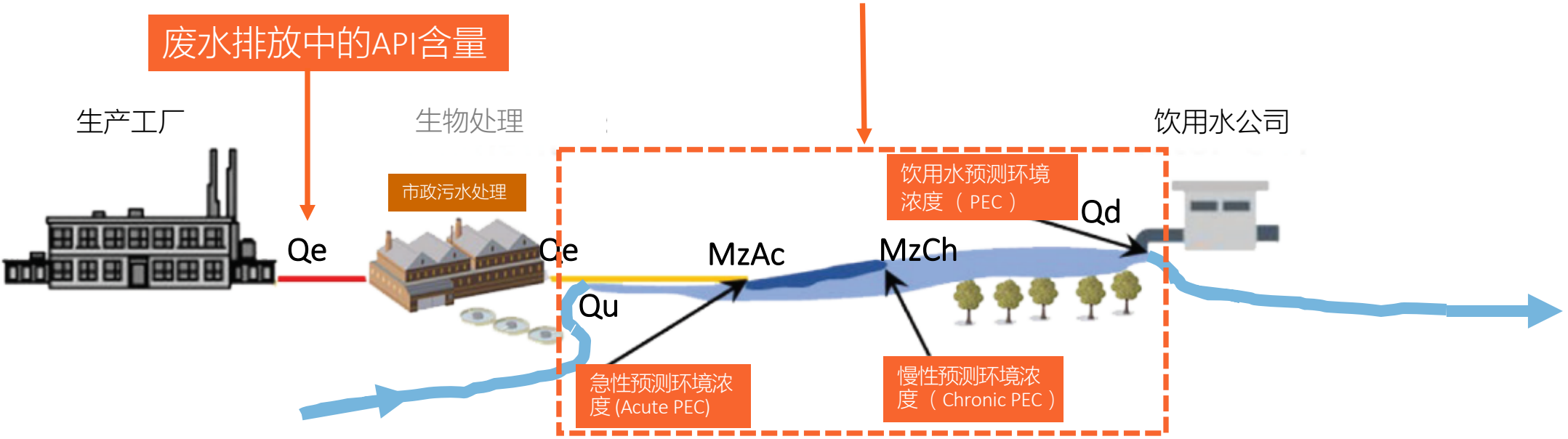
手机号：+86 13958096331



基本原则--了解工厂原料药 (API) 释放到环境的总量，以便计算预测环境浓度 (PECs)

了解下方信息后

你可以计算出...



PNEC = 预测无效应浓度

术语解释



术语解释

- “总量平衡”是一种简化的计算方法，用于根据生产量、估计损失和对各种消除方案的假设，确定污水、受纳地表水体和饮用水入口中的药物活性成分（API）负荷、原料药损失和原料药浓度。

术语解释

- “最坏情况”分析是对某一工艺流程废水排放中最大可能损失的估计。例如，最坏情况分析将假定100%的材料损失（即10千克的工艺损失了10千克）。
- “总量平衡”分析是对该工艺的物料核算记录和其他相关信息的评估，它应该显示出某一原料药在废水中可能实际损失的数量。
- “分析测量”是指工厂对工艺中生产的产品是否存在进行了检测，以确定废水中产品的排放量。测量的数据需要能代表工艺及其损失。

术语解释

- “工艺信息” --- 工厂关于原料药生产的关键参数是：
 - 每年和每天处理的API重量(千克)。
 - 每批或每连续批损失的API总量
 - 工厂处理某种API的所有流程中损失的 API 百分比
 - 每年和每天工艺废水中的API 负荷(千克)
 - 上述的参数须根据现场确定具体情况

这些参数应根据处理/生产信息（批次、连续批）、对每年和每天损失的 API 总量的估计（以千克为单位）以及关于过程中消除选择的信息（如降解、化学变化）来确定。还可以利用验证中的信息和经验。

术语解释

- “保守假设”是指对某一过程中的API损失的初次评估信息，以及对进入废水或地表水的API含量的上限估计。这通常涉及使用0%的消除或降解率。这些假设下如果风险可控，则可假设某工厂处于该特定原料药的安全风险边际。否则，可通过更准确地评估消除选项来修正评估。

总量平衡案例分享

Case 1 – Simple Capsule Manufacturing Mass Balance Example

案例1 - 简单的胶囊生产总量平衡实例

Case 2 – Tablet Manufacturing Mass Balance Example

案例2 - 片剂生产总量平衡实例

Case 3 - Bulk Synthetic Plant Example

案例3—合成工厂实例



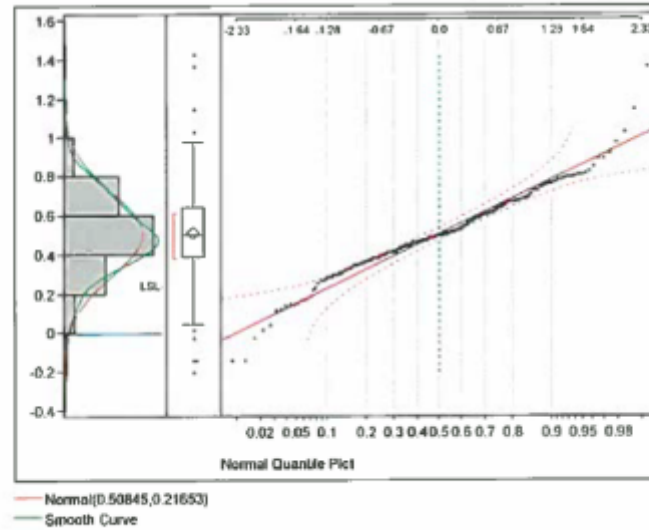
案例1 - 简单的胶囊生产总量平衡实例

- 用生产数据评估最终混合操作中的API含量：使用研磨和最终混合产量结合单位配比组成。
- 正常的生产操作是，在发生泄漏或设备中残留大量剩余材料时，将残余粉末吸到建筑真空系统中。这种做法应尽量减少将含有 API 粉末引入排水系统。然而，在本分析中未假设 API 流失到排水系统中有所减少。
- 数据显示，最坏情况下的日损失率为0.4千克/天。
- 此流程废料流不需要设置行动限值，按照SOP（由质量部负责）来识别和调查单个批次上任何重大的API物料损失。

生产日期	粉碎产量 (千克)	混合产量 (千克)	混合理论产量	最终混合产量 (%)	API损失 (千克)
2012年2月24日	67.68	686.4	690.0	99.5	0.4
2012年2月27日	67.56	686.0	690.0	99.4	0.4
2012年2月28日	101.2	598.4	600.8	99.6	0.4
2012年6月5日	33.54	688.6	690.0	99.8	0.1
2012年6月6日	33.54	689.4	690.0	99.9	0.0
2012年6月6日	67.6	689.2	690.0	99.9	0.1
2012年8月9日	100.6	600.2	600.8	99.9	0.1
2012年8月8日	67.44	686	690.0	99.4	0.4
2012年10月25日	67.6	687.2	690.0	99.6	0.3
2013年1月14日	67.52	688.6	690.0	99.8	0.1
2013年1月16日	101.08	600.4	600.8	99.9	0.1
2013年3月19日	67.52	687.2	690.0	99.6	0.3
2013年3月20日	68.26	686.8	690.0	99.5	0.3
2013年5月22日	67.48	688.4	690.0	99.8	0.2
2013年5月23日	101.24	600.4	600.8	99.9	0.1
2013年6月19日	67.56	688.2	690.0	99.7	0.2
2013年12月5日	67.6	687.4	690.0	99.6	0.3
2014年1月15日	101.14	599	600.8	99.7	0.3
2014年4月24日	67.64	688.2	690.0	99.7	0.2
2014年4月25日	67.54	687.6	690.0	99.7	0.2
2014年5月10日	33.96	689.2	690.0	99.9	0.0
2014年6月11日	67.6	688.2	690.0	99.7	0.2
2014年6月12日	67.6	689.2	690.0	99.9	0.1
2014年6月16日	67.66	688.8	690.0	99.8	0.1
2014年6月30日	100.98	599.8	600.8	99.8	0.2

案例2 - 片剂生产质量平衡实例

- 可用生产数据评估API在最终混合操作中的含量：使用片子的标称含量百分比，平均片剂重量，包衣过程中的平均片剂增重，总产量和最终混合产量。
- 作为最坏情况的分析，所有批次的生产数据都已被评估并按特定的批次规模进行缩放，来计算最终混合时API损失。
- 正常的生产实践是，在发生泄漏或设备中残留大量剩余材料时，将残余粉末吸到建筑真空系统中。这种做法应尽量减少将含有API粉末引入排水系统。然而，在本分析中未假设API流失到排水系统中有所减少。
- 此流程废料流不需要设置行动限值，按照SOP（由质量部负责）来识别和调查单个批次上任何重大的API物料损失。



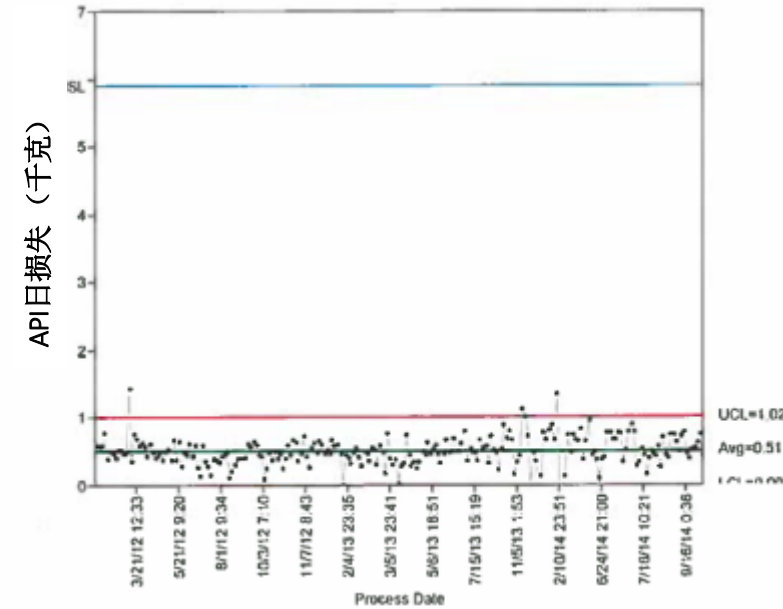
Goodness-of-Fit Test 拟合度测试

Shapiro-Wilk W Test

W	Prob<W
0.963580	<.0001*

Note: Ho = The data is from the Normal distribution. Small p-values reject Ho.

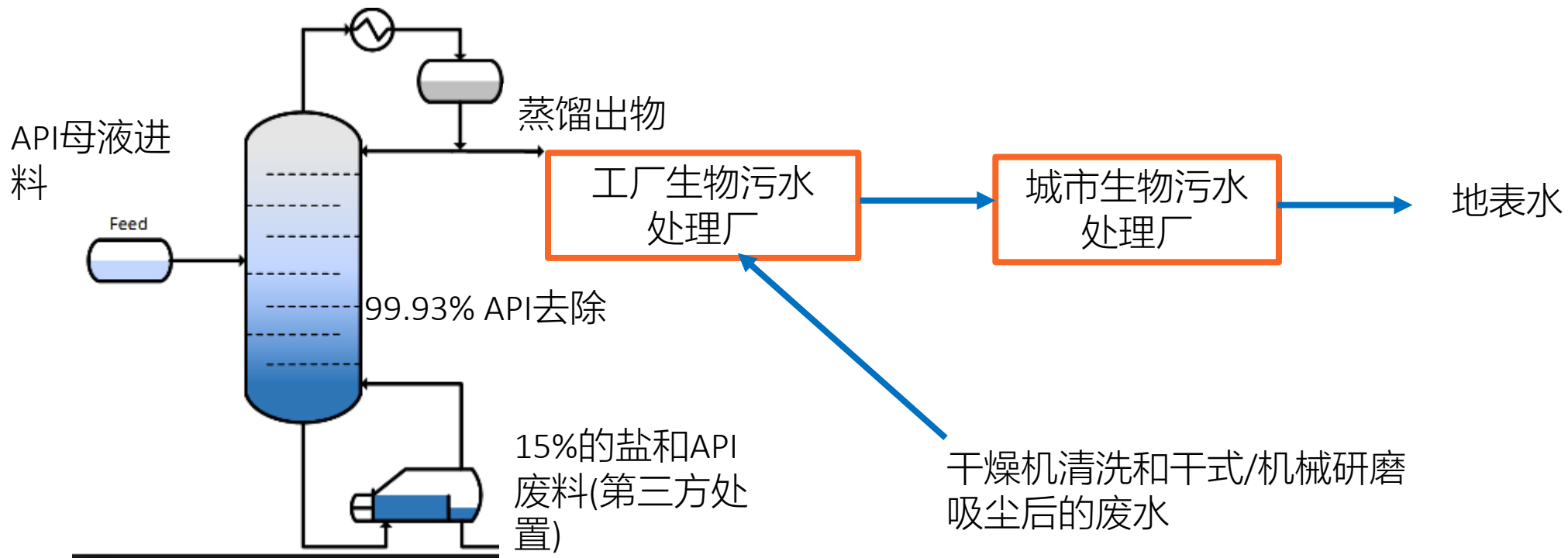
注：Ho=数据来自正态分布，小p-values否定原假设。



Capability	Index
CP	4.541
CPK	0.783
CPM	.
CPL	0.783
CPU	8.300

案例3--合成工厂实例

第一步：绘制系统和API废料产生的流程图



案例3--合成工厂实例

第二步 - 计算/估计系API废料进入系统的重量

原料药生产的一般信息

API 连续批生产 130-140 天/年

原料药母液过滤作业产生的废料

200天/年处理含有原料药的母液

每天产生的母液总量=14 000千克/天

所有母液在排入工厂废水设施之前，先排入工厂蒸馏系统。经测试，该系统在排入现场生物处理系统前可去除99.93%的原料药=0.048千克/天，200天/年

工厂污水处理设施和市政生物处理厂可去除70%的API

连续批生产结束时清洗干燥机

每年2次连续批生产（2个技术级+2个投料级）

干燥机的初洗被回收至工艺流程中

干燥机的第二次冲洗变为废料

第二次冲洗产生的废物的最大浓度=500ppm(mg/L)

用60000升水对干燥机进行第二次冲洗

每次冲洗产生的原料药废物量=0.5克/升/1000克/千克 x 60 000升=30 千克
从干燥机（投料级）排入工厂废水设施的量 =30 千克 x 2（第二次冲洗/年）= 60 千克，8天/年（保守）=7.5 千克/天

这些将进入蒸馏，去除率为99.93%=0.005 千克/天

工厂污水处理设施和市政生物处理厂可去除70%的API

API的干式研磨（喷气研磨）

连续批生产=2次/年

1次连续批生产=40天

地板冲洗废水<10克/天x80天=<0.8千克/年

连续批生产结束后的清洁工作=2千克x2次连续批生产=4千克/年，2天=2千克/天。

干式吸尘后的估计=0.013 千克/天

机械研磨

连续批生产=3次/年

1次连续批生产=13天

地板冲洗废水<10克/天x39天=<0.39 千克/年。

连续批生产结束后的清洁工作=2千克x3次连续批生产=6 千克/年，3天=2 千克/天

来源	每天最大量 (千克/天)	工厂生物处理后每天最大量 (千克/天)	市政生物处理后每天最大量 (千克/天)
母液	0.048	0.014	0.004
干燥机	0.005	0.002	0.000
干式研磨	0.013	0.004	0.001
机械研磨	0.013	0.004	0.001
总计	0.079	0.024	0.006

流量精算

1. 欧盟十分位流量法 (EU 10TH Percentile Q90)

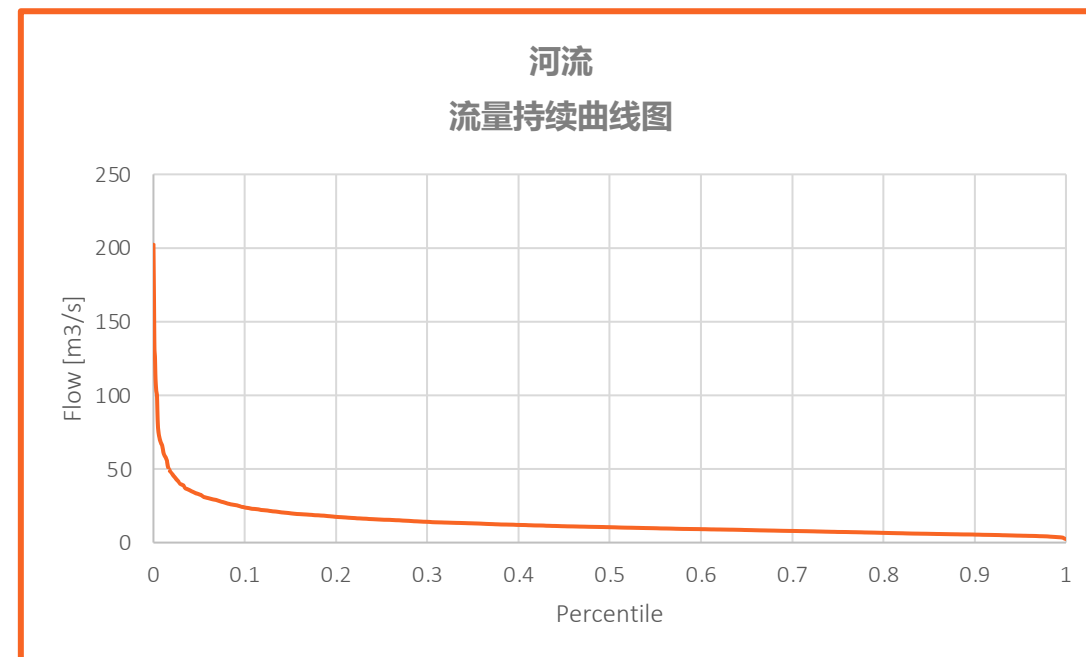
- 过去7年的第十个百分位流量。
- 通过使用每日平均流量，创建流量持续时间曲线并标记第90个百分位数来找到该流量。

2. 美国 7Q10 流量法 (US7Q10)

- 近十年，连续7天平均流量最小值。
- 这是通过创建连续7天的每日流量平均值并标记出最低的平均流量来找到该流量。

3. 二十五个分位流量

- 最近5年的平均流量，年平均数量的25%。



平衡计算表样本

工厂数据输入 Data Input	单位 Unit	数值 Value
API		
PNEC 值	µg/l	#N/A
接收水体 Receiving Water Body	10	河流 River
平均每批损耗 Average Losses of API per Batch	kg	0.500
每年批次数量 Number of Batches per Year	#	100
每批次峰值排放天数 Number of Product Peak Discharge Days Per Batch	#	1
工厂污水处理厂流量 Site WWTP Flow Rate	m3/d	100
园区/市政污水处理厂流量 Discharge Flow Rate	m3/d	10000
接收水体流量 Receiving Environment Flow Rate	m3/d	100000
工厂污水处理厂API去除率 Site WWTP API Removal Efficiency	%	85%



计算 Calculation	单位 Unit	数值 Value
总年度API损耗量 Total Annual API Loss	kg/y	50.00
每生产日API损耗量 Daily API loss / Manufacturing Day	mg/day	500000
API污水进水浓度 Wastewater API Concentration Pre-Site Treatment (Influent)	µg/l	5000.0
工厂污水排放API浓度 Wastewater API Concentration in Site Effluent	µg/l	750.0
污水排放入外部环境API浓度 Wastewater API Concentration in Discharge	µg/l	7.50
接收水体API浓度 Predicted Environmental Concentration (PEC) in Receiving Environment	µg/l	0.750



结论 Conclusion		
工厂排放风险值 RQ - Site	#N/A	参考值 For Information Only
园区/市政污水排放风险值 RQ - Discharge	#N/A	参考值 For Information Only
接收水体风险值 RQ - Receiving Environment	#N/A	#N/A



请在直播页面下方“向嘉宾提问”中点击链接，
输入密码：**PSCIChina**，与我们互动

休息

BREAK 2

休息时间为10分钟，会议将于 11:15 继续进行

Conference resumes at 11:15. Please come back in 10 minutes

如果您对于之前的分享仍有疑问，请邮件至 info@pscinitiative.org，我们会将问题转交至相应的嘉宾。

If your question could not be addressed, please feel free to email it to info@pscinitiative.org and the relevant speaker will provide an answer in writing.

全废水毒性测试方法与应用

上海市检测中心 生物与安全检测实验室

陈晓倩

Email : chenxq@apm.sh.cn

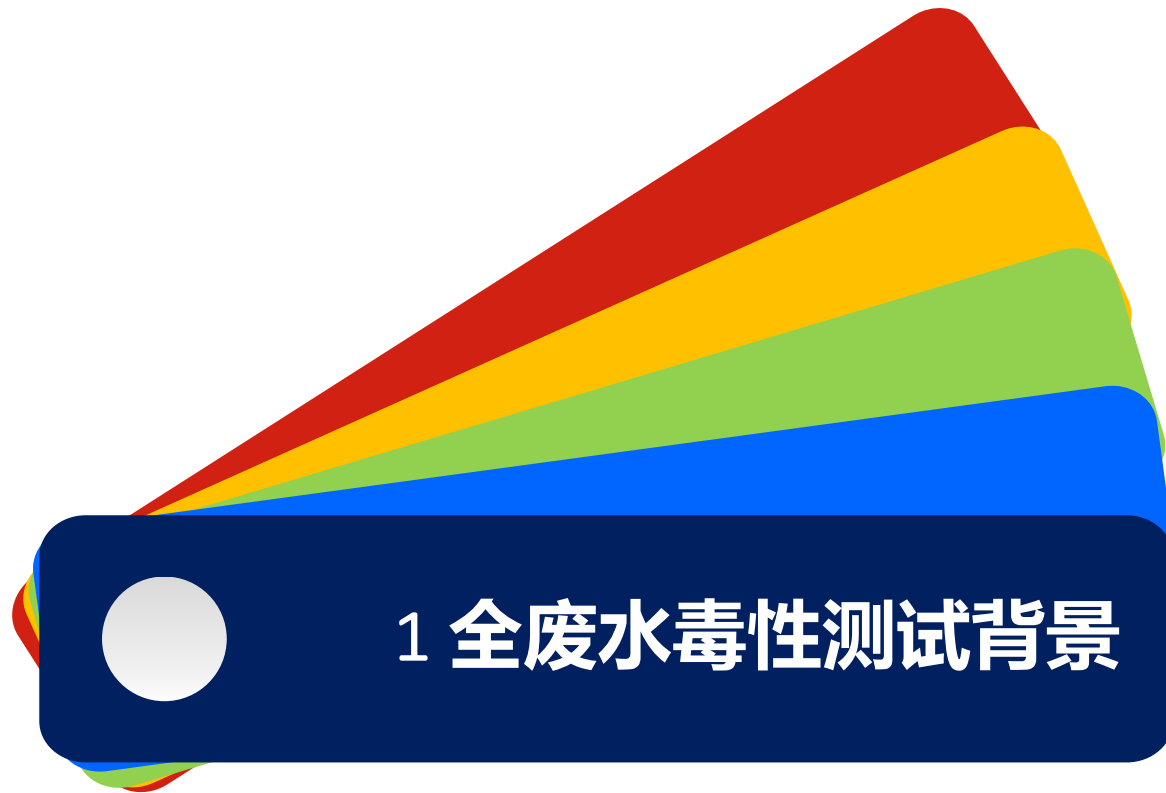
嘉宾介绍

- **陈晓倩，高级工程师，实验室副主任，1998年毕业于华东师范大学生物化学专业，分别在上海市环境科学院和上海市检测中心工作。**
- **主要从事生态毒理学研究和环境行为研究，环境风险评估工作，曾担任过实验室项目负责人，质量负责人，熟悉ISO 17025和GLP质量体系。**
- **兼任中国毒理学会理事，上海毒理学会副秘书长，化学品测试技术标委会委员，生态环境部新化学物质登记注册评审专家。**
- **主持/参与科技部“863”子课题等多项国家及上海市科研项目，发表论文10余篇。**
- **联系方式：13585737132，微信号：13661480382**
- **Email: chenxq@apm.sh.cn**



目录

- ◆ 1 全废水毒性测试背景
- ◆ 2 什么是全废水毒性测试
- ◆ 3 全废水毒性测试方法介绍
- ◆ 4 废水毒性测试结果应用
- ◆ 5 实验室简介



1 全废水毒性测试背景

全废水毒性测试 (WET) 背景

- 1980s年代早期-美国EPA发布了WET测试方法, 1995- 美国法律 40 CFR 136写入WET方法, 给WET确立了法律地位。US EPA(美国国家环境保护局)将WET(whole effluent toxicity, 全废水毒性)定义为由水生生物毒性测试直接测量的排水综合毒性效应, 将WETT(whole effluent toxicity test, 全废水毒性测试)定义为用一组淡水、海水与河口的标准化植物、无脊椎动物和脊椎动物评估排水和接纳水体的急性和慢性综合毒性的测试, 并且将WET技术与水质基准项目、水生态评价项目并称为水质毒性控制策略的三大控制措施
- 新西兰和韩国也采用WET表示排水综合毒性, 英国和澳大利亚采用DTA (direct toxicity assessment, 直接毒性评价)表示排水综合毒性, 加拿大则采用EEM(environmental effects monitoring, 环境效应监测)表示排水综合毒性, OSPAR (欧洲大陆国家组织《保护东北大西洋海洋环境公约》15国)和COHIBA(波罗的海有害物质控制项目8国)进一步提出WEA (whole effluent assessment, 排水综合评价), 其定义为一组用于评价排水的持久性、生物蓄积性和综合毒性的生物学测试

全废水毒性测试 (WET) 背景

- 我国水质生物毒性测试标准现状2002 年国家环境保护总局发布了《水和废水监测分析方法》(第4版), 其中包括藻类生长抑制试验、溞类活动抑制试验、鱼类急性毒性试验、发光细菌急性毒性试验、种子发芽和根伸长的毒性试验等 5 个生物毒性测试方法;同时, 还增加了细菌回复突变(AMES)试验、姐妹染色单体交换 (SCE) 试验、植物微核试验等 3 个遗传毒性试验方法, 这些方法基本等同于行业标准方法, 我国有 4 个现行的水质生物毒性测试方法国家标准。
- 我国水质生物毒性测试方法标准数量有限, 本土受试生物种类少、标准化程度不足, 尚未形成物种门类齐全的测试方法标准系, 构建我国排水综合毒性测试技术体系, 应充分借鉴发达国家成熟的测试方法标准, 同时着力筛选培育本土受试生物, 进一步制订本土受试生物测试方法标准, 分步、分区制订并完善我国排水综合毒性测试标准系列。



2 什么是全废水毒性测试

什么是全废水毒性测试 (WET)

- 目前，工业废水排水的环境监测方法大体上可分为两类：理化分析和全废水毒性测试。
- 理化分析是单一污染物的废水常规指标测试，发展比较成熟，国外测试指标为120多项，国内截止于现在为80多项。
- 全废水毒性测试使用标准试验生物评价工业废水的有害效应/毒性，被用于检测工业废水或接受环境水体的毒性。也称为“生物检测”或“生物监测”。



什么是全废水毒性测试 (WET)

理化分析依靠有限的单一污染物指标评价工业废水水质安全存在以下不足:

- ①单一指标一般是依据化学物质对人类的健康影响来制定的,较少考虑对生态系统的影响;
- ②不能反映化学物质间的联合、协同、叠加、拮抗等作用;
- ③有毒有害污染物种类繁多,对毒性数据不足、或其毒性还没有被认识到的化学物质难以进行控制;
- ④工业生产中制造和使用的化学物质的种类日趋增加,新的有毒有害化学物质不断出现,将使单一指标越来越多,且由于新的有毒有害化学物质在环境中的浓度非常低,这会大大增加分析技术的难度和分析费用。

什么是全废水毒性测试 (WET)

全废水毒性测试作用：

- 监测复杂污染物对环境的联合效应，直观地反映污染水体的综合毒性，因此，又被称为综合毒性检测
- 预测和控制化学物质污染的一种不可缺少的辅助手段
- 寻求化学物质或工业废水对水生生物的安全浓度
- 制定合理的水质标准和废水排放标准提供科学依据
- 检查废水处理的有效程度
- 测试水体的污染程度
- 比较不同化学物质的毒性高低

3 全废水毒性测试 方法介绍

采样

试验生物

方法

结果分析

WET 测试可以回答的问题

- 废水是否具有急性毒性？
- 废水是否具有任何亚致死效应（如缺乏繁殖，生长或繁殖力）？
- 试验生物在敏感性上的差异？
- 毒性是否随着时间而改变？
- 不同废水或测试样品的相关毒性是什么？

采样位置废水理化分析采样规范一致

表 3 化学药品制剂制造排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表

废水类别	污染物项目	许可排放量 污染物项目	污染治理设施			排放去向	排放口类型	排放标准 ^a
			污染治理 设施名称	污染治理工艺	是否为可行技术			
综合废水（生 产废水、公用 单元废水、生 活污水、初期 雨水）	pH 值、化学需氧量、氨氮、 总磷、总氮、悬浮物、五日 生化需氧量、总有机碳、急 性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	化学需氧量、 氨氮	综合废水 处理站	预处理：灭活、中和、混凝沉 淀、气浮、其他 生化处理：水解酸化、好氧生 物、其他	是□ 否□ 如采用不属于“6 污染防 治可行技术要求”中的技 术，应提供相关证明材料	直接排放 ^b	重点管理排污 单位为主要排 放口，简化管理 排污单位为 一般排放口	GB 21908
						间接排放 ^c		GB 21908 ^d
						不外排 ^e	/	/
生活污水 单独排放	pH 值、化学需氧量、氨氮、 总磷、总氮、悬浮物、五日 生化需氧量	/	生活污水 处理系统	预处理：灭活、格栅、混凝、 沉淀、其他； 生化处理：好氧生物法、其他	是□ 否□ 如采用不属于“6 污染防 治可行技术要求”中的技 术，应提供相关证明材料	直接排放 ^b	一般排放口	GB 21908
			/	/	/	间接排放 ^c	/	/

^a 地方有排放标准要求的，按照地方排放标准执行。
^b 直接排放指直接进入海域；直接进入江河、湖、库等水环境；进入城市下水道（再入江河、湖、库）；进入城市下水道（再入沿海海域），以及其他直接进入环境水体的排放方式。
^c 间接排放指进入城镇污水处理厂；进入其他排污单位；进入工业废水集中处理厂，以及其他间接进入环境水体的排放方式。
^d 当废水间接排入其他废水集中处理设施时，按照排污单位与废水集中处理设施责任单位的协商值确定，并报当地生态环境主管部门备案。
^e 不外排指回喷、回灌、回用等。

采样周期和频率

表 6 化学药品制剂制造废水排放口监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	季度
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	月	季度
	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳	季度	半年
生活污水单独排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	月	/

注 1：设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物项目，须采取自动监测。
注 2：其余监测点位及监测指标按该行业自行监测指南执行。

采样类型

抓样

- 单个离散样品或收集不超过15分钟的单个样品
- 代表样品采集时废水的状况
- 样本量取决于要执行的分析的类型和数量。



复合样品

- 一般24小时或运行期间样品
- 流动加权和时间加权
- 能够自动或手动收集



采样条件

- 文件记录采样时的环境条件
- 在一般运行条件下，有排放时进行采样
- 样品收集在酸/丙酮冲洗过的玻璃瓶或没有使用过的塑料容器内
- 收集后容器没有顶空
- 收集和运输过程中放置在低温下，一般低于7摄氏度
- 在运输前检查pH，总残留氯（TRC），氨
- 样品保存时间，一般36小时内

试验生物物种-淡水种

淡水藻



近头状伪蹄形藻
Pseudokirchneriella subcapitata

淡水溞类



大型溞
Daphnia magna



网纹溞
Ceriodaphnia dubia

淡水鱼类



斑马鱼
Danio rerio



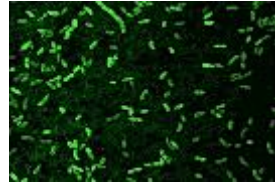
稀有鮎鲫
Gobiocypris rarus
中国本土鱼种



黑头软口鲮
Pimephales promelas

试验生物物种-海水种

海水细菌类



发光细菌费歇尔弧菌
Vibrio fischeri

海水无脊椎
动物类



糠虾
Mysidopsis bahia

海水鱼类



内陆银河鱼
Menidia beryllina

试验方法

毒性试验：在适当控制的条件下，把受试生物放在不同浓度的废水中，观察记录生物的各种反应。

1.急性毒性试验：测定一种毒物在不同浓度时，24h、48h、96h小时期间的相对致死性。

LC₅₀：废水在限定时间内使50%的试验生物个体死亡的浓度

2.慢性毒性试验：水生生物长时间暴露在低浓度毒物下所产生的可观察的生物效应。

EC₅₀：废水在限定时间内对50%的试验生物生命各项指标有害影响的浓度

NOEC：废水在限定时间内对试验生物生命各项指标最大无效应浓度

LOEC：废水在限定时间内对试验生物生命各项指标最小有效应浓度

测试各项指标：生长情况（体长和体重），存活时间，幼体产生数量，孵化过程，畸变的类型和百分比等

鱼类急性毒性试验实验原理



不同溶液浓度和不同培养时间下鱼类的死亡率

死亡率	C ₁	C ₂	C ₃	C ₄	C ₅
0h					
24h					
48h					
72h					
96h					

确定半数致死浓度（24h LC₅₀、48h LC₅₀、72h LC₅₀和96h LC₅₀），并记录无死亡的最大浓度和导致鱼类全部死亡的最小实验浓度。鱼类急性毒性试验不仅用于测定废水毒性强度、测定水体污染程度、检查废水处理的有效程度，也为制定水质标准、评价环境质量和管理工作提供环境依据。

实验鱼的选择与驯养



原则

对污染物敏感

在生态类群中具有代表性

经济价值比较高

来源丰富、取材方便

遗传稳定、生物学背景资料丰富

体积大小适中

在室内条件下易于饲养和繁殖

斑马鱼是国际上通用的鱼类急性毒性实验鱼种，稀有鮎鲫是国内唯一已经研究成熟的本土鱼种，化学品管理部门唯一认可的本土鱼种。

建议的实验温度21-25℃，建议实验鱼的全长 2.0 ± 1.0 cm。

试验前必须驯养（健康选择）：相同水质水温的水体中至少驯养7d（<2个月）、每天换水、每天喂食1-2次、试验前一天应停止喂食、驯养期间试验鱼死亡率不得超过5%。

实验容器和仪器设备

(1) 实验容器 实验容器一般用玻璃或其他化学惰性材质制成的水族箱或水槽。容器的深度必须超过16cm，水体表面积越大越好。同一实验应采用相同规格和质量的容器。为防止鱼类跳出容器，可在容器上加上网罩。实验容器使用后，必须彻底洗净，以除去所有毒性残留物。

(2) 其他 溶解氧测定仪、溶解氧控制仪、水硬度计、温度控制仪、pH计、分析天平、分光光度计、抄网。

实验溶液的制备

以新鲜采集的废水原液为母液，废水原液36小时内使用，用试验用水配置试验溶液，以等比或等对数间距设置浓度系列，美国环保局推荐使用稀释因子 $a \geq 0.5$ ，通常使用的是6.25%，12.5%，25%，50%和100%。

实验用水（稀释水）



水质条件

水温	确保试液温度控制在 23°C ± 1°C
周期	以 96h 为宜（至少 24h ）
pH	实验液的pH在 6.7~8.5 为宜
负荷	系统承载量为 1.0g 鱼/L溶液
DO	至少应保持在 4mg/L 以上，不低于空气饱和值的 60%
光照	12-16h/d
硬度	水的总硬度为 10~250 mg/L

实验液更换方式

静态

试验期间不需更换试验液。

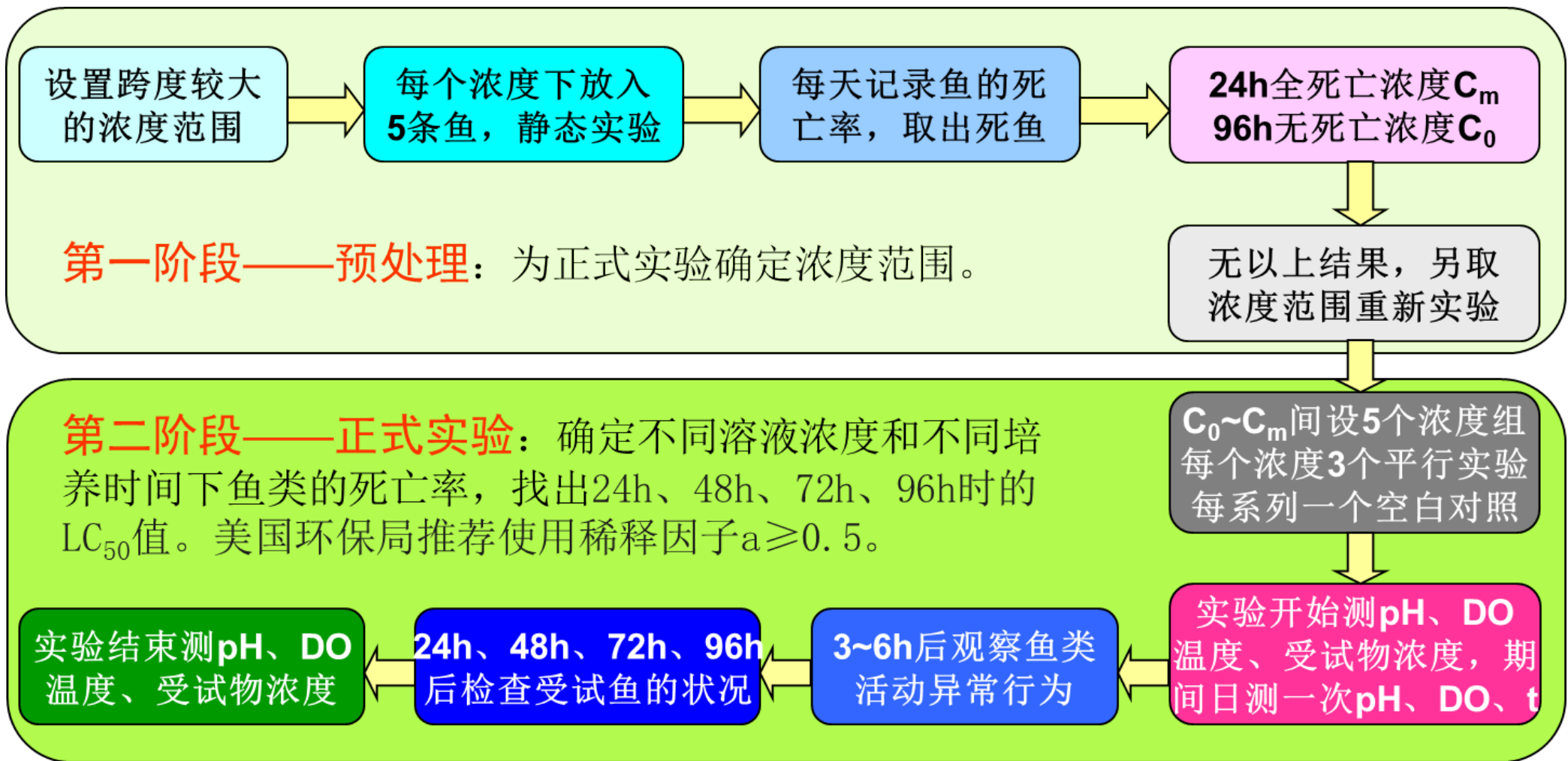
更新

每隔一定时间更换一次试验溶液。

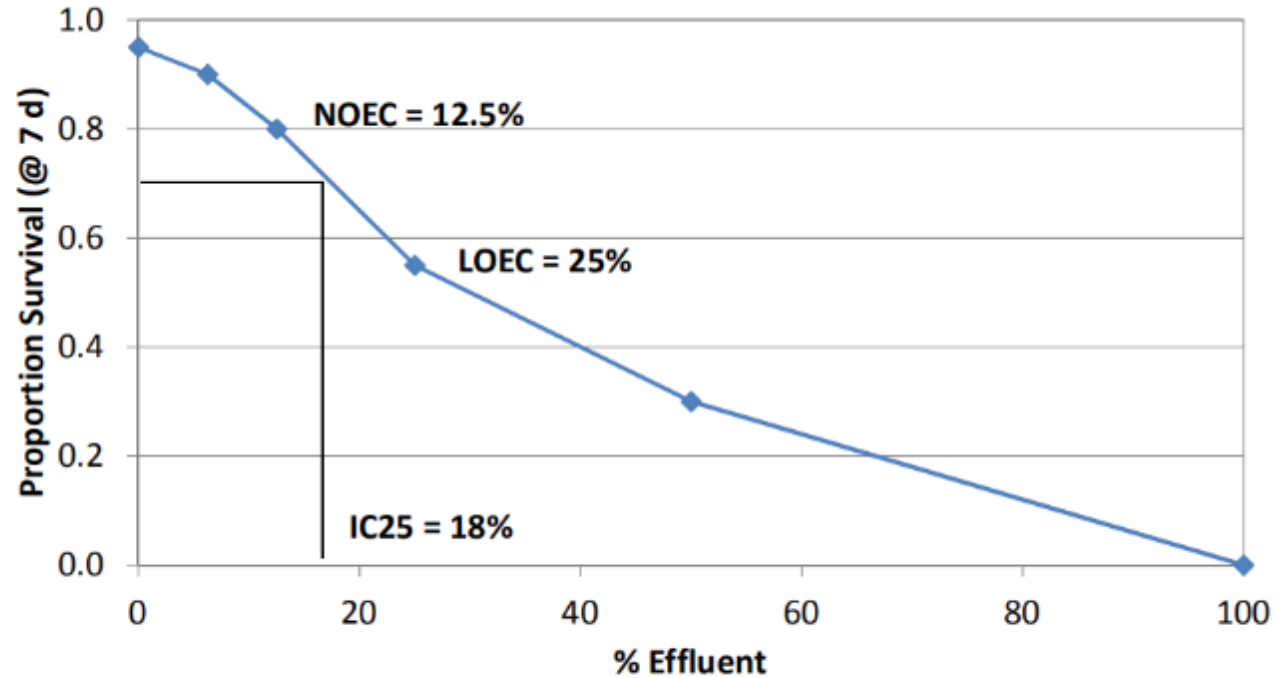
流水

试验溶液连续更新。

实验步骤



数据处理



NB: Test concentrations: 0%, 6.25%, 12.5%, 25%, 50%, and 100%

用线性回归统计方法计算出
24h、48h、72h、96h的IC/LC₂₅ ,
IC/LC₅₀ , NOEC和LOEC值, 并计
算95%的置信限。

实验报告拟写

在实验报告中应包括：试验名称、目的、试验原理、试验的准确起止日期，还有如下几项：

试验鱼：种名、来源、体重、体长、健康和驯化状况

受试物质：名称、来源物化性质和保存方法

试验方法及标准稀释水、储备液、试验液的配制方法及性质

条件：水温、光照、**DO**、**pH**、水质、容器形式、负荷率等

实验开始后**24h**、**48h**、**72h**、**96h**时的**LC₂₅**、**LC₅₀**、**NOEC**和**LOEC**值和**95%**置信限

异常现象、所采用的计算方法及毒性单位以及是否符合排放许可的试验报告

试验有效性

1

试验期间，对照组鱼死亡率不得超过10%。

2

试验期间，空白对照组溶氧、温度、水质条件满足质控要求。

3

试验期间，尽可能维持恒定条件。



4 结果应用

鱼类急性毒性试验结果的应用

(一) 毒性单位 (TUs) 的推导

毒性数据的表示方法采用毒性单位，TUs算法由USEPA提出，全废水的TU值是用全废水值(即含原废水浓度，按100%计)除以 LC_{50} 、 IC_{50} 或 $NOEC$ 的所得值;确定化合物的TU值则是用化合物浓度除以化合物的效应水平。

$$TUs = \frac{100\%}{LC_{50} / IC_{50} / NOEC}$$

毒性分级（结果评价）

表1 受试物毒性等级

Table 1 Toxicity ranking of test sample

EC ₅₀	<25%	25% ~ 50%	50% ~ 75%	75% ~ 99%	≥100%
毒性级别	极强	中等	有毒	轻微	无毒

表2 工业废水生物毒性分级

Table 2 Toxicity ranking of industrial effluent

TUa	<1.0	1.0 ~ 2.0	2.0 ~ 10.0	10.0 ~ 100.0	>100.0
毒性级别	微毒或无毒	低毒	中毒	高毒	剧毒

一些研究用急性毒性单位 TUa 表示废水的毒性大小，并规定 TUa < 0.3 时，排放废水对受纳水体的水生生物无急性影响；TUa > 0.3，表示对环境有影响。

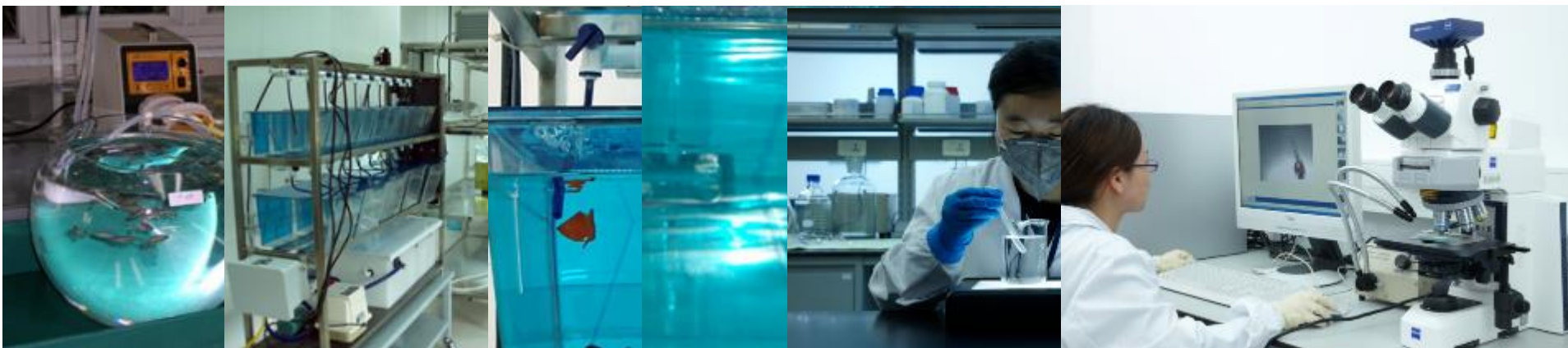
(二) 实际应用

- 推算出废水的允许排放量和排放速率
- 作为废水处理效果的鉴定指标
- 可以利用鱼类毒性试验作为指标，检查地面水源是否已受污染
- 作为判定水质卫生标准的一项指标
- 找出水体污染的主要污染源和主要污染物
- 测定和评价化学物质和工业废水的毒性
- 测定不同类型的水生生物对某一化学物质的相对敏感性
- 测定几种化学物质对某一种所试生物的相对毒性
- 确定环境因子（如DO、pH、水温、硬度等）对水生生物是否适宜，以及他们对化学物质毒性的影响
- 为制定水质基准提供科学依据



5 生物与安全检测 实验室简介

实验室部分典型设备设施



实验室简介-技术能力

可根据化学品的不同特性来选择合适的降解测试系统，为危害分类、评估、以及后续的试验策略提供准确的降解信息

拥有国际上大多数主流高端分析设备和前处理系统，化学分析、特别是POPs分析具备国际水准。

国内最早进行化学品风险评估研究和应用的实验室之一。参与并支持多项化学品风险评估科研项目。

国内最早以及最全的新化学品与废水综合毒性-生态毒理学检测实验室，引进并开发多种标准化的测试系统，与全球化工企业和制药行业建立良好的合作关系



谢谢！





请在直播页面下方“向嘉宾提问”中点击链接，
输入密码：**PSCIChina**，与我们互动

PiE: 废水处理技术案例分享

PiE: Case Study on Wastewater Treatment technology

演讲嘉宾：孙大勇、王文君

职称：EHS经理

所在公司：葛兰素史克（GSK）、辉瑞（Pfizer）

AGENDA 议程

WWTP Technologies 废水处理技术

Biological Processes 生物处理工艺

Case Study Examples 案例分享



嘉宾介绍

王文君

辉瑞全球环境、健康和安全（EHS）高级经理。

- 于1995年加入辉瑞公司，担任辉瑞大连工厂的EHS主管，1997年被任命为大连工厂的EHS和安保主管。于2009年1月加入现职。
- 文君在大连理工大学获化学工程本科与硕士学位。他于2008年在沈阳药科大学完成医药研究生课程。

联系方式：

- 邮箱：Wenjun.wang@Pfizer.com
- 手机号码：13609859662



嘉宾介绍

孙大勇

第三方EHS&S负责人，葛兰素史克

- 超过20年的跨国药企工作经验，涵盖了从工厂选址、新厂证照、报告的申请批准到厂房建设及交付、工厂转移和关闭的厂房全生命周期。
- 曾担任众多职位，包括：机械工程师、生产主管、设计协调、项目监管经理、工厂风险管理负责人、工厂转移经理、生产运营经理和价值流主管、EHS经理和中国区EHS负责人等多种角色。
- 相关证书：注册安全工程师、机电学士、质量管理硕士、六西格玛黑带

联系方式

邮箱：ken.d.sun@gsk.com

手机号：+86 13958096331



污水处理技术

抗生素去除效果

- 在可行的情况下，通过处理工艺和处理设施的设计，从源头减少抗生素的排放，例如洗涤塔，清洗液的灭活（如漂白剂），高浓度废水（如母液）的收集和固体废物焚烧等。
- 废水处理工艺通常有一级，二级和三级处理工艺以达到法规要求的排放标准
- 一般药厂的废水处理通常采用的是常规废水处理工艺，而并非专门设计用于去除或灭活抗生素的。

污水处理技术

抗生素去除效果

- 为了满足低排放标准，可能需要使用更先进的三级处理技术。
- 废水处理厂通常采用的三级处理技术包括紫外线 / 过氧化氢高级氧化，碱解和反渗透等技术，以最大程度地减少抗生素的排放。还有采用零排放措施来消除废水外排。
- 很多文献综述和实验研究已经论述了用于去除抗生素的废水处理技术。尽管都有一定的效果，但其技术有效性也存在很大差异。建议对系统进行分析或建模，以了解处理效果，这对于建立预测环境浓度（PEC）至关重要。

生物处理工艺

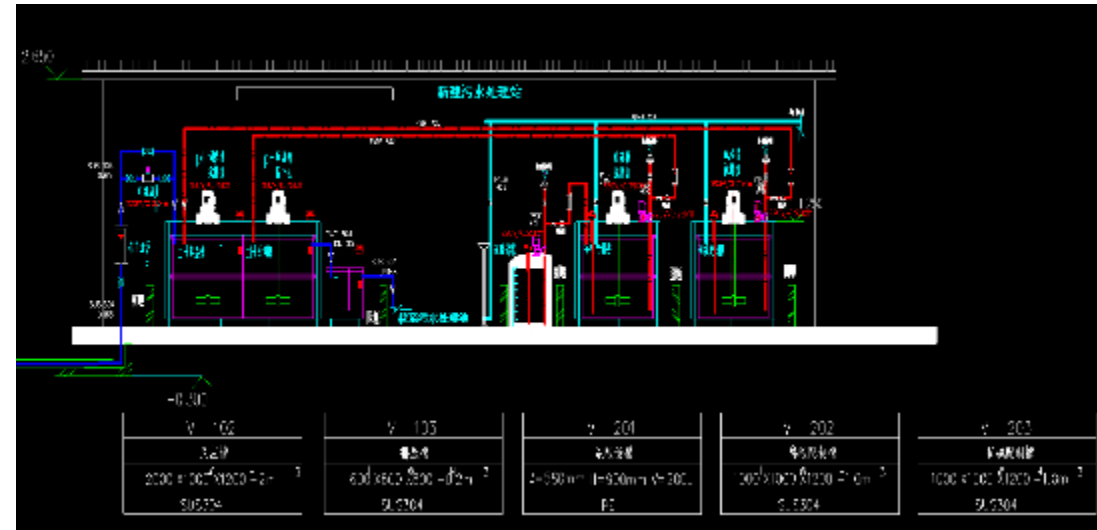
- 在市政污水处理和工业废水处理中，生物处理工艺都是最常见的废水处理工艺。
- 生物处理工艺通过多种机制去除废水中的有机物——包括生物机制（生物降解）和非生物机制（吸附，水解，光解）。
- 生物处理工艺通常只能降解部分抗生素。抗生物间存在着类别的差异；与大环内酯类和喹诺酮类相比，β内酰胺（如青霉素类和头孢菌素类）通常会更容易去除。
- 由于污泥颗粒有很强的吸附力，疏水性抗生素（如β内酰胺氨基糖苷，喹诺酮和大环内酯类）更可能浓缩在污泥中，同时，像磺胺甲噁唑这样的亲水性抗生素对污泥的亲合力较低。有效地处置剩余污泥对减少抗生素耐药性（AMR）也是至关重要的。

生物废水处理工艺

- 生物处理工艺中，影响抗生素去除效率的关键操作参数：
 - 水力停留时间
 - 污泥停留时间
 - 温度
 - 酸碱度（pH值）
 - 曝光度
 - 溶解氧
 - 有机负荷/优势菌种
 - 有毒物质
 - 微生物菌落多样性
 - 制药过程中的批次操作模式
- 目前有多种生物处理技术，其中最常见的是传统活性污泥法（CAS）。膜生物反应器（MBR）也常被使用，MBR因污泥停留时间更长、生物量更多，所以去除抗生素的效果通常好于CAS法。

案例1：废水处理-辉瑞DP工厂

- 辉瑞抗生素制剂工厂（ β -内酰胺）
 - 通过物料衡算来估算PEC值，排入环境中的浓度超过PNEC
 - 设置预处理系统，将来自生产区域的废水送至预处理池，并长时间（小时）暴露在高碱度环境中（ $\text{pH} > 11$ ）。
 - 将预处理后废水中和后（ $\text{pH} = 7.5$ ），排入工厂废水处理系统（膜生物处理系统-BRM），处理后通过市政管网再排放到市政污水处理厂。
 - 通过对废水取样分析，预处理系统对抗生素去除效果很好—最终排入环境的抗生素浓度低于预测无效应浓度（PNEC）。



120D车间抗生素废水预处理系统

案例2：废水处理-零排放

■ 废水零排放

- 生化处理后的废水经过微电解，软化，砂滤，超滤，反渗透，超级反渗透，多效蒸发结晶处理后达到完全回收的效果。



超滤



反渗透



超级反渗透



多效蒸发

案例3：GSK欧洲β-内酰胺抗生素生产工厂

- GSK欧洲β-内酰胺抗生素生产工厂
 - 在可行的情况下，通过回收固体残留物从源头上收集抗生素残留物。
 - 然后将来自生产区域的废水送至预处理池，并长时间（小时）暴露在高碱度环境中（pH 12-13）。
 - 接着将预处理的废水中和，然后排放到市政污水处理厂进行处理（包括生物处理）并排放到较大的河流中。
 - 与文献记录的动力学半衰期进行对比后发现，预处理操作的抗生素去除效果很好—证实能将其控制在预测无效应浓度（PNEC）*的几个数量级内。



* Tsuji A, Nakshima E, Deguchi Y, Nishide K, Shimizu T, Horiuchi S, Ishikawa K, Yamana T; Degradation Kinetics and Mechanism of Aminocephalosporins in Aqueous Solution: Cefadroxil; J. Pharmaceutical. Sci.; 1981; 70(10); 1120-1128.

案例4: 废水处理 - 原料药生产工厂

- 原料药生产工厂
 - 预测无效应浓度 (PNEC) 值非常低 (1 微克 / 升的级别)
 - RQ环境 > 1
 - 改进产品收率, 减少过程中的损失
 - 常压蒸馏, 其余废弃物焚烧处理





请在直播页面下方“向嘉宾提问”中点击链接，
输入密码：**PSCIChina**，与我们互动

感谢各位嘉宾和参会者对PSCI的支持

Thank you for working with the PSCI

- 请扫描二维码填写参会意见，帮助PSCI完善供应商能力建设
- To help the PSCI capability building work better for you, please scan the QR code to provide your feedback.



PSCI微信公众号 PSCI Wechat



制药供应链组织PSCI

制药供应链协会 (PSCI) 致力于建立制药
与医疗健康行业负责任供应链。我们...

22位朋友关注

进入公众号

不再关注

≡ 资源库

≡ 近期活动

≡ 关于我们

8月18日 中午12:57



12位朋友读过

2020 PSCI 中国供应商线上会议开放报名
制药与医疗保健行业供应链可持续发展案例研讨

6月24日 上午11:03



2位朋友读过

7月3日线上分享会报名开放 | 可燃性粉尘的安全管理

PSCI 与中国医药企业管理协会建立
合作伙伴关系



PSCI 审计指引的更新及使用 | 线上
分享会回顾

Audit Program

供应商反馈征集

1位朋友读过



小视频 | 一分钟了解 PSCI



欢迎扫码关注

CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](#)



[@PSCIinitiative](#)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

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 7794 557524

About the Secretariat

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

