

## 附件 6.2 企业产品碳足迹报告

### 北京北陆药业股份有限公司

#### 产品碳足迹报告书

华夏认证中心有限公司

编制日期:2019年09月20日

# 目 录

第一章 组织介绍 .....	1
1.1 前言 .....	1
1.2 公司简介 .....	1
1.3 主营产品介绍 .....	3
1.4 工艺介绍 .....	7
1.5 重点用能设备 .....	15
第二章 组织边界 .....	16
2.1 碳足迹计算标准 .....	16
2.2 组织边界 .....	16
2.3 运行边界 .....	16
第三章 边界内碳足迹计算 .....	17
3.1 GHG 量化的免除以及原因说明 .....	17
3.2 化石燃料燃烧排放量化 .....	17
3.3 净购入使用电力温室气体排放的量化 .....	18
3.4 净购入使用热力温室气体排放的量化 .....	19
3.5 其他间接温室气体排放 .....	20
3.6 边界内碳足迹排放总量 .....	20
第四章 单位产品碳足迹计算 .....	21

## 第一章 组织介绍

### 1.1 前言

全球气候暖化的问题及温室气体过量排放可能引发气候变迁和影响，目前已是全球所共同面临的重要环境议题与共识。北京北陆药业股份有限公司（以下简称北陆药业）基于永续发展之环境理念和善尽企业社会责任的义务，将积极致力于温室气体排放盘查与管制，以减缓因此造成的全球暖化，期望通过本公司的管理，节约能源资源，维护全球生态环境之永续发展。

### 1.2 公司简介

公司名称：北京北陆药业股份有限公司

行业种类：其他工业

范围：经审核确认北京北陆药业股份有限公司在北京市有 1 个厂址，即位于排放单位地址北京市密云区水源西路 3 号的现场，并且无北京市外排放源。

公司位置：北京北陆药业股份有限公司位于中国北京市密云区水源西路 3 号。

北京北陆药业股份有限公司成立于 1992 年 9 月，主要从事医药产品的研发、生产及销售。作为国家高新技术企业，北陆药业一直致力于全民健康事业的发展，坚持科技创新，为国家创造财富，对社会做出贡献，让企业得到发展。

公司目前主要产品为对比剂系列、精神神经类和降糖类产品。作为国内最早研制并首家推出对比剂产品的企业，通过技术创新、工艺改进等手段，为市场提供了优质、安全、价格合理的系列产品，为对比剂产品在国内临床应用与发展起到了推动作用。公司产品在该领域形成了独有的核心竞争优势，拥有较高的知名度和市场影响力，产品覆盖全国各省、市、县级以上医院。北陆注重营销人员的素质培养和专业水平的提高，逐渐组建了一支稳定、经验丰富的营销团队，以求更好的服务于医生与病患。

公司倡导创新、严谨的工作作风，在过去的工作中取得了一个又一个成绩，连续多年被评为纳税信用 A 级企业，获得国家发明专利、国家级新产品证书、北京市科技进步奖等荣誉；主要产品分别被列入国家级火炬计划、北京市火炬计划、北京市重大产业化项目等，获得各级财政支持。

2009 年 10 月 30 日，公司作为首批 28 家企业之一正式在深圳证券交易所创业板挂牌上市，迈上一个新的发展平台。2010 年，公司入选北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）首批规模企业。2011 年，公司经北京市发改委认定批复建设生物医学影像用药北京市工程实验室。2013 年，公司按照欧盟标准建设的注射剂车间顺利通过国家新版 GMP 认证，标志着公司药品质量管理又上一个新台阶。2014 年，公司在国内首家战略布局精准医疗领域，努力打造包括基因检测、细

胞免疫治疗、药物靶向治疗在内的肿瘤精准医疗产业平台。2015 年，公司在密云建成精准医疗研究中心，即将打造成国内一流水平的生物医药科技创新基地。2016 年，公司入选北京市“十三五”时期第一批 G20 行业领军企业，沧州分公司中药提取和前处理车间顺利通过国家 GMP 认证。

未来，公司将通过技术创新、管理创新和专业的学术推广，全面提升公司新药研发能力、生产能力、运营效率、市场占有率和盈利能力，不断巩固和提高公司核心竞争力，努力打造企业品牌。

生产基地位于北京市密云区工业开发区，厂区占地总面积 40000 平方米，生产厂房建筑面积约为 16745 平方米，库房面积为 2800 平方米，厂区绿化面积约为 7000 平方米，厂区全部路面均采用水泥硬化，基本无露土情况。

综合制剂楼建于 2002 年，共分四层，整体为钢筋混凝土框架式结构，每层楼层高为 5.74 米，每层楼内均有技术夹层，夹层内只要是通风管道，水系统，供电等。

我公司根据实际生产需求和 2010 年版 GMP 规定，于 2013 年 09 月—2015 年 03 月期间投资约 5400 万元对原有的综合制剂楼进行改建，分别新建成了 103 原料药车间（产品已转移）、101 西药车间（产品为格列美脲片、瑞格列奈片和枸橼酸铁胺颗粒）和 104 中药车间（产品为九味镇心颗粒）。

三层总面积约 2500m<sup>2</sup>，设计有 103 原料药车间、101 西药车间、纯化水制备间和空调机房；三层 101 西药车间、103 原料药车间控制区地面与洁净区地面采用 PVC 材质；内部洁净区墙面和吊顶为手工阻燃矿棉彩钢板，墙面与吊顶、地面、门窗之间连接处采用硅胶密封保证密闭无泄漏。

201 注射剂车间位于综合制剂楼北部，占地面积约 2700 平方米，产品主要有碘海醇注射液、碘克沙醇注射液、碘帕醇注射液、钆喷酸葡胺注射液。外部墙体材质采用铝镁合金氟碳喷涂；内部洁净区墙面和吊顶为手工阻燃矿棉彩钢板；控制区地面采用环氧砂浆地坪材质；洁净区地面采用 PVC 材质；墙面与吊顶、地面、门窗之间连接处采用硅胶密封保证密闭无泄漏。

我公司共建有两个仓库，库房面积 2800 平米，按 GMP 要求划分了独立的收发货区、合格区和待验区。1 号库位于综合制剂楼 1 层，面积约 800 平方米，内设常温库、阴凉库、冷库、标签库、取样间等，主要用于我公司生产用各种物料的贮存。2 号库位于厂区北部，面积约 2000 平方米，主要贮存我公司生产的成品和包材。2 号库内设常温库、阴凉库、退货间、不合格品库等仓库清洁、干燥、照明、温湿度控制等设施均符合产品储存要求，可以满足我公司储存产品的需要。

质量控制室位于综合制剂楼 2 楼西侧，面积约 1200 平方米，包括理化检验区与微生物检验区两部分，用于我公司现有注射剂 4 个品种 18 个规格，固体制剂 4 个品种 6 个规格，原料药 2 个品种的相关检验工作。其中理化检验区面积约 700 平方米，包括：样品室、标化室、天平室、理化实验室、仪器室（4 个）、包材检验室、试剂库、稳定性实验室、高温室、留样室（3 个）等。微生物检验区约 500 平方米，包括：无菌实验室、微生物限度检验室、阳性对照室、无菌准备室等。

其中，无菌实验室洁净级别为 B+A 级，微生物限度实验室洁净级别为 C+A 级，阳性对照室使用生物安全柜进行阳性菌操作。质量控制室安装了洁净空调装置控制洁净区的洁净环境，其中净化新风空调一套，通过三个风机分别向无菌室，微生物限度室，阳性对照室送风（其中阳性对照室为全排风，不回风）。另有舒适空调 2 套，分别调节理化室，微生物室的温湿度。

### 1.3 主营产品介绍

#### 1.3.1 碘海醇注射液（双北®）——非离子型碘对比剂



简介：碘海醇注射液（双北）是非离子型碘对比剂。与传统的离子型对比剂相比，安全性大大提高，不良反应明显减少，临床反映效果优良。

适应症：在临床中进行血管造影、头部及体部 CT 增强造影、静脉尿路造影（IVP），体腔造影等。

#### 1.3.2 钆喷酸葡胺注射液



简介：北陆生产的钆喷酸葡胺注射液（磁显葡胺）是国内最早获得卫生部批准上市的磁共振对比剂。自 92 年底上市至今，以其优异的产品质量和合理的价格迅速占领市场，已安全应用 1000 万例以上，临床反应增强效果优良，副反应极少。

适应症：用于中枢神经(脑及脊髓)、腹、胸、盆腔、四肢等人体脏器和组织的磁共振成像。

### 1.3.3 格列美脲片（迪北®）



简介：2001年9月国产格列美脲片-迪北获国家药品监督管理局批准上市，属国家二类新药，11月开始在国内市场销售。销售3年以来获得了临床专家和患者的一致好评。

适应症：2型糖尿病。

### 1.3.4 瑞格列奈片



简介：瑞格列奈（repaglinide）是非磺酰脲类促胰岛素分泌剂，是口服降糖药“五朵金花”之一，其特点是起效快、作用时间短，属于超短效药物，故被称为餐时血糖调节剂。2000年在国内上市，已进入医保乙类目录。

适应症：主要用于饮食控制、减轻体重及运动锻炼不能有效控制其高血糖的2型糖尿病（非胰岛素依赖型）患者。



### 1.3.5 枸橼酸铁铵泡腾颗粒（复锐明®）——口服磁共振用铁对比剂



简介：该产品由北陆药业最早在国内研制开发，用于磁共振腹部检查，是一种双相对比剂：在 T1 检查时为阳性对比剂，在 T2 检查时为阴性对比剂。

适应症：用于磁共振腹部成像，对消化道（胃、十二指肠及空肠）进行造影。

### 1.3.6 九味镇心颗粒



简介：九味镇心颗粒是国内第一个、也是目前唯一一个通过国家食品药品监督管理局批准治疗焦虑症纯中药制剂。其组方独特，挥发油粉末化等新技术的运用，获得国家知识产权局颁发的“治疗精神神经系统疾病的药物组合物及它的制备方法”发明专利证书。

适应症：养心补脾，益气安神。用于广泛性焦虑症心脾两虚证，症见善思多虑不解、失眠或多梦、心悸、食欲不振、神疲乏力、头晕、易汗出、善太息、面色萎黄、舌淡苔薄白、脉弦细或沉细。

### 1.3.7 碘克沙醇注射液



简介：碘克沙醇属于新型的非离子型双聚体碘造影剂，除了具有水溶性好、黏度低等优点外，其注射液的渗透压与血液、脑脊液等渗，毒副作用极少，特别适用于脊髓造影，以及有造影剂反应高危因素病人的造影检查。

适应症：主要用于成人的心血管造影、脑血管造影（常规的与 i.a.DSA），外周动脉造影（常规的与 i.a.DSA）、腹部血管造影（常规的与 i.a.DSA），尿路造影，静脉造影以及 CT 增强检查；儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查。

### 1.3.8 碘帕醇注射液（新京典®）



简介：碘帕醇注射液（新京典®）目前是影像科使用最广泛的 CT 对比剂之一。新京典®（碘帕醇注射液）与影像科高端设备完美结合，使病灶显影更加清晰，从而提高诊断的准确率；同时，由于新京典®（碘帕醇注射液）的理化结构更加合理以及相应临床使用剂量的科学化，因此进一步降低对比剂不良反应的发生率，是医生和患者的安心之选。

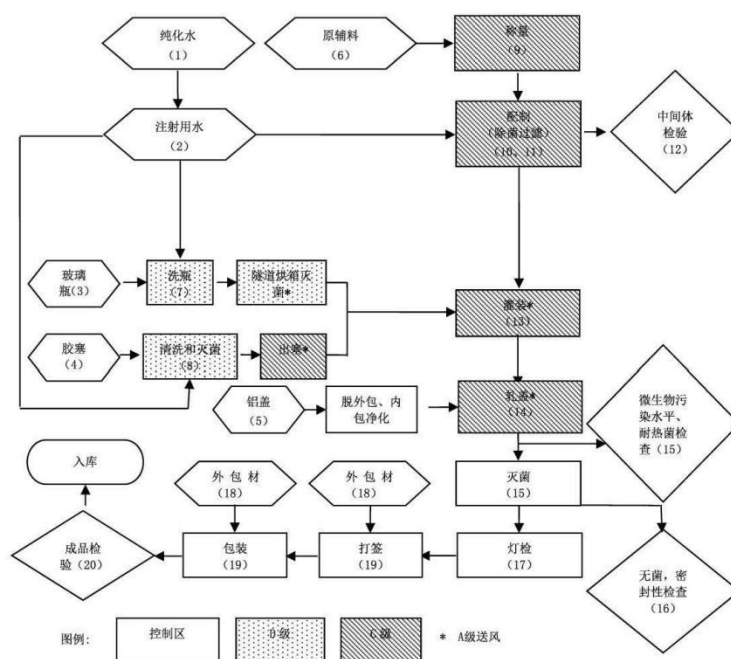
适应症：脊髓神经根造影术、脑池造影和脑室造影术、脑动脉造影术、冠状动脉造影术、静脉尿路造影术、CT 检查中增强扫描等。



## 1.4 工艺介绍

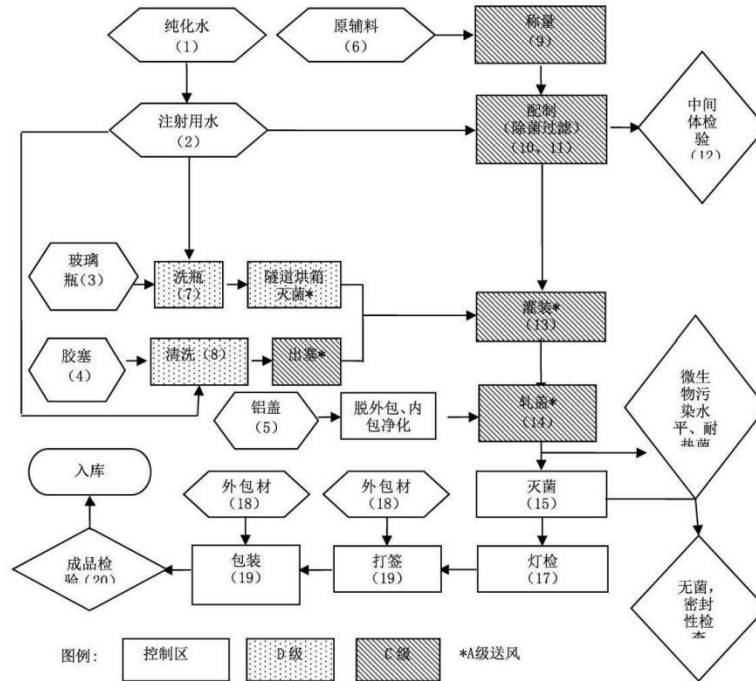


碘海醇注射液生产工艺流程图



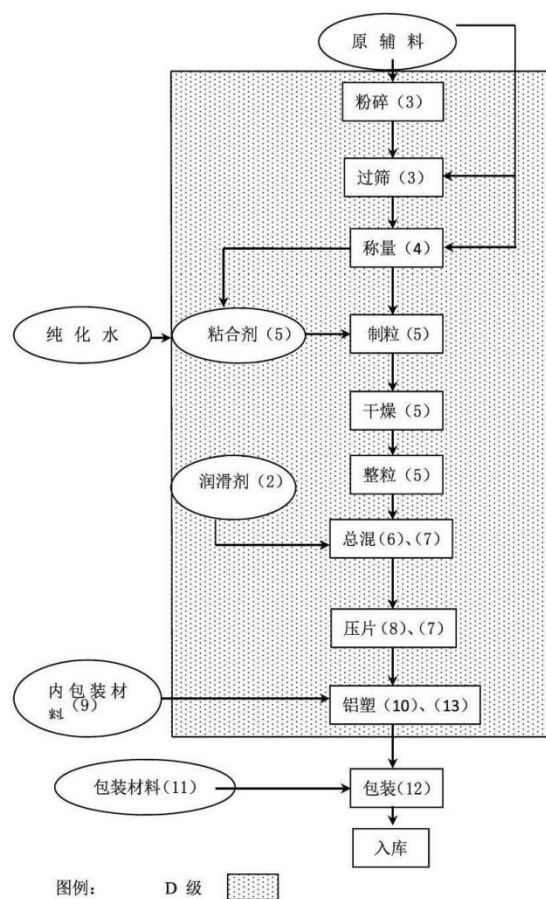
碘海醇注射液生产工艺流程图

钆喷酸葡胺注射液生产工艺流程图



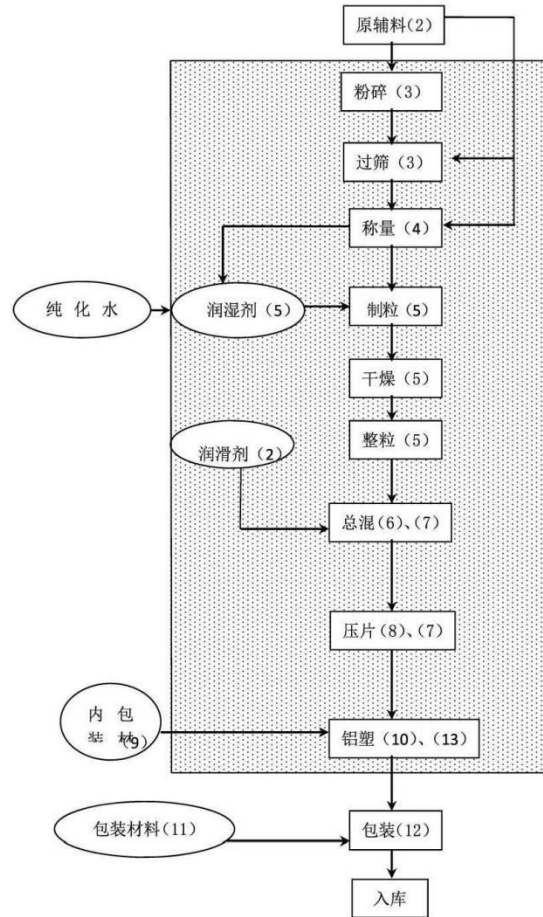
钆喷酸葡胺注射液生产工艺流程图

格列美脲片生产工艺流程图



格列美脲片生产工艺流程图

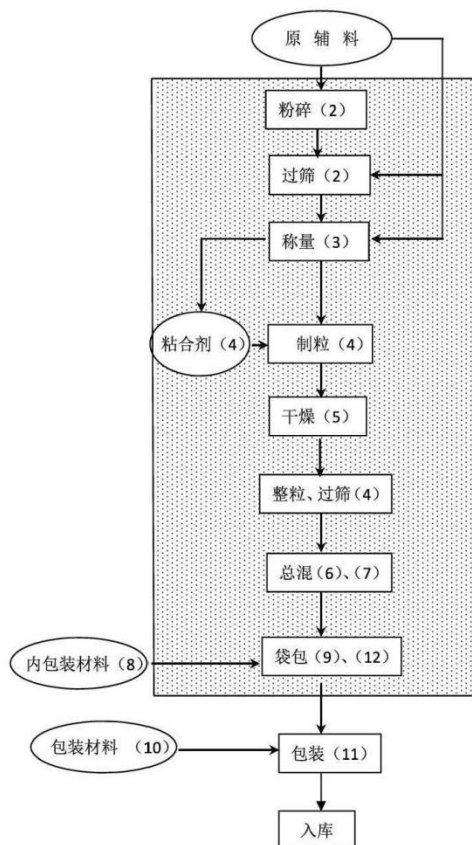
瑞格列奈片生产工艺流程图



图例：D级 

瑞格列奈片生产工艺流程图

枸橼酸铁铵泡腾颗粒生产工艺流程图



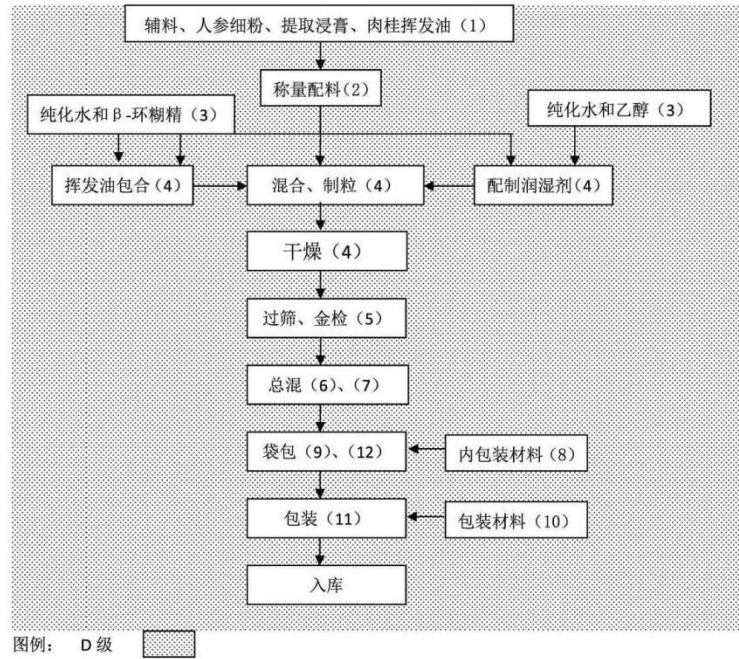
图例:

D 级



枸橼酸铁铵泡腾颗粒生产工艺流程图

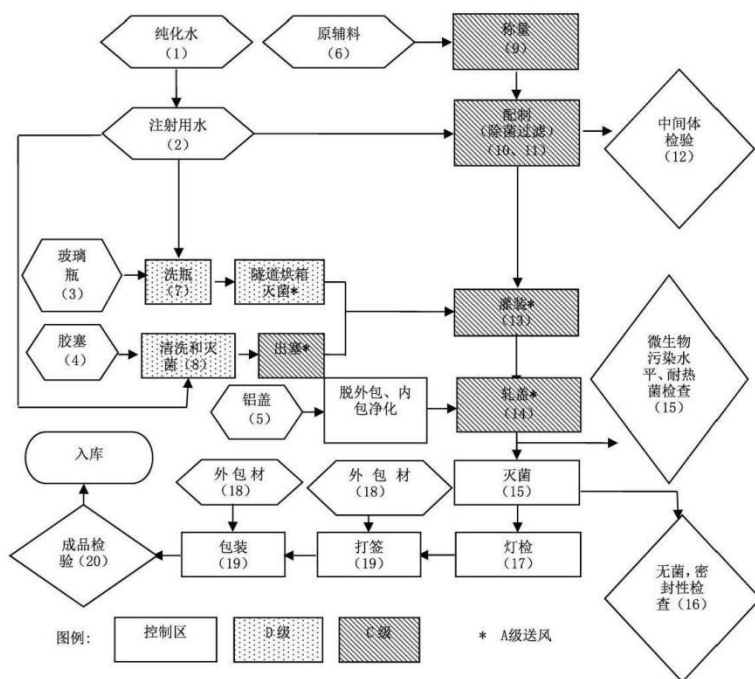
九味镇心颗粒生产工艺流程图



九味镇心颗粒生产工艺流程图

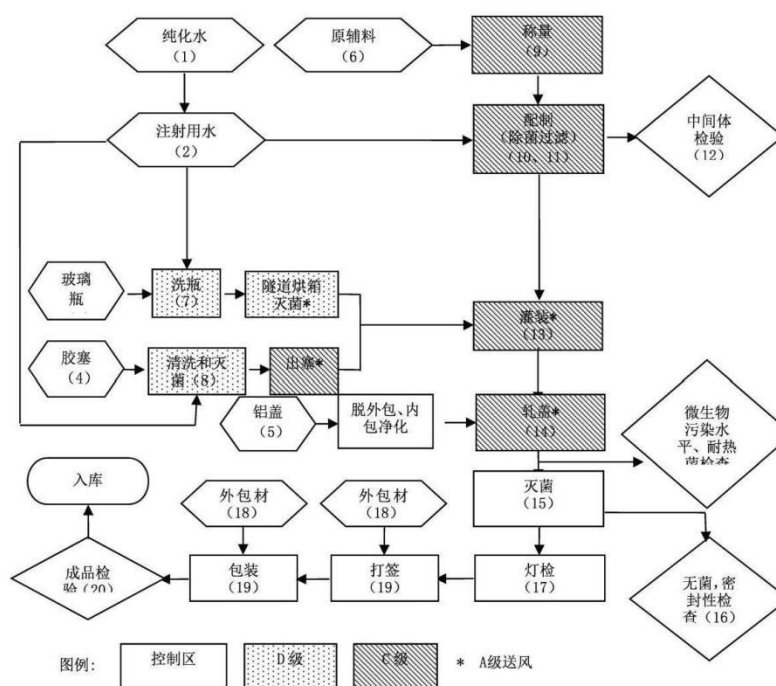


碘克沙醇注射液生产工艺流程图



碘克沙醇注射液生产工艺流程图

碘帕醇注射液生产工艺流程图



碘帕醇注射液生产工艺流程图

### 1.5 重点用能设备

主要用能设备基本分生产工艺设施和公用设施。

主要用能设备一览表

名称	规格型号	耗能种类	台数
模块式风冷冷水机组	MAC230DS-FDA	电	12
大金冷水机组	CUW360B5Y	电	1
注射剂灌装线	20-100ml	电	1
空气压缩机	C37PM	电	1
西药制粒线	GHL-300cc西药线	电	1
中药制粒线	600c一拖二中药线	电	2
多效蒸馏水机	MS1506HPS	蒸汽	1
纯蒸汽发生器	PSG2500DTS	蒸汽	1
水浴灭菌柜	PSMSB-DC-2	蒸汽	1

## 第二章 组织边界

### 2.1 碳足迹计算标准

北陆药业碳足迹计算按《PAS 2050:2008 商品和服务在生命周期内的温室气体排放评价规范》计算。

### 2.2 组织边界

本公司按照运行控制的方式对北京北陆药业股份有限公司的盘查地址(北京北陆药业股份有限公司坐落于北京市密云区水源西路 3 号)内的所有设施作为组织边界,对组织边界内的排放源及排放量给予盘查和报告,即本次计算碳足迹边界为北京北陆药业股份有限公司的原材料进厂到产成品出厂。

### 2.3 运行边界

本公司按标准要求识别与本公司相关的温室气体排放,并按直接温室气体(GHG)排放、间接温室气体(GHG)排放对排放进行分类。

## 第三章 边界内碳足迹计算

### 3.1 GHG 量化的免除以及原因说明

本公司就某些可能产生温室气体排放的信息，因其在

- 1) 技术上无适当量测及量化方法,
- 2) 不具实质性 (所占总体排放量的比例小于 0.1%) 时进行免除量化。

以下就免除事项予以说明:

- a) 免除空调制冷剂导致的排放;
- b) 免除二氧化碳灭火器逸散导致的排放;
- c) 免除汽油消耗所占的排放
- d) 仅计算 CO<sub>2</sub> 排放。

### 3.2 化石燃料燃烧排放量化

3.2.1 定义: 2018 年度北京北陆药业股份有限公司组织边界内的化石燃料燃烧设施产生的直接温室气体排放。

3.2.2 北陆药业 2018 年度化石燃料燃烧温室气体排放量为 0 吨 CO<sub>2</sub>。

3.2.3 量化方法学的选择、原因以及参考资料

本次量化根据《工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南》计算。

活动水平数据包括计算燃烧排放所用的天然气、柴油消耗量。排放因子采用默认值。

化石燃料燃烧排放量计算公式如下:

$$E_{\text{co2\_燃烧}} = \sum_i (FC_{\text{化石}, i} \times NCV_{\text{化石}, i} \times CC_i \times OF_i \times 44/12)$$

$E_{\text{co2\_燃烧}}$  化石燃料燃烧二氧化碳排放量 (吨)

$FC_{\text{化石}, i}$  第 i 种化石燃料的消耗量 (吨, 万标立方米)

$NCV_{\text{化石}, i}$  第 i 种燃料的平均低位发热量 (百万千焦/吨, 百万千焦/万标立方米)

$CC_i$  燃料 i 的单位热值含碳量 (吨碳/百万千焦)

$OF_i$  燃料 i 的碳氧化率 (%)

44/12 二氧化碳与碳的分子量之比

### 3.3 净购入使用电力温室气体排放的量化

3.3.1 定义：2018 年度北京北陆药业股份有限公司组织边界内所有设施消耗的净购入电力产生的间接温室气体排放，即外部电力的生产而造成的 GHG 排放。

3.3.2 北陆药业 2018 年度净购入使用电力的间接温室气体排放量为 2451.12 吨 CO<sub>2</sub>。

3.3.3 量化方法学的选择、原因以及参考资料

本次量化根据《工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南》计算。

活动水平数据包括计算排放所用的电力消耗量（电表测量值）。排放因子采用缺省值。

计算公式如下：

$$E_{\text{CO}_2\text{电}} = AD_{\text{电力}} \times EF_{\text{电力}}$$

$E_{\text{CO}_2\text{电和热}}$  净购入使用电力产生的二氧化碳排放量（吨）

$AD_{\text{电力}}$  企业净购入电量（兆瓦时）

$EF_{\text{电力}}$  区域电网年平均排放因子（吨二氧化碳/兆瓦时）

表 3-15 电力消耗量

数据名称	电力消耗
单位	MWh
数值	4058.14
数据来源	《2018 年用能能耗统计表》
监测方法	电表测量
监测频次	连续监测
记录频次	每月记录
数据缺失处理	无缺失

表 3-16 电力排放因子

排放因子参数	排放系数
单位	tCO <sub>2</sub> /MWh
数值	0.604
数据来源	区域电网年平均排放因子



### 3.4 净购入使用热力温室气体排放的量化

3.4.1 定义: 2018 年度北京北陆药业股份有限公司组织边界内所有设施消耗的净购入热力产生的间接排放, 即外部购入热力的生产而造成的 GHG 排放。

3.4.2 北陆药业 2018 年度净购入使用电力的间接温室气体排放量为 1234.04 吨 CO<sub>2</sub>。

3.4.3 量化方法学的选择、原因以及参考资料

本次量化根据《工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南》计算。

活动水平数据包括计算所用的热力消耗量, 为直接测量。排放因子采用缺省值。

计算公式如下:

$$E_{\text{co2\_热}} = AD_{\text{热}} \times EF_{\text{热}}$$

$E_{\text{co2\_热}}$  净购入热力产生的二氧化碳排放量 (吨)

$AD_{\text{热}}$  企业的净购入使用的热量 (吉焦)

$EF_{\text{热}}$  热力供应的排放因子 (吨二氧化碳/吉焦)

表 3-17 外购热力消耗量

数据名称	外购热力
单位	GJ
数值	11218.55
数据来源	《2018 年用能能耗统计表》
监测方法	涡街流量传感器
监测频次	连续监测
记录频次	每日记录, 月度总结, 并年度汇总。
数据缺失处理	无缺失

表 3-18 热力排放因子

排放因子参数	排放系数
单位	CO <sub>2</sub> /GJ
数值	0.11
数据来源	热力供应的排放因子 (缺省值)

### **3.5 其他间接温室气体排放**

本公司对于其他间接温室气体排放，因无法掌控其活动及温室气体排放量，暂不考虑盘查，如有特殊要求将再考虑。

### **3.6 边界内碳足迹排放总量**

北京北陆药业股份有限公司边界内碳排放足迹总量为 3685.16 tCO<sub>2</sub>。

#### 第四章 单位产品碳足迹计算

北陆药业 2018 年主要产品生产能耗、产量、单位产品排放量统计表

产品	能耗种类	单位	2018 年能源 生产耗量	2018 年产量 (吨)	2018 年单位产品 排放量 (tCO <sub>2</sub> /t)
药物制剂	电力消耗	MWh	4058.14	70.98	51.92
	热力消耗	GJ	11218.55		

北京北陆药业股份有限公司委托华夏认证中心有限公司对该公司 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间的产品碳足迹进行核查。核查程序遵照 PAS2050 等相关规定。

根据产品碳足迹评估结果, 确认 2018 年的温室气体排放是在没有实质性偏差的情况下以保守和适当的方式计算出来的。本报告中华夏认证中心有限公司确认, 该产品在部分 LCA 边界内排放情况如下:

总排放量: 3685.16 tCO<sub>2</sub>e

药物制剂单位产品碳排放量: 51.92 tCO<sub>2</sub>/t

北京, 2019-09-20