

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/ 4319—2022

中药药渣处理规程

Handling regulations of Chinese medicinal material residues

2022-07-19 发布

2022-08-19 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 适用范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 基本要求 2

5 中药出渣区域管理 2

6 中药药渣预处理..... 2

7 中药药渣投放与贮存..... 3

8 中药药渣运输 4

9 中药药渣处置 4

10 追溯方法..... 6

附录 A （资料性）中药药渣管理台账..... 7

参考文献 15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省药学会、南京中医药大学、精华制药集团股份有限公司、江阴天江药业有限公司。

本文件主要起草人：袁东海、狄恒建、胡浩彬、段金庾、吴啟南、郭盛、秦建、徐亚峰、唐波。

中药药渣处理规程

1 适用范围

本文件规定了中药药渣的基本要求、出渣区域管理、预处理、投放与贮存、运输、处置、追溯方法等内容。

本文件适用于环评定性为一般工业固废物的中药提取后药渣或规模化代煎后药渣的处理及再利用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 8978 污水综合排放标准

GB 15562.2 环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场

GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准

HJ 1064 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产

DB 32/4042 制药工业大气污染物排放标准

一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）（生态环境部公告 2021 年第 82 号）

饲料原料目录（农业部公告第 1773 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药药渣 residues of Chinese medicinal material

中药提取生产或规模化中药代煎过程产生的药渣。

3.2

药渣毁形 shape destroying treatment of Chinese medicinal material residues

根据药渣的来源及品形，采用适当方法破坏其原有形态的处理过程。

3.3

生化处理 biochemical treatment

对中药药渣采用产沼气、堆肥等生化方式进行资源化利用或者无害化处置。

3.4

物理变形再加工 physical deformation reprocessing

通过外力作用使中药药渣发生物料变形，获得所需的形状、尺寸和性能的加工过程。

3.5

投放 laying aside

将中药药渣收集并放置于特定设施或场所的活动。

3.6

贮存 storage

将中药药渣临时放置于特定设施或场所的活动。

3.7

药渣产生单位 department of Chinese medicinal material residues producing

产生药渣的中药生产企业、规模化中药代煎机构或进行中药制剂生产的医院。

4 基本要求

4.1 药渣产生单位是中药药渣投放的责任主体，产生中药药渣的各生产单元部门是中药药渣投放的责任部门，产生中药药渣工作岗位工作人员是中药药渣投放的责任人，药渣产生单位需建立中药药渣定点投放、贮存管理制度，并做好记录。

4.2 药渣产生单位应当采取有效措施，加强中药药渣源头减量、全程分类管理、资源化利用的宣传教育，提高意识，普及中药药渣处理知识，推动形成全员共同参与的良好氛围。员工应当积极参与绿色生产行动，减少中药药渣的滞留，履行中药药渣投放义务。

5 出渣区域管理

5.1 中药出渣区域需与其他功能区域采取围挡等措施实现有效隔离，将可能污染的空间降至最低。

5.2 中药出渣区域废气治理工艺应符合 HJ 1064 推荐的工艺要求，产生的无组织气体排放限值应符合 DB 32/4042 规定限值的相关要求。

5.3 中药出渣区域的中药药渣收集后宜立即运走，每次出渣后需立即进行全面彻底的清洁，保证无残留。

5.4 中药出渣区域宜采用耐腐蚀材料，可以选择瓷类贴面，排水应通畅，不应有积水。

5.5 地面掉落药渣，必须先清扫，再冲洗，以防药渣排入排污系统。

5.6 药渣产生单位应在出渣区域的管理中明确中药出渣过程中的安全管理要求，应对药渣出渣区域进行风险辨识，根据风险辨识结果，制定相应的应急预案，并定期组织作业人员进行安全培训。

6 预处理

6.1 脱水与溶剂回收

- 6.1.1 提取后的中药药渣应进行脱水处理，采用包煎方式的中药药渣应去除其外包装物。
- 6.1.2 浓度为40%以上乙醇提取后的中药药渣应进行乙醇回收。回收乙醇后的药渣再进行脱水处理，经脱水处理后的药渣，其含水量应符合环评要求或不超过40%。
- 6.1.3 水提取后的中药药渣可以直接进行脱水处理，脱水后的药渣含水量应符合环评要求或不超过55%。
- 6.1.4 中药药渣脱水处理所得产生的药液排入污水处理系统。
- 6.1.5 中药药渣转运产生的药液，应进行收集处理，达到国家和地方水污染物排放标准方可排放。

6.2 毁形

- 6.2.1 单味中药提取或煎煮后的药渣，提取后其形态和提取前无明显差异的，应单独或几种药渣混合后使用适宜方法进行毁形处理，具体毁形方法应视不同品种特征具体规定，以能确保毁形后的药渣形态与正常药材或饮片有明显差异为宜。
- 6.2.2 多味中药混合提取产生的药渣，原则上不需要毁形处理，经适宜方法脱水处理即可。
- 6.2.3 中药药渣进行毁形处理后放入专用收集点，记录相关信息。

7 投放与贮存

- 7.1 中药药渣产生单位应当确定中药药渣投放、贮存、处置设施用地。用地选址应符合环境法律法规及相关法定规划要求。用地一旦确定未经变更程序，不得改变用途。
- 7.2 中药药渣贮存场所应符合GB 18599规定的技术要求，并开展环境影响评价，按照环评文件的要求建设、运行污染防治设施。一般应包含防渗系统、渗滤液收集和导排系统、雨污分流系统。
- 7.3 中药药渣实行定点投放制度，少量的中药药渣需投放至相应的收集容器内，投放容器的颜色、图文标识必须符合规范、清晰醒目、易于辨识；量大的中药药渣投放至符合规定的场地，场地应有清晰醒目、易于辨识的图文标识。图文标志应符合GB 15562.2的要求。
- 7.4 中药药渣应分区投放、贮存，不得与危险固废和生活垃圾混合投放、混合贮存。国家及地方法律法规、标准另有规定的除外。
- 7.5 药渣产生单位应制定相应的突发环境预案或在突发事件应急预案中制定环境应急专项，说明各种可能发生的突发环境事件情景及应急处置措施。
- 7.6 投放点、贮存场地产生的渗滤液应进行收集处理，达到GB 8978规定排放标准方可排放。已有行业、区域或地方污染物排放标准规定的，应执行相应的标准。
- 7.7 贮存场地的产生的无组织气体排放限值应符合DB 32/4042规定限值的相关要求。
- 7.8 贮存场地的恶臭污染物控制应符合DB 32/4042的规定。
- 7.9 药渣产生单位应按照HJ 1064的要求对污染物排放状况及对周边环境质量的影响开展自行监测。

8 运输

- 8.1 中药药渣根据产出量定期收集、运输，不得大量囤集。
- 8.2 受委托从事中药药渣收集、运输的单位，运输过程中，应当采取覆盖、围挡、防泄漏、保洁等有效措施，保持环境卫生整洁，避免造成环境污染；运送过程中不得将其与危险废物、其他工业固体废物、建筑垃圾等混合。
- 8.3 需要转运的中药药渣需运输至符合条件的处置场所，转运设施的设置应当符合环保要求和技术规范。
- 8.4 运输车辆运输结束后应立即进行清洁，清洗水不得造成环境污染，在运输车辆未清洁前，应采取不得造成环境污染的管控措施。

9 处置

9.1 基本要求

- 9.1.1 受委托从事中药药渣处置的单位，应当按照国家规定取得相应的资格。双方签订处置服务协议。
- 9.1.2 药渣处置单位建设的药渣处置场所或设施应开展环境影响评价，按照环评文件要求建设、运营，确保药渣处置过程中不发生环境污染事件。
- 9.1.3 药渣处置过程产生的渗滤液应进行收集处理，达到 GB 8978 规定的排放标准方可排放。已有行业、区域或地方污染物排放标准规定的，应执行相应的标准。
- 9.1.4 中药渣处置过程中废气治理工艺应符合 HJ 1064 推荐的工艺要求，厂区内的无组织气体排放限值和企业边界无组织气体排放限值应符合 DB 32/4042 的要求。

9.2 资源化利用

9.2.1 适用条件

- 9.2.1.1 对有利用价值的中药药渣可采用生化处理或物理变形再加工等方式进行资源化利用。
- 9.2.1.2 中药药渣资源化利用过程中应充分考虑药渣理化特性及生物活性对制成品及适用对象安全性的潜在影响。用于饲料化利用的药渣应为来源于药食两用品种或列入《饲料原料目录》品种药渣；用于加工板材的药渣应对人体无毒无害。

9.2.2 饲料化

主要流程包括前处理、菌种选育、发酵转化、储存，具体步骤如下：

- a) 选择无霉变、无污染的中药药渣进行干燥、粉碎及分选，去除其中不可作为饲料的物质，并将其与玉米粉、豆粕、食盐等复配，制备发酵原料；
- b) 选育耐受中药药渣的饲料发酵菌种，如纤维素酶产生菌、产蛋白菌、益生菌等，制成中药药渣饲料

发酵剂；

c) 建立合适的中药药渣发酵转化工艺，将中药药渣中的典型抗营养因子（如非淀粉多糖、单宁、鞣酸等）降解转化为动物可吸收的单糖、寡糖、活性肽等营养成分，提升中药药渣的可消化性及适口性；

d) 将发酵完的中药药渣饲料密封保存。

9.2.3 堆肥

主要流程包括前处理、主发酵、后发酵、后处理、除臭、储存，具体步骤如下：

a) 前处理：采用破碎和分选的方式，对中药药渣进行预处理，去除其中的不可堆肥物质，将中药药渣控制在 12 mm~60 mm 的适宜粒径范围；

b) 主发酵：发酵过程中，通过翻堆搅拌或通风供给氧气，利用中药药渣或土壤中存在的细菌、酵母菌、真菌和放线菌等微生物，将中药药渣降解消化，形成类似腐殖质土壤的物质；

c) 后发酵：后发酵可在专设仓内进行，通常把物料堆积到 1 m~2 m 高度，进行敞开式后发酵，碳氮比控制在 20:1 至 35:1 之间。为提高后发酵效率，可进行翻堆或通风。在主发酵工序尚未分解及较难分解的有机物在此阶段实现分解，转化为腐殖酸、氨基酸等较稳定的有机物；

d) 后处理、除臭、储存：采用振动筛、磁选机、风选机等预处理设备分离去除杂质，并根据需要破碎生产精制有机肥；后处理过程中应加强废气管理，采用生物除臭法，脱除肥料中的氨、硫化氢等气体，处理后废气达到应符合 DB 32/4042 限值标准方可排放。存储于适宜贮藏设施内。

9.2.4 产沼气

主要流程包括选育（培育）菌种、中药药渣备料、进料、池内堆沤（调整 pH 值和浓度）、密封（启动运转）、日常管理（进出料、回流搅拌），具体步骤如下：

a) 培育适宜的中药药渣沼气发酵菌种，如耐受中药药渣的发酵性细菌、产氢产乙酸菌、好氧产乙酸菌、食氢产甲烷菌等；

b) 建立中药药渣发酵池，将中药药渣、畜禽粪便、污水等有机混合物密封在沼气发酵池内；在厌氧条件下，调整适宜的 pH 值和浓度，中药药渣等有机物经产沼气发酵微生物分解转化产生沼气。

9.2.5 加工板材

主要流程包括前处理、进料混合、胶合、压制成型，具体步骤如下：

a) 前处理：对中药药渣进行分选，选出适合加工板材的根茎类及茎木中药药渣，采用破碎的方式，对中药药渣进行预处理，控制在 12 mm~60 mm 的适宜粒径范围；

b) 进料混合：在符合粒径要求的中药药渣中依次加入防水剂、阻燃剂，混合均匀，干燥，得到混合颗

粒，颗粒水分控制范围 2%~8%；

c) 胶合：将混合颗粒进行筛分，粒径范围控制在 60 mm 以下，加入粘合剂，搅拌均匀；

d) 压制成型：将胶合后的物料进行铺装形成板坯，先采取冷压方式，压制成雏形板；再采用热压方式，压制成板材。

9.3 无害化处置

9.3.1 对无利用价值的中药药渣应进行燃烧、填埋等无害化处理。

9.3.2 中药药渣的填埋处理应符合 GB 18599 的要求。

10 追溯方法

10.1 中药药渣在收集、投放、运输及处理过程均应做好标记及过程记录，如实记录产生药渣的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，交接手续齐全，以便实现有效追溯。

10.1 中药药渣管理过程记录表格形式参见本文件附录 A，电子版和书面版同步保存，台账的记录和保存应符合《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，保存期限不低于 5 年。

10.3 中药药渣的标记内容包括但不限于中药药渣的名称及来源、中药药渣的数量、操作人员、操作时间。

10.4 中药药渣管理过程记录内容包括但不限于执行各个阶段指示的人员姓名、时间、地点、执行的具体操作内容、处理药渣数量、操作的结果或观察到的现象。

附录 A
(资料性)
中药药渣管理台账

附录 A.1 中药药渣产生清单

中药药渣产生清单 (年度)

负责人签字:

填表人签字:

填表日期:

序号	代码	名称	类别	产生环节	物理性状	主要组分	污染特性	产废系数/ 年产生量
1								
2								
3								

注:

1. 代码: 药渣产生单位根据实际情况编写或从《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》附表8中选择对应的代码。
2. 名称: 应根据产生药渣的产品名称确定药渣的具体名称, 如生脉注射液药渣、丹参药渣等。
3. 类别: 选择第I类一般工业固体废物或第II类一般工业固体废物。
4. 产生环节: 说明中药药渣的产生来源, 例如在某个设施以某种原辅材料生产某种产物时产生的药渣, 明确产生药渣的生产设施编码。
5. 物理性状: 选择固态、半固态、液态或其他形态。
6. 主要组分: 中药药渣含有的原药材或饮片名称。
7. 污染特性: 描述中药药渣的特征污染物, 以及其释放迁移对大气、水、土壤环境造成的影响。
8. 产废系数/年产生量: 单位产品或单位原料所产生的药渣量, 或者填写药渣的年度产生量。

附录 A.2 中药药渣流向汇总表

中药药渣流向汇总表（ 年 月）

负责人签字：

填表人签字：

填表日期：

代码	名称	类别	产生量	贮存量	累计 贮存量	自行利 用方式	自行利 用数量	委托利 用方式	委托利 用数量	自行处 置方式	自行处 置数量	委托处 置方式	委托处 置数量

注：

- 1.产生量、贮存量、利用量、处置量：均为填表期间的实际发生数量。
- 2.累计贮存量：截止到填表当月月底，累计实际贮存总量，包括本指南实施之前发生的贮存量。
- 3.自行/委托利用方式：根据实际情况。简要描述利用技术路线和利用产物。
- 4.自行/委托处置方式：根据实际情况，选择焚烧、填埋、其他处置方式。
- 5.利用/处置数量：原则上应以“吨”为单位计量，如以其他单位计量则应说明计量单位，并通过估算换算成以“吨”计量。

附录 A.3 中药药渣出厂环节记录表

中药药渣出厂环节记录表

记录表编号：

负责人签字：

填表日期：

代码	名称	出厂时间	出厂数量 (单位)	出厂环节 经办人	运输单位	运输信息	运输方式	接收单位	流向类型

注：

- 1. 记录表编号：可采用“出厂”首字母加年月日再加编号的方式设计，例如“CC20210731001”，也可根据需要自行设计。
- 2. 出厂时间：原则上应精确至“分”。
- 3. 出厂数量：原则上应以“吨”为单位计量，如以其他单位计量则应说明计量单位，并通过估算换算成以“吨”计量。
- 4. 运输信息：填写运输车辆车牌号码、驾驶员姓名及联系方式。
- 5. 运输方式：选择公路、铁路、水路。
- 6. 流向类型：选择省内转移、跨省转移、越境转移。

附录 A.4 中药药渣产生环节记录表

中药药渣产生环节记录表

记录表编号：生产设施编码：废物产生部门负责人：填表日期：

代码	名称	产生时间	产生数量（单位）	转移时间	转移去向	产生部门经办人	运输经办人

- 注：
- 1. 记录表编号：可采用“产生”首字母加年月日再加编号的方式设计，例如“CS20210731001”，也可根据需要自行设计。
 - 2. 生产设施编码：填写排污许可证载明的设施编码，无编码的依据HJ 608自行编码。无固定产生环节的中药药渣，可不填写编码。
 - 3. 转移去向：是指中药药渣在厂内的转移去向，如不经过贮存、利用等环节直接出厂则填写“出厂”。
 - 4. 运输经办人：是指中药药渣在厂内的运输经办人员。
 - 5. 对于中药药渣连续产生的情况，产生时间可按日或按班次计，“转移时间”填写“连续产生”，“运输经办人”项可不填写。

附录 A.5 中药药渣贮存环节记录表

中药药渣贮存环节记录表

记录表编号： 贮存设施编码： 贮存部门负责人： 填表日期：

入 库 情 况								出 库 情 况				
药渣来源	前序表单编号	代码	名称	入库时间	入库数量 (单位)	运输 经办人	贮存部门 经办人	出库时间	出库数量 (单位)	药渣去向	贮存部门 经办人	运输 经办人

- 注：
- 1. 记录表编号：可采用“贮存”首字母加年月日再加编号的方式设计，例如“ZC20210731001”，也可根据需要自行设计。
 - 2. 贮存设施编码：填写排污许可证载明的设施编码，无编码的依据HJ 608自行编码。
 - 3. 药渣来源：填写中药药渣移出设施（药渣产生设施或贮存设施）的编码和名称。
 - 4. 前序表单编号：如中药药渣来自生产环节，则填写附表4的记录表编号；如中药药渣来自贮存环节，则填写其他贮存场地附表5的记录表编号。
 - 5. 如药渣为连续产生且经过皮带、管道等方式自动入库而无废物运输经办人，则运输经办人可不填，入库时间可按日计。

附录 A. 6.1 中药药渣自行利用环节记录表（接收）

中药药渣自行利用环节记录表（接收）

记录表编号： 自行利用设施编码： 自行利用部门负责人： 填表日期：

药渣来源	前序表单编号	代码	名称	接收时间	接收数量（单位）	运输经办人	自行利用部门经办人

- 注：
- 1. 记录表编号：可采用“接收”首字母加年月日再加编号的方式设计，例如“JS20210731001”，也可根据需要自行设计。
 - 2. 自行利用设施编码：填写排污许可证载明的设施编码，无编码的依据HJ 608自行编码。
 - 3. 前序表单编号：如中药药渣来自生产环节，则填写附表4的记录表编号；如中药药渣来自贮存环节，则填写附表5的记录表编号。
 - 4. 运输经办人：是指中药药渣在厂内的运输经办人员。

附录 A. 6. 2 中药药渣自行利用环节记录表（运出）

中药药渣自行利用环节记录表（运出）

记录表编号： 自行利用设施编码： 自行利用部门负责人： 填表日期：

利用产物名称	运出时间	运出数量（单位）	运出去向	自行利用部门经办人	运输经办人

- 注：
- 1. 记录表编号：可采用“运出”首字母加年月日再加编号的方式设计，例如“YC20210731001”，也可根据需要自行设计。
 - 2. 运出去向：根据实际情况填写，利用产物可企业自用，也可对外销售等。
 - 3. 运输经办人：可根据实际情况，填写厂内运输经办人或出厂运输经办人。

附录 A.7 中药药渣自行处置环节记录表

中药药渣自行处置环节记录表

记录表编号：自行处置设施编码：自行处置部门负责人：填表日期：

药渣来源	前序表单编号	代码	名称	接收时间	接收数量 (单位)	处置方式	自行处置部门 经办人

- 注：
- 1. 记录表编号：可采用“处置”首字母加年月日再加编号的方式设计，例如“CZ20210731001”，也可根据需要自行设计。
 - 2. 自行处置设施编码：填写排污许可证载明的设施编码，无编码的依据HJ 608自行编码。
 - 3. 前序表单编号：如中药药渣来自生产环节，则填写附表4的记录表编号；如中药药渣来自贮存环节，则填写附表5的记录表编号。

参考文献

- [1] HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
- [2] 段金廛, 宿树兰, 郭盛, 等. 中药废弃物的转化增效资源化模式及其研究与实践. 中国中药杂志, 2013,38 (23):3991-3995.
- [3] 段金廛, 张伯礼, 宿树兰, 等. 基于循环经济理论的中药资源循环利用策略与模式探讨. 中草药, 2015,46 (12):1715-1722.
- [4] 郭盛, 段金廛, 鲁学军, 等. 中药固体废弃物的热解炭化利用策略与研究实践. 中国现代中药, 2017,19 (12):1665-1671.
- [5] 段金廛, 郭盛, 唐志书, 等. 中药资源循环利用模式构建及产业化示范. 江苏中医药, 2019,51(3):1-5.
-