

河北省质量信息协会团体标准
《口服液智能生产管理规范》
(征求意见稿) 编制说明

标准起草工作组
2024年5月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，团体标准《口服液智能生产管理规范》由河北省质量信息协会于2024年5月份批准立项，项目编号为：T2024212。

本标准由华润三九（唐山）药业有限公司提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：华润三九（唐山）药业有限公司。

二、重要意义

口服液体制剂是一种应用广泛的药物剂型，它具有易于使用、容易吸收等优点，特别适合儿童、老年人和吞咽困难者等群体。相对于口服固体制剂，口服液体制剂药物在胃肠道中的溶解速度更快，并且可以立即被吸收，从而提高药物的生物利用度，缩短药效时间，达到更快的治疗效果。此外，口服液体制剂还具有方便调整剂量、容易调配混合等优点，可以更好地满足不同患者的需求。与此同时，在制剂设计中，药物形态、稳定性、药物相容性、味道等问题也需要考虑。因此，口服液体制剂的研发需要综合考虑多个因素，以实现药物制剂的最佳化和最大化利用。

随着消费者健康意识的提高和消费升级的趋势，人们对于药品的安全性和便捷性要求越来越高，口服液作为一种易于被大多数消费者接受和服用的药剂形式，在当前医药市场上具有广阔的发展前景和良好的市场潜力，有望成为未来医药产业的重要增长点。同时，伴随着科技的不断进步，口服液的制备工艺也在朝智能化方向发展，利用先进的智能技术和设备，对口服液生产过程进行自动化、智能化管理和控制。

《药品生产质量管理规范实施指南》针对口服液制剂生产工艺指出：由于口服液药物性能存在差异，相应的制剂工艺和生产环境也会存在一定差

异，一般包含生产前处理、生产中、质量检测等。生产前处理指原材料的验收、清洗、混合、提取等步骤；生产过程主要包括溶解、过滤、灌装、封口等，这个阶段需要严格控制各项工艺参数和技术要求，确保产品的质量和安全；质量检测是必不可少的一环，采用智能化手段对质量检测数据进行统计和分析，及时发现和解决问题，能够提高产品质量和市场竞争力。

我司口服液智能化生产线工艺流程分为配液、灌封（内包装）、灯检、装盒装箱（外包装）、成品入库。其中，口服液的配制过程全部采用在线自动称量系统，灌装过程采用自动灌装机，实现程序化自动液体灌装、贴标、剔废的功能。整个生产过程使用在线自动清洁系统，有效地保证了产品质量，同时通过多个信息化系统的改造和集成达到物料追踪可溯化、生产规范配套化、生产过程可视化，保障了生产过程的稳定性和可控性。

现行的口服液标准多为对生产线及设备的规范，如JB/T 20007.1—2021《口服液玻璃瓶灌装联动线》、JB/T 20007.4—2021《口服液玻璃瓶灌装轧盖机》、JB/T 20066—2014《易折塑料瓶口服液剂灌封机》等，缺乏对智能化管理控制的明确规定，导致生产企业在实践中缺乏统一的指导和规范，因此特制定本标准。本标准的制定可以明确口服液智能生产的整个生产流程、智能调控的技术要求，确定智能化管理系统的建设要求，为口服液生产企业提供示范，不仅能够有效提高产品的生产效率、降低成本，而且能够使生产企业能够更好地应对市场需求的变化，提升竞争力，推动企业加快智能化转型步伐，提升生产效率和产品质量。

三、编制原则

《口服液智能生产管理规范》团体标准的编制遵循规范性要求、一致性和可操作性的原则。首先，标准的起草制定规范化，遵守与制定标准有关的

基础标准及相关的法律法规的规定，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》《河北省质量信息协会团体标准管理办法》等编制起草；其次，该标准的制定与现行的国家、行业、地方标准协调一致，相互兼容并有机衔接；再次，该标准的制定符合口服液智能生产管理的实际情况，可操作性强。

四、主要工作过程

2024年4月，华润三九（唐山）药业有限公司牵头，组织开展《口服液智能生产管理规范》编制工作。2024年5月，起草组研究制定了《口服液智能生产管理规范》立项文件及征求意见稿草案的编制，明确了编制工作机制、目标、进度等主要要求。主要编制过程如下：

（1）2024年4月上旬：召开第一次标准起草讨论会议，初步确定起草小组的成员，成立了标准起草工作组，明确了相关单位和负责人员的职责和任务分工。

（2）2024年4月下旬：起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研口服液智能生产管理情况并进行总结分析，为标准草案的编写打下基础。

（3）2024年5月：分析研究调研材料，由标准起草工作组的专业技术人员编写标准草案，通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，确定了本标准的名称为《口服液智能生产管理规范》。本标准起草牵头单位华润三九（唐山）药业有限公司向河北省质量信息协会归口提出立项申请，经归口审核，同意立项。

5月21日：《口服液智能生产管理规范》团体标准正式立项。

(4) 2024年5月下旬：工作组通过讨论，确定本标准的主要内容包括口服液智能生产管理规范的代号、基本要求、生产要素、智能化生产技术要求、安全管理要求。初步形成标准草案和编制说明。工作组将标准文件发给相关标准化专家进行初审，根据专家的初审意见和建议进行修改完善，形成征求意见稿。

五、主要内容及依据

《口服液智能生产管理规范》团体标准的制订主要内容基于华润三九（唐山）药业有限公司口服液的智能化生产情况，作为本标准起草制订依据。本标准旨在规范口服液智能生产过程中的管理要求，为口服液生产企业提供一个统一的参考标准，促进行业内的良性竞争和健康发展。

我司的口服液智能化生产流程包括：

①按照市场需求预测和客户订单，供应链管理部门制定主生产计划，按照现有库存记录、生产过程周期、质量检验和放行周期以及相应产品规格的物料清单（BOM），企业管理（ERP）系统自动计算出物料需求计划（MRP），MRP应生成制造产品的物料需求数据。

②采购管理部门按照生成的数据，采购生产所需的原辅料，并将原辅料的运输到货准备信息实时反馈到ERP数据库并通知质量检验部门进行原辅料的检验，检验合格后反馈至ERP系统。

③待物料准备完毕，供应链管理部门在ERP中执行生成生产计划，并将生产计划进入生产批准和审核程序，一旦生产计划完成审核和批准，ERP系统将自动将生产计划下达生产制造控制系统。

④生产部门管理人员及生产车间控制部门收到生成任务单后，进行生产订单的接受和确认，生产制造执行系统按照生产计划数据下达领取原辅料指令，并准备生产人员和生产设备及所需能源。

⑤库房按照收到的领料指令，发放相应的原辅料，领料完成后，工作人员按照生产制造执行系统推送的生产制造所需的原辅料数量进行称量，使用自动提升机将原辅料投入配液设备，完成自动投料操作。

⑥生产车间控制人员通过触摸屏幕控制自动配液系统，设置相应的控制参数并按照屏幕实时反馈的各个参数实时进行监控和控制，按照既定的工艺路线完成配液工艺，并将配液结果实时反馈给下一个制造过程灌封。

⑦灌封设备完成准备工作后，配液系统通过管道将液体传输至灌封设备，生产车间控制人员通过触摸屏幕设置相关参数并按照屏幕实时反馈的各参数进行实时的监控和控制，同时将完成灌封的产品数量、工艺参数实时录入到ERP。

⑧完成灌封的产品通过自动传输带运输到灯检区，灯检人员逐板检查产品，并放行合格产品，通过传输带将合格品运输至自动装盒机设备，车间控制人员通过触摸屏幕监控和控制自动装盒过程，自动装盒机设备将整个装盒过程的各个参数、完成数量等数据实时反馈至生产制造控制系统。

⑨装盒完成后的产品通过自动传输带将合格品传输到自动装箱机，装箱机按照规格自动装箱并生成批号、生成日期等数据，将所需数据自动打印出箱签并自动完成张贴，此过程产生的数据反馈至生成制造系统，生成制造系统根据线边库的容量，达到特定数量箱数后自动发送提醒数据到库房管理人员，库房管理人员将成品入库并生成数据计入ERP等相关系统，并将入库产

品信息发送到质量控制部门，提醒相关产品的取样和检验，完成生产制造过程。

本标准规定了口服液智能生产管理规范的代号、基本要求、生产要素、智能化生产技术要求、安全管理要求。

1. 范围

规定本标准的内容以及适用的范围。

2. 规范性引用文件

列出了本标准的规范性引用文件。

GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

药品记录与数据管理要求（试行）（2020版）

3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4. 代号

本标准根据实际生产情况与行业共识将涉及的智能化生产系统进行代号规范。

5. 生产要素组成及功能

本标准根据口服液的智能生产操作流程，对其生产要素进行归集，主要包括生产人员、生产设备、智能化生产系统、生产文件等。

5.1 生产人员组成和职责

本标准明确了口服液智能生产过程中所涉及的生产人员的要求和职责。包括生产操作人员、管理人员、检查人员、维护人员等，以确保生产过程的专业性和稳定性。

5.2 生产设备组成和功能

本标准对口服液智能生产过程中所使用的主要设备要求进行了说明。包括称量设备、配液设备、灌封设备、包装设备等，并对其主要功能进行了规定，保证了设备的可靠性、稳定性和安全性。

5.3 智能化生产系统组成和功能

本标准明确了口服液智能生产过程中所应用的智能化生产系统的要求和功能。包括ERP系统、MES系统、QMS系统等。这些系统必须具备高效、可靠、安全的特点，能够提高生产过程的可控性和稳定性。

ERP系统即企业管理系统，是集信息技术与先进管理思想于一身，以系统化的管理思想，为企业员工及决策层提供决策手段的管理平台。它是从MRP（物料需求计划）发展而来的新一代集成化管理信息系统，扩展了MRP的功能，其核心思想是供应链管理。主要模块包括物料管理、生产调度管理、财务管理、供应链管理、设备管理、销售管理、半成品/成品库存管理、质量相关的检验和放行管理等。

MES系统即生产制造执行系统，是一种位于企业计划系统和过程控制系统之间的中间层软件系统。它旨在加强MRP（物料需求）计划的执行功能，通过信息传递对从订单下达到产品完成的整个生产过程进行优化管理。主要模块包括制造数据管理、计划排程管理、作业管理、协同制造平台、生产资源管理、生产过程控制管理、执行管理、安全管理、信息管理、系统集成等。

QMS系统即质量管理体系，是一个由一系列相互关联的过程组成的管理体系。它基于ISO/TS体系管理要求展开设计和开发，旨在确保组织在所有业务活动中保持高质量的标准和流程，通过规划、实施、控制和持续改进，以确保组织能够持续地提供满足客户需求和期望的产品和服务。通常包含车间环境检验管理、原辅料的质量检验管理、半成品/成品的质量检验管理、质量放行管理、文件管理、审核管理等模块，以支持组织全面实现质量管理目标。

WMS系统即仓库管理系统，是一种用于管理和控制仓库操作的软件系统。系统通过自动化和优化仓库内的各项业务，如库存管理、入库管理、出库管理、货位管理、运输管理、订单管理等，提高了仓库的运作效率、准确性和库存的准确性。它能够实时跟踪和管理仓库内的库存情况，提供准确的库存数量和位置信息，帮助仓库管理人员及时补充货物，避免库存过剩或缺货的情况。

SCADA系统即数据采集与监视控制系统，是一种以计算机为基础的工业控制系统，主要用于生产过程的监测、数据采集、设备控制和企业管理等。系统通过计算机网络技术将现场的各种设备连接起来，实现对生产过程的实时监控和数据采集，以及对设备的远程控制和管理。它的核心模块包括数据采集、监控与显示管理、数据反馈管理、数据通信状态诊断管理、运行工艺流程图管理、报警和事件管理以及在线组态管理等。

电子看板管理系统主要是对于管理项目、特别是情报进行的透明化管理活动。它通过利用形象直观而又色彩适宜的各种视觉感知信息来组织现场生产活动。具体到口服液生产，其数据来源应包括手工输入的KPI数据、产线设备接口输出的设备状态和原料消耗信息、电子秤采集原料重量信息、环境

数据信息以及上述系统采集的信息等。将这些数据进行识别、抽取、清洗、聚合、装载等处理后，作为元数据存入到数据库中，并根据展示的需求，生成相应的维度数据保存在多维数据库中，供前端展示调用。

5.4 生产文件组成和功能

本标准要求口服液智能生产过程中应建立并完善相应的生产文件。包括生产、质量、物料等管理文件，设备、系统等的操作、管理和维护文件等。这些文件必须经过审核、批准，并妥善保存，以确保生产过程的可追溯性和可管理性。

6. 智能化生产技术要求

本标准根据第5章的生产要素对相应的技术要求做了详细规定。通过智能化设备和系统的应用，口服液生产可以实现快速、精确地操作，减少人工干预，提高生产效率，降低生产成本。对生产过程的全面监控和控制，可以保障产品质量。对生产过程的数据实时采集、分析和记录，形成全面的生产数据，可以提高生产企业管理水平，实现生产过程的灵活调整和优化，满足市场需求的变化，提升竞争力。

7. 安全管理要求

本标准根据生产的实际情况规定了安全管理要求，保障生产人员和设备的安全，确保产品质量安全，防止生产事故的发生。

六、与有关法律、政策和标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准、团体标准和其他省市地方标准，在对试

验方法、试验报告等内容的规范方面与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、提出标准实施的建议

首先，加强团体标准的人才建设，建立健全团体标准第三方评价机制，提高团体标准供给质量。其次，团体标准的制定要严格遵守GB/T1.1等国家基础标准体系所规定的标准制定和编写规范，并根据市场和创新需求的变化及时废止或修订团体标准，强化团体标准的全生命周期管理。再次，引导和鼓励各社会团体在没有相关国家、行业、地方标准的领域主导制定团体标准，鼓励制定高于国标、行标和地标的高水平团体标准。最后，团体标准的立项和评估都必须以市场和创新的现实需求为导向，既要与现行相关标准体系协调一致，又要符合预期经济社会效益。

九、其他应予说明的事项

无。

《口服液智能生产管理规范》标准起草工作组

2024年5月