

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—2024

口服液智能生产管理规范

Standard for intelligent production and management of oral liquid

（征求意见稿）

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

河北省质量信息协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 代号 1

5 生产要素组成及功能 1

6 智能化生产技术要求 5

7 安全管理要求 6

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。

本文件由华润三九（唐山）药业有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：华润三九（唐山）药业有限公司、*****。

本文件主要起草人：李长水、赵振新、么磊、韩志刚、李杰、*****。

本文件首次发布。

口服液智能生产管理规范

1 范围

本文件规定了口服液智能生产管理的代号、基本要求、生产要素、智能化生产技术要求、安全管理要求。

本文件适用于口服液的智能生产管理。

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/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

ERP系统—企业管理系统
MES系统—生产制造执行系统
QMS系统—质量管理体系
WMS系统—仓储管理系统
SCADA系统—监控与数据采集系统

5 生产要素组成及功能

5.1 生产人员组成和职责

主要人员组成应包括参与生产的操作、管理、检查和维护人员：

- a) 操作人员：负责生产过程中设备、仪器、系统的操作；
- b) 管理人员：对人员、生产设备、仪器、系统进行管理；
- c) 检查人员：对生产出的口服液进行检查；
- d) 维护人员：负责设备、仪器、系统的维护。

5.2 生产设备组成和功能

主要自动化生产设备应包括称量设备、配液设备、灌封设备和包装设备：

- a) 称量设备：用于配方称量，实现暂存、配料、投料关键节点的在线控制、生产数据追溯、物料平衡控制；
- b) 配液设备：按照工艺自动配制、储存循环物料，具有全管路和罐体的在线清洗功能、全自动纯蒸汽在线消毒等；
- c) 灌封设备：用于口服液自动灌封，集片材、吹塑成型、灌装、封口和裁切功能于一体；
- d) 包装设备：用于全自动装盒、在线称重检测、激光在线打码和全自动装箱。

5.3 智能化生产系统组成和功能

口服液智能化生产系统应包含ERP系统、MES系统、QMS系统、WMS系统、SCADA系统等，系统集成概况如下图所示：

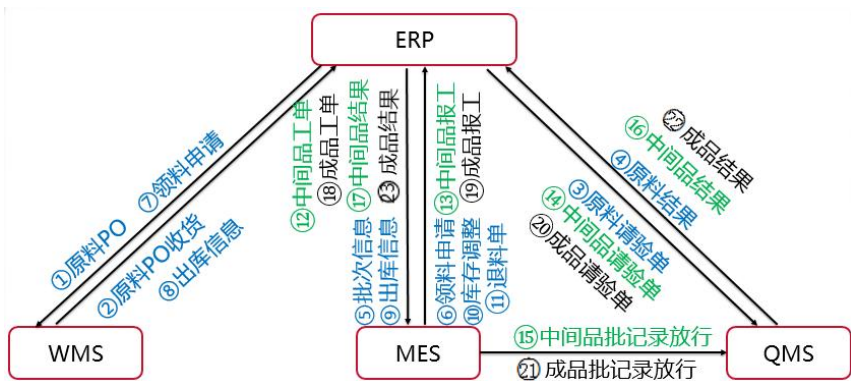


图 1 智能系统集成概况

5.3.1 ERP 系统

5.3.1.1 ERP 系统的组成

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

5.3.1.2 ERP 系统的功能

- a) 物料管理：物料采购管理、信息管理、物料进出库管理、物料库存管理；
- b) 生产调度管理：对生产计划、生产任务、资源分配等进行管理和调度；
- c) 财务管理：对财务活动进行全面、高效地管理和监控，包括会计核算、预算管理、成本控制、资金管理；
- d) 供应链管理：根据供应链活动进行全面管理和优化，支持供应商管理、采购管理、物流管理、风险管理；
- e) 设备管理：包括设备台账管理、设备维护管理、设备故障管理、设备运行监控；
- f) 销售管理：具有销售订单管理、客户管理、销售报价管理、销售合同管理等功能；
- g) 半成品/成品库存管理：管理半成品和成品的库存数量、库存成本、库存流转；
- h) 质量相关的检验和放行管理：质量检验计划制定、检验任务分配、检验结果记录、产品放行审批等，降低不合格品率。

5.3.2 MES 系统组成和功能

5.3.2.1 MES 系统的组成

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。

5.3.2.2 MES 系统的功能

- a) 制造数据管理：根据车间业务建立 MES 的相应基础模型；
- b) 计划排程管理：可以对生产计划进行分解、排期及相关操作；
- c) 作业管理：发送生产准备指令、生产任务调度、生产任务下达、零件流转卡管理；
- d) 协同制造平台：利用网络技术、信息技术，将原来传统的串行工作变为并行工作，实现生产准备、现场作业的协同进行；
- e) 生产资源管理：可对设备、人员、物料、工艺步骤等进行管理；
- f) 生产过程控制管理：可对生产过程全面、实时进行监控管理；
- g) 执行管理：确保生产人员按照 SOP（标准操作规程）规范要求进行生产操作，确保生产合规；
- h) 安全管理：MES 系统具有用户权限、角色、用户和用户组、电子签名功能，用户角色定义具有有效期；
- i) 信息管理：MES 系统具有备份功能，可管理 2 年在线数据和 10 年的存档数据；
- j) 系统集成：可以通过 MES 系统实现与各生产车间的自动化系统进行通信。

5.3.3 QMS 系统组成和功能

5.3.3.1 QMS 系统的组成

包括车间环境检验管理、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。

5.3.3.2 QMS 系统的功能

- a) 车间环境检验管理：用于管理车间环境的检验和监控，设定车间环境检验标准和频次，并记录和跟踪车间环境检验结果；
- b) 原辅料的质量检验管理：用于管理原辅料的质量检验过程，制定原辅料的质量检验计划；
- c) 半成品/成品的质量检验管理：支持设定半成品/成品的质量检验计划、分配检验任务、检验结果记录、质量异常处理等；
- d) 质量放行管理：在进行质量检验后，根据检验结果和放行标准，进行质量放行决策；
- e) 文件管理：包括质量手册、程序文件、工艺文件等的版本控制、审批流程和查阅权限控制；
- f) 审核管理：用于管理内部和外部审核活动。

5.3.4 WMS 系统组成和功能

5.3.4.1 WMS 系统的组成

包括库存管理、入库管理、出库管理、库位管理、运输管理、订单管理、数据分析管理等。

5.3.4.2 WMS 系统的功能

- a) 库存管理：跟踪和管理仓库中的所有库存物料，准确记录库存数量、位置和状态，并提供实时更新的库存信息。
- b) 入库管理：管理商品的入库流程，包括接收货物、检验质量、生成入库单、分配储位等。
- c) 出库管理：管理商品的出库流程，包括订单拣选、打包、发运等。根据订单信息和库存情况智能分配任务，提高准确性和速度。

- d) 库位管理：管理和规划储位布局，进行储位分配和优化，提高储位利用效率。
- e) 运输管理：与物流运输系统集成，协调仓库和运输车辆之间的工作，可以生成运输计划、调度运输资源、跟踪货物运输状态等。
- f) 订单管理：管理和追踪订单的整个生命周期，提供实时的订单信息和报告。
- g) 数据分析管理：收集、分析和呈现仓库运营数据，生成各种报表和分析结果，帮助管理者监控和评估仓库绩效，做出决策和改进。

5.3.5 SCADA 系统组成和功能

5.3.5.1 SCADA 系统的组成

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。

5.3.5.2 SCADA 系统的功能

- a) 数据采集、监控与显示管理：通过各种传感器、控制器等设备对生产现场的实时数据进行采集，监控生产过程中的各项参数，并将这些信息以图表、曲线等形式进行显示；
- b) 数据反馈管理：实时将数据反馈至相关联的其他信息系统；
- c) 数据通信状态诊断管理：对网络通信状态进行诊断管理，确保数据传输的安全性和准确性；
- d) 运行工艺流程图管理：将产品生产过程的工艺流程和各个环节之间的关系以图形方式进行表达和管理；
- e) 报警和事件管理：对生产过程中出现的异常事件和报警进行处理；
- f) 在线组态管理：根据需要对生产过程进行在线组态配置，包括添加、删除、修改等操作，实现生产过程的灵活调整。

5.3.6 电子看板管理系统

应在车间的各个制造区域，设置电子看板管理系统。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。

电子看板管理系统的逻辑架构如下图所示。

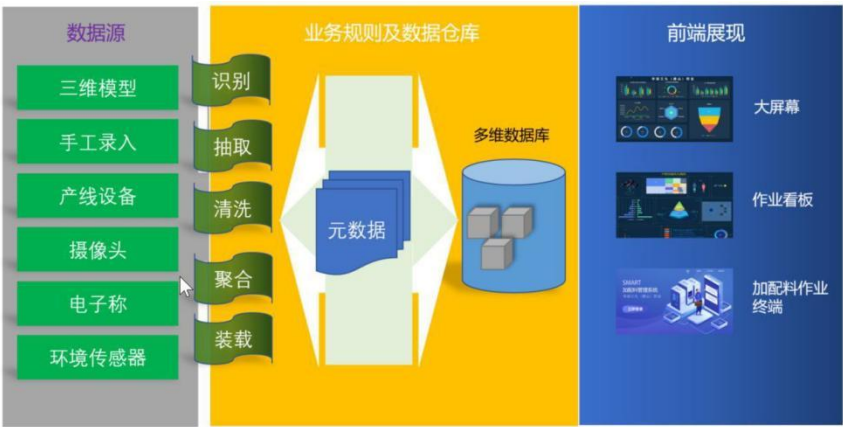


图 2 电子看板管理系统逻辑架构图

5.4 生产文件组成和功能

口服液的智能化生产应保存主要生产文件，以保证口服液智能化生产的规范性、安全性。主要生产文件组成应包括：

- a) 生产、质量、物料等管理文件；
- b) 设备、系统等的操作、管理和维护文件；
- c) 数据管理的相关文件，应根据《药品记录与数据管理要求（试行）》的要求制定。

6 智能化生产技术要求

6.1 生产人员

企业应配备足够数量的熟悉口服液制造设备及计算机知识的技术人员，应具备以下技术要求：

- a) 操作和维护智能化设备；
- b) 操作和维护智能化控制系统；
- c) 参与新产品工艺的开发或老产品工艺升级；
- d) 参与新的智能化设备和控制系统的采购、安装和培训等。

6.2 生产设备

企业的口服液智能生产设备应满足下列基本要求：

- a) 可以和 EPR、MES、WMS 等信息系统多系统协同生产；
- b) 可以实现远程诊断、数据传输、数据记录和追溯、在线监测和调整、故障诊断和报警等功能；
- c) 能够实现全自动化的生产过程，根据预设的配方和工艺参数自动完成各项操作；
- d) 具备安全操作的设计，包括防止意外事故的安全保护装置、操作界面的人性化设计等。

6.3 智能系统

企业的智能系统应具有下列特性：

- a) 安全性：具有必要的多级权限、安全互锁。对于生产过程中异常现象具有报警与提示功能，便于操作人员及时处理。
- b) 可操作性：建立友好的用户界面，操作简单直观，能够实时采集和监控生产过程中的工艺参数、设备状态等信息；
- c) 模块化：系统需要有一定的模块化设计，在工艺调整及变更时可以方便地进行相应的升级；
- d) 高度集成性：系统能够集成和交换各种数据并进行核对，判断是否具备生产条件。
- e) 可追溯性：实时记录并存储设备生产过程中的人员操作信息、报警信息及工艺生产数据；
- f) 自动化控制：具备连续生产过程的顺序化控制，实现设备的闭环控制与调节；
- g) 可靠性：配备自诊断功能，系统内任一模块发生故障，均不应影响整个系统的工作；
- h) 可扩展性：支持软硬件的横向扩展，便于集成更大的系统；
- i) 可定制化：系统支持生产过程电子化可编辑、生产工艺路线可流程化定制；
- j) 开放性：具有标准的通信协议与接口，支持与各种信息化软件进行数据交互。
- k) 可视化：生产全过程进度管理可视化、生产异常可视化。

6.4 生产文件

口服液的智能化生产文件应符合以下技术要求：

- a) 数字化：将生产文件采用数字化格式，以便于编辑、存储、检索和共享；

- b) 数据标准化：对生产文件中的数据进行标准化处理，确保数据的一致性和可比性。例如，使用统一的单位、命名规则和数据格式，提高数据的可读性和可解析性；
- c) 文件版本控制：确保每个文件都有唯一的版本号或标识，并记录文件的修改历史和变更记录，方便追溯和管理不同版本的文件；
- d) 权限管理：对生产文件进行权限管理，设置不同用户或用户组的权限，限制其对文件的访问、编辑和修改权限，确保文件的安全性和机密性。
- e) 数据备份与恢复：定期对生产文件进行数据备份，确保文件的安全性和可靠性。同时，应建立有效的数据恢复机制，以防止文件丢失或损坏导致的数据丢失；
- f) 数据交互与集成：确保生产文件与其他系统或设备之间的数据交互和集成，实现自动化数据采集和信息共享；
- g) 云端存储与共享：将生产文件存储在云端平台，实现文件的远程访问和共享。

7 安全管理要求

7.1 智能系统涉及的计算机、交换机、路由器、服务器等硬件应部署在安全的物理环境和网络环境。

7.2 智能系统应用、运行信息应设置加密程序，且应对数据进行备份。同时加强数据接入安全，防止数据泄露、被侦听或篡改，保障数据在源头和传输过程中的安全。

7.3 智能系统的信息安全保护宜符合 GB/T 22239—2019 中的第三级安全要求。

7.4 应开展危险分析和风险评估，提出安全控制和数字化管理方案，并实施数字化生产安全管控。

7.5 应建立统一的访问机制，限制用户的访问权限和所使用的计算资源和网络资源，实现对重要资源的访问控制和管理，防止非法访问。

7.6 应围绕智能生产的制度安全、技术安全、运算安全、存储安全、传输安全、产品和服务安全等对系统数据安全进行防护，免受攻击。