

河北省质量信息协会团体标准
《自动成型灌装机操作技术规范》
(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《自动成型灌装机操作技术规范》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：T2024211。

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

口服溶液是由一种或多种溶质溶解在合适的溶剂或几种互溶的溶剂混合物中形成的均相体系，具有味道好、吸收快、奏效迅速、携带和服用方便、易保存等特点，易为患者，特别是儿童、婴幼儿所接受。口服液的品种较多，按照治疗疾病类型来分，包含治疗类、保健类等，备受消费者欢迎，是药物制剂中发展较快的剂型之一。

随着人们生活水平的提高，健康养生意识的加强，药品、保健品等市场需求逐渐扩大，口服液的市场发展空间增大，对其生产、包装设备和工艺条件要求变高。灌封是口服液最常用的包装方式，具有操作简便，生产效率高优点，可以通过机械设备将液态药品灌装于塑料瓶或者玻璃瓶中，并对瓶口进行封闭，从而保证药品的质量和安全性。在进行口服液灌装前，需要进行一系列准备工作。首先要准备好药品原料，确保其符合生产标准和质量要求。其次，要准备好灌装设备，并检查设备是否正常运转。同时，还要准备好必要的包装材料。在进入灌装阶段前，还需要对药品进行一些预处理工作，这通常包括过滤、混合、浓缩等工作，以确保药品达到一定的稳定性和一致性。同时，还需要对药品的尺寸、形状、容量等进行精确测量，以便于设备进行准确的灌装。在完成预处理后，开始进行灌装工作，通过注射泵将药品

灌装至容器中，同时控制流速和灌装量等参数，确保药品注入到瓶子中的量准确无误。灌装过程还需要对环境、温度、湿度等因素进行控制，以确保药品的品质和稳定性。

传统的灌装设备通常只单纯的完成灌装指令，在工作时还需额外准备好瓶子置于设备上，而SGA40液体吹灌封自动成型灌装机使用热成型膜片，膜片经折膜装置将包材对折后瓶型成型，灌装，封合直到成品冲切后输送到机体外，操作简单，囊括灌装的整个流程，可使包装材料损耗最小，利用率高达95%-99%，节约了包装成本。在灌装结束后，需要对机器进行检查和维护，延长机器的使用寿命，确保口服液生产过程的顺利进行。

现行的口服液灌装机多为行业标准，如JB/T 20007.1—2021《口服液玻璃瓶灌装联动线》规定了口服液玻璃瓶灌装联动线的型号、组成、联动性能等；JB/T 20007.4—2021《口服液玻璃瓶灌装轧盖机》与JB/T 20066—2014《易折塑料瓶口服液剂灌封机》均是对机器的外观、性能、电气安全等方面进行规范。本标准从自动成型灌装机的操作要求、操作步骤、维护维修等方面入手，规范灌装机的操作流程，确保每个环节符合标准要求，从而保障口服液的生产质量，提高生产效率，同时规范设备的保养维护要求，延长设备的使用寿命，降低设备故障率，减少生产中断，有效地提高口服液生产企业的竞争力。

三、编制原则

《自动成型灌装机操作技术规范》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，该标准的制定符合自动成型灌装机操作技术的实际情况，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《自动成型灌装机操作技术规范》编制工作。2024年5月，起草组研究制定了《自动成型灌装机操作技术规范》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，调研自动成型灌装机操作技术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《自动成型灌装机操作技术规范》。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：《自动成型灌装机操作技术规范》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自动成型灌装机操作技术规范的一般要求、设备操作、维护维修和其他注意事项，

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

《自动成型灌装机操作技术规范》团体标准的制订主要内容基于华润三九（唐山）药业有限公司自动成型灌装机操作使用的主要步骤及注意事项，作为本标准起草制订依据。

本标准规定了自动成型灌装机操作技术规范的一般要求、设备操作、维护维修和其他注意事项。

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 5226.1—2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4. 一般要求

通过自动成型灌装机，口服液的生产效率得以提高，操作人员能够从繁重的重复性工作中解放出来，转而专注于监控和调整生产过程。同时，机器的精确控制保证了产品质量的稳定性和一致性，减少了人为因素的干扰，提升了产品的整体质量水平。在经济方面，虽然自动成型灌装机的投资成本较

高，但长期运行下来能够降低总体生产成本，节约人力资源和原材料。最重要的是，自动化生产减少了人员接触危险工艺的机会，降低了受伤风险，提高了工作安全性。本标准对作业人员上岗时的注意事项做了规定，作业人员必须持证上岗，定期参加安全教育和操作技能培训，会识别、评估危险，具备突发事件应急处置能力。

5. 设备操作

本标准根据日常SGA40型液体吹灌封自动成型灌装机的操作，对开机前检查、开机操作、巡查、关机、记录做了规定。开机前检查是确保设备正常运行的重要步骤之一。在进行开机前检查时，操作人员应该仔细检查设备的各个部件，确保所有连接都牢固可靠，没有松动或损坏。在进行开机操作时，操作人员应按照设备操作手册以及本文件中的指导逐步进行，确保所有安全装置和急停按钮处于正常工作状态，然后逐步启动设备，注意观察设备的运行情况，确保没有异常发生。在设备运行过程中，需要定期进行巡查，检查设备各部件的运行情况和润滑情况，及时发现并解决问题，确保设备的正常运行。在关机前，操作人员应按照设备操作手册中的指导，逐步停止设备的运行，并确保设备处于安全状态，清理设备周围的杂物，防止发生意外。最后，操作人员应当认真记录设备的运行情况，以便于日后的维护和管理。

6. 维护维修

本标准对SGA40型液体吹灌封自动成型灌装机的维护维修要求做了规定。维护维修工作包括但不限于定期更换易损件、检查润滑系统并补充润滑油、清洁设备表面及内部零部件、检查电气系统并紧固连接件等。这些工作

的目的是保证设备的各项功能和部件处于良好状态，减少故障发生的可能性，提高设备的运行效率和稳定性。

7. 其他注意事项

本标准根据设备的实际使用情况规定了在操作过程中的其他注意事项，以此提高生产效益和经济效益。

六、与有关现行法律、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。

《自动成型灌装机操作技术规范》标准起草工作组

2024年5月