

团体标准

T/XXXX XXXXX—XXXX

全自动配液系统通用技术要求

General technical requirements for fully automatic dispensing systems

（征求意见稿）

（本稿完成日期：）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

宁德市标准化协会 发布

目 次

前 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 总则..... 1

5 主要组成结构..... 2

6 基本参数及工作条件..... 2

 6.1 基本参数..... 2

 6.2 工作条件..... 2

7 要求..... 3

 7.1 一般要求..... 3

 7.2 环境要求..... 3

 7.3 外观要求..... 3

 7.4 软件操作界面要求..... 3

 7.5 材质要求..... 3

 7.6 性能要求..... 3

 7.7 电气安全要求..... 4

 7.8 机械安全要求..... 4

8 试验方法..... 5

 8.1 外观..... 5

 8.2 性能..... 5

 8.3 电气安全试验..... 8

 8.4 其他安全检查..... 8

9 检验规则..... 9

 9.1 抽检规则..... 9

 9.2 型式检验..... 9

10 标志、包装、运输、贮存和保修期..... 10

 10.1 标志..... 10

 10.2 包装..... 10

 10.3 运输..... 10

 10.4 贮存..... 10

 10.5 保修期..... 10

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由宁德市标准化协会提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

全自动配液系统通用技术要求

1 范围

本标准规定了全自动配液系统的术语和定义、总则、基本参数及工作条件、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保修期。

本标准适用于生产级配液和纯化大输液（LVP）、小容量注射剂（小水针，SVP）、冻干粉针剂、滴眼剂、脂肪乳、混悬剂（如胰岛素注射剂）、无菌原料药、口服液体制剂（如糖浆剂，合剂等）的机械系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志
GB 2894 安全标志及其使用导则
GB/T 3766 液压系统通用技术条件
GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术要求
GB/T 7932 气动系统通用技术条件
GB/T 13277.1 压缩空气 第1部分：污染物净化等级
GB/T 13306 标牌
GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
GB/T 16855.1 机械安全 控制系统有关安全部件 第1部分：设计通则
GB 19891 机械安全 机械设计的卫生要求
GB/T 20438.1 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全 第1部分：一般要求
JB 7233 包装机械安全要求
ASME BPE 生物加工设备说明
药品生产质量管理规范（2010年修订） 中华人民共和国卫生部令第79号

3 术语和定义

3.1

全自动配液系统 **Automatic dispensing system**

可全自动完成将原料药加入注射用水等溶剂中，通过经过搅拌、加热或冷藏、除菌过滤等过程，配制成符合要求的注射剂的控制系統。

4 总则

4.1 全自动配液系统的核心控制器件（泵、阀）、控制仪表、工业通用自动控制装置（PLC）和工业级触屏电脑应保证稳定性和精密性。控制柜采用不锈钢抛光机柜，同时根据防爆需求配置相应等级的防爆等级产品。

4.2 全自动配液系统应符合食品药品监督管理局（FDA）和动态药品生产管理规范（cGMP）的规则和生物加工设备说明（ASME BPE）标准，适用于安装在指定的符合 cGMP 的洁净区，所有接口及管路连接方式符合卫生级、无泄漏，使用的材料易于清洁，并在设计时考虑到长期使用防止微生物滋生的问题。

4.3 全自动配液系统的设计、制造、检验、安装、运行、维护和验证应符合药品生产工艺和《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的规定。

5 主要组成结构

全自动配液系统的主要组成结构：

- a) 配液/在位清洗、灭菌（CIP）系统；
- b) 一次性配液袋承托罐系统；
- c) 混料系统；
- d) 洁净管道系统；
- e) 生物废液灭活系统；
- f) 注射用水模块（带自控）；
- g) 节能机组；
- h) 空气净化系统；
- i) 纯蒸汽取样车；
- j) 温度控制单元（TCU）；
- k) 卫生型换热器；
- l) 仪器仪表。

6 基本参数及工作条件

6.1 基本参数

全自动配液系统的基本参数：

- a) 额定生产能力：袋/h；
- b) 袋装容量或质量：mL、L 或 g、kg；
- c) 电压、频率：V、Hz；
- d) 功率：kw；
- e) 最大工作气压：MPa；
- f) 外形尺寸（长×宽×高）：mm；
- g) 质量：kg。

6.2 工作条件

6.2.1 压缩空气质量应符合 GB/T 13277.1 的规定，气源压力应不小于 0.7 MPa。

6.2.2 电源电压与额定电压的偏差应保持在±7%的范围内。

7 要求

7.1 一般要求

- 一般要求包括：
- a) 应按规定程序批准的图样及技术文件制造；
 - b) 应运转平稳，运动零部件动作应灵敏、协调、准确，无卡阻和异常声响；
 - c) 气路、润滑系统、输送管路等应通畅，控制灵活、无泄漏。

7.2 环境要求

- 环境要求包括：
- a) 湿度：20%~90%；
 - b) 环境温度：2~40℃；
 - c) 工艺温度：2~85℃。

7.3 外观要求

- 外观要求包括：
- a) 无划痕、无脏污、无缺少螺丝垫片；
 - b) 整套仪器连接正常；
 - c) 引出管固定可靠；
 - d) 指示灯正常亮；
 - e) 风扇转动正常；
 - f) 商标清晰。

7.4 软件操作界面要求

- 软件操作界面要求包括：
- a) 工业通用自动控制装置（PLC）和基于 PC 控制的软件工作站，界面简洁；
 - b) 软件模块化，方便操作运行使用；
 - c) 数据实时记录更新；
 - d) 电子数据符合 FDA Part 11 的要求。

7.5 材质要求

材质应符合表1要求。

表 1 材质

材质	要求
不锈钢	符合 ASME BPE 标准，不锈钢材质为 316 L
非不锈钢过流	符合 FDA 或相应的 USP VI 等级要求
不锈钢过流	表面粗糙度符合 ASME BPE SF1 标准

7.6 性能要求

性能应符合表2要求。

表 2 性能要求

项目	要求
----	----

泵精度	±2%	
生产能力	应达到额定生产能力的要求	
生产效率	应达到额定生产能力的 95%	
PH 精度	±0.05	
电导精度	0.001~100 ms/cm	±2%
	100~300 ms/cm	±5%
UV 线性偏差	±2%	
流量计精度	±0.5%	
压力传感器	±0.1bar	
泄露测试	液路	各部件无泄漏，无明显变形
	压降	≤0.15 bar
设备稳定运行温度	≤65℃	
设备运行噪声	≤75 dB	

7.7 电气安全要求

- 7.7.1 电路控制系统应符合以下要求：
- a) 符合 GB 5226.1 的要求，安全可靠、控制准确，各电气元器件和电缆应联接牢固并加以编号；
 - b) 操作按钮应灵活；
 - c) 指示灯显示应正常；
 - d) 应有急停装置，急停操动器的有效操作中止了后续命令，该操作命令在其复位前一宜有效；
 - e) 复位应只能在引发紧急操作命令的位置用手动操作；
 - f) 命令的复位不应重新起动机械，而只是允许再起动。
- 7.7.2 使用电气、电子、可编程逻辑控制器构成的电路控制系统的安全应符合 GB/T 20438.1 的规定。
- 7.7.3 动力电路导线和保护联结电路间施加 500 V 直流电压时测得的绝缘电阻应不小于 1 MΩ。
- 7.7.4 所有外露可导电部分应按 GB 5226.1 中 8.2.1 要求连接到保护联结电路上，接地端子或接地触点与接地金属部件之间的连接，应具有低电阻值，其电阻值应不超过 0.1 Ω。
- 7.7.5 电气设备的动力电路导线和保护联结电路之间应经受至少 1 s 的耐压试验。
- 7.7.6 配电柜的防护等级应达到 IP53。

7.8 机械安全要求

- 7.8.1 安全防护应符合 JB 7233 的规定，应设有安全防护装置，其安全等级应符合 GB/T 16855.1 的规定。
- 7.8.2 应有清晰醒目的操纵、润滑、防烫等安全警示标志，安全标志应符合 GB 2894 的规定。
- 7.8.3 应有联锁保护装置，当设备发生故障时应报警并停止机器工作。
- 7.8.4 应有过载保护装置，当过载时应报警并停止机器工作。
- 7.8.5 当润滑系统油泵缺油，油路堵塞或压力过大时应报警并停机。
- 7.8.6 螺栓、螺母等紧固件及各零件应可靠固定，防止松动，不应因震动而脱落。
- 7.8.7 机齿轮、皮带、链条、摩擦轮等运动部件裸露时应设置防护罩。活动式安全防护罩，应确保安全门打开时立即停机，盘车手轮移到盘车位置时应锁定控制系统。往复运动机构应有极限位置的保护装置。
- 7.8.8 气动系统和液压系统的安全性能应符合 GB/T 7932 和 GB/T 3766 的规定。
- 7.8.9 卫生安全要求

- 7.8.10 系统所用的原材料、外购配套零部件应有生产厂的质量合格证明书。
- 7.8.11 与具有氧化、腐蚀介质接触的橡胶件、密封件材料应选用耐氧化腐蚀型。
- 7.8.12 机械设计卫生安全应符合 GB 19891 的规定。
- 7.8.13 需要清洗的部分所用材料的表面和涂层应耐用，可清洗，必要时可消毒，无裂纹，抗开裂，抗碎裂，抗剥落，耐侵蚀，抗锈蚀和耐磨损，且能在预定使用中防止污物侵入。

8 试验方法

8.1 外观

目测检查整个系统的外观，应符合7.3的规定。

8.2 性能

8.2.1 泵精度

8.2.1.1 设备及试剂

泵精度试验所需的设备及试剂：

- a) 根据测试流量大小选择合适载荷、测试质量尽量在天平载荷的 60%左右经计量合格的分析天平一台；
- b) 合适规格的量杯；
- c) 纯水。

8.2.1.2 试验程序

试验操作程序：

- a) 用仪器专用管路连接输液泵的出口，设备运行开始前，确认设备相应的管路已连接；
- b) 准备待测设备所用的纯水、计时器、电子秤等测量器具；
- c) 确认待测设备中泵的型号、品牌、数量，并记录相关泵的信息。

8.2.1.3 设置测试流速

设置测试流速的操作步骤：

- a) 根据所选泵的量程分别设置不同流速 F_s ；
- b) 分别设置 10% Max、50% Max、80% Max 的流速；
- c) 在出口端连接隔膜阀调整反压，使泵后压力显示为 2 bar, 运行 5 min，待流量曲线稳定；
- d) 在出口端收集，收集时间不小于 2 min，称量 w ，并按照式（1）计算流量 F_m ；

$$Fm = \frac{w}{\rho} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

F_m ——流量，单位为升每分钟（L/min）。

- e) 按照式（2）计算泵精度 P_{au} 。

$$P_{au} = \frac{(Fm - Fs) * 100\%}{Fs} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

P_{au} ——泵精度。

8.2.2 生产能力

系统稳定生产时，以额定速度连续运行10 min，统计完成的成品数量，共进行两次，按式（3）计算生产能力，两次计算结果均应符合7.6的规定。

$$V=\frac{M1}{10}\times 60 \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- V——生产能力，单位为袋每小时（袋/h）；
- M_1 ——成品数量，单位为袋；

8.2.3 生产效率

系统稳定生产时，以额定速度连续进行8h，统计完成的成品数量，按式（4）计算生产效率，应符合7.6的规定。

$$A=\frac{M2}{F\times T}\times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- A——生产效率，单位为百分数（%）
- M_2 ——成品数量，单位为袋；
- F——额定生产能力，单位为袋每小时（袋/h）；
- T——有效时间，单位为小时（h）。

有效时间T按式（5）计算：测试时间8h减去在测试时间内任一结构非因系统本身故障而造成的一切停机时间的总和（ $\sum t$ ），即

$$T=8-\sum t \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- T——有效时间，单位为小时（h）；
- $\sum t$ ——任一结构非因系统本身故障而造成的一切停机时间的总和，单位为小时（h）。

8.2.4 PH 精度

PH精度测试操作步骤：

- a) 用标准溶液 4.01、7.00 和 9.21，使用汉密尔顿专业校准软件 HDM，将电极取下，清洗后放入标准溶液中，进行校准。
- b) 校准后分别回测 4.01 和 7.00，7.00 和 9.21，每隔一分钟记录一次数值，读值三次，计算偏差。

8.2.5 电导精度

电导精度测试操作步骤：

- a) 使用标准溶液 12880 $\mu\text{s}/\text{cm}$ ，使用汉密尔顿专业校准软件 HDM，将电极取下，清洗后放入纯水中，进行校准；
- b) 校准后回测 12880 $\mu\text{s}/\text{cm}$ ，每隔一分钟记录一次数值，读值三次，计算偏差。

8.2.6 UV 线性偏差

UV线性偏差测试操作步骤：

- a) 分别配置 0.5%，1%，2%丙酮溶液；
- b) 运行泵、用去离子水冲洗系统管路并进行紫外归零操作；
- c) 分别运行以上溶液，观察并记录软件中不同波长下 UV 读数；
- d) 进行 UV 线性度评估。

8.2.7 流量计精度

流量计精度测试操作步骤：

- a) 在手动运行模式下，以纯水为溶剂；
- b) 以经过流量计管路的流量为测试流速，运行 10%，50%，80%、MAX Flow；
- c) 运行 5min 待流量曲线稳定后，在出口端收集；
- d) 收集时间不少于 2 min；
- e) 称重并计算流量计流量精度。

8.2.8 压力传感器

8.2.8.1 连接部件及连接方式

连接部件及连接方式操作如下：

- a) 将系统上压力传感器拆卸下来，卡盘接口接在管路三通上；
- b) 管路三通上另外的两个接口一个接在 FLUKE 压力变送器上，另一 TC 接口接在气通二连件上；
- c) 压力传感器连接系统。

8.2.8.2 测试方法及步骤

测试方法操作步骤：

- a) 查看连接方式是否正确；
- b) 打开气通二连件，手动调节气压调节旋钮，输出不同气压值；
- c) FLUKE 压力表头会显示一个压力值，与软件上显示的压力值对比；
- d) 分别检验系统压力的 0.3 bar, 系统压力的 1.5 bar, 系统压力的 3.0 bar；
- e) 介质使用压缩空气；
- f) 压力稳定后，分别记录 FLUKE 参考仪表和在线压力传感器读数进行对比；
- g) 如果有两个或两个以上的压力传感器，分别设置不同压力值，记录不同压力传感器的参考仪表与在线仪表的数值对比。

8.2.9 泄露测试

泄露测试操作步骤：

- a) 在系统出口端连接一个反压阀；
- b) 通过计算机系统运行软件；
- c) 调节系统压力，按下急停按钮，关闭反压阀，使系统压力达到 3.3 bar；
- d) 进行保压测试，测试时间不少于 30 min。

8.2.10 设备稳定运行温度

8.2.10.1 测试部位

左侧面、右侧面、面板、机箱外侧、机箱内侧。

8.2.10.2 测试工具

红外测试仪。

8.2.10.3 操作步骤

设备稳定运行温度操作步骤：

- a) 在设备运行 5 h 后，将红外测试仪的头部置于设备待测部位中心部位，距离 3 cm，点击绿色按钮，等待 0.1 s，屏幕即会显示待测部位温度；
- b) 每隔 0.5 h 测试一次，测试次数不少于 3 次，每个部位均记录测试温度值。

8.2.11 设备运行噪声测试

8.2.11.1 测试部位

对应泵方向。

8.2.11.2 测试工具

噪声测试仪。

8.2.11.3 操作步骤

操作步骤如下：

- a) 运行系统，使泵开度为 100%（若多于一个泵，则将所有泵均开启至 100%）；
- b) 避免其他声源干扰，以免影响测试精准度，每隔 10 min 测试一次，测试次数不小于 3 次；
- c) 点击开关键，手持噪声测试仪距离设备 1 m 处，与水平面保持平行，停留 1 s，测试高度距水平面 1.2 m。

8.3 电气安全试验

8.3.1 用绝缘电阻表按 GB 5226.1 中 18.3 的规定测量其绝缘电阻，应符合 7.7.3 的规定。

8.3.2 在切断电气装置电源，从空载电压不超过 12 V（交流或直流）的电源取得恒定电流，且该电流等于额定电流的 1.5 倍或 25 A（取二者中较大者）的情况下，让该电流轮流在接地端子与每个易触及金属部件之间通过。测量接地端子与每个易触及金属部件之间的电压降，由电流和电压降计算出电阻值，应符合 7.7.4 的规定。

8.3.3 用耐压测试仪按 GB 5226.1 中 18.4 的规定做耐压试验，最大试验电压取两倍的额定电源电压值或 1000 V 中较大者，应符合 7.7.5 的规定。

8.4 其他安全检查

8.4.1 机械安全检查应符合 7.8 的规定。

8.4.2 卫生安全检查应符合 7.9 的规定。

9 检验规则

9.1 抽检规则

9.1.1 每台层析系统均需经检验合格后附上合格证后方可出厂。

9.1.2 出厂检验的项目及要求应符合表 3 要求。

表 3 检验项目及要求

项目	检验要求	测试方法
外观	无划痕，无脏污，无缺少螺丝垫片、整套仪器连接正常	目测
性能检验	UV 线性偏差±2%	按照 8.2.6
	PH 精度±0.05	按照 8.2.4
	电导精度±3%	按照 8.2.5
	泵精度±2%	按照 8.2.1
	压力传感器±0.1bar	按照 8.2.8
	气泡传感器（气泡通过时报警）	运行测试，确认气泡时有无报警
	液位传感器（有液位时指示灯开启）	运行测试，确认液位指示灯是否开启
	流量计±0.5%	按照 8.2.7
稳定性检验	泄露测试（路各部件无泄漏，无明显变形）	按照 8.2.9
	设备稳定运行温度≤65℃	按照 8.2.10
	设备运行噪声≤75 分贝	按照 8.2.11
安全检验	电气安全测试（接地电阻≤0.1Ω，接地电流≤100mA）	按照 8.3
	急停功能：按下急停可实现急停	运行过程中按下急停按钮，观察设备的反应
软件稳定性	软件能实现定义的功能，软件无 BUG	操作软件，看软件定义的功能是否能实现， 软件有无 BUG, 软件连续运行 72 h
注：检测项目根据产品配置的不同有所增减。		

9.2 型式检验

9.2.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 正式生产时或积累一定生产量后，应进行周期检验；
- c) 产品长期停产后恢复生产；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求。

9.2.2 型式检验项目按表 3 要求进行。

9.2.3 检验规则

检测规则如下：

- a) 检验项目全部合格为型式检验合格；
- b) 在型式检验中，若电气系统的保护联结电路的连续性、绝缘电阻、耐压试验有一项不合格，即判定为型式检验不合格；
- c) 其他项目有一项不合格，应加倍复测；
- d) 仍不合格的，则判定该系统型式检验不合格。

10 标志、包装、运输、贮存和保修期

10.1 标志

应在明显的部位固定标牌，标牌尺寸和技术要求按GB/T 13306的规定执行。标牌上至少应标出下列内容：

- 产品型号；
- 产品名称；
- 产品执行标准；
- 制造单位名称、地址、电话、传真等；
- 出厂序列号；
- 发证日期；
- 质检部人员签字及盖章；
- 产品主要技术参数。

10.2 包装

- 10.2.1 输包装应符合 GB/T 13384 的规定。
- 10.2.2 包装前，外露加工表面应进行防锈处理。
- 10.2.3 包装箱应牢固可靠，适应运输装卸的要求。
- 10.2.4 包装箱应有可靠的防潮措施。
- 10.2.5 随机专用工具及易损件应包装并固定在包装箱中。
- 10.2.6 技术文件应妥善包装放在包装箱内，并应包括下列内容：
 - 产品合格证；
 - 产品使用说明书；
 - 装箱单。

10.2.7 包装箱外表面应清晰标出发货及运输作业标志，并应符合 GB/T 191 的有关规定。

10.3 运输

全自动配液系统所用一般工具运输，在运输过程中应有遮盖物，并放置在干燥的地方，不得受潮挤压。

10.4 贮存

全自动配液系统应贮存在正常的工作环境内。

10.5 保修期

全自动配液系统在遵守贮存规则条件下，自整机调试安装验收合格之日起12个月内，产品因制造不良而发生运行异常、软件故障等无法正常工作时，制造厂应无偿为用户修理或更换(设备人为损坏除外)。
