

《全自动配液系统通用技术要求》编制说明

全自动配液系统是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统，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)，能有效消除配制过程中交叉污染及产品染菌等风险，提高产品的生产效率和可靠性。

一、制订标准的意义和必要性

我国的生物制药产业相较于国外的发展具有一定的滞后性，直到受 863 技术计划的推动以及国家自然科学基金等项目建立后，其发展规模才开始大幅度扩大，截止到 2011 年并据相关的数据显示，血液制品占产业结构比 8%、基因工程药物占产业结构比 44.9%、疫苗占产业结构比 11.9%、抗体占产业结构比 15.6%、诊断试剂占产业结构比 19.6%。随着我国生物制药市场运行发展中生物制品的批签数量的不断增多，使得生物制药总产值一直保持持续上涨的趋势，截止到 2013 年，无论是疫苗的生物制品批签数量还是血液制品的批签数量都实现了稳步上升，也从根本上带动了企业工业总产值。另外，市场上心血管疾病、恶性肿瘤疾病以及糖尿病等慢性疾病的生物制药需求量逐渐增多，整体市场规模也在扩大。由此可见，我国生物制药市场运行发展呈现出一种持续并且稳定发展的态势。但我国生物医药行业仍处于早期发展阶段，虽增长速度较快，但整体规模仍然较小。研究制定《全自动配液系统通用技术要求》对加快生物制药产业的发展，引领生物制药企业发展，提升产品和服务的竞争力，保障产品质量安全，服务经济社会发展，实施重大战略规划，扎实推进改革任务，推动创新成果转

化，具有十分重要的意义。

二、标准技术内容

1. 范围

该标准规定了全自动配液系统的术语和定义、总则、主要组成结构、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、贮存和保质期。

2. 术语和定义

该标准规定了“全自动配液系统”的定义。

3. 总则

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。

4. 主要组成结构

本标准说明了全自动配液系统的12个主要组成结构。

5. 基本参数及工作条件

本标准规定了全自动配液系统的基本参数及工作条件。

6. 要求

该标准规定了全自动配液系统的一般要求、环境要求、外观要求、软件操作界面要求、材质要求、性能要求、电气安全要求、机械安全要求、卫生安全要求。

7. 试验方法

该标准规定了全自动配液系统各项要求的试验方法。

8. 检验规则

该标准规定了全自动配液系统出厂检验、型式检验的项目和要求以及检验

规则。

9. 标志、包装、运输、贮存和保修期

该标准规定了全自动配液系统的标志应符合GB/T 13306的规定，产品运输包装上的储运图示标志应符合GB/T 191的规定，规定了全自动配液系统包装、运输和贮存要求以及保修期。

三、与现行法律、法规、标准的关系

该标准的内容符合《标准化法》等法律法规，符合安全性要求及有关强制性标准要求。引用文件现行有效，引用标准的标准号和标准名称如下：

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

四、贯彻标准要求

为使标准能更好的发挥技术指导作用，更好地服务经济建设，推动全自动配液系统可持续健康发展，要求：一是做好《全自动配液系统通用技术要求》标准的宣贯工作，进一步规范全自动配液系统通用技术，不断提高全自动配液系统的生产效率。二是对《全自动配液系统通用技术要求》标准执行情况进行跟踪调查，及时发现标准执行中的问题，不断修改完善，提高标准的科学性、合理性和实用性。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

九、其他应予说明的事项

无。

宁德市标准化协会

2020年9月1日