

• 内部资料 免费交流 •

# 医药 & 装备

PHARMACY & EQUIPMENT

02  
2016  
(总第2期)

编印单位 / 中国制药装备行业协会  
准印证号 / 京内资准字1516—L0069号

技术与应用

## 步进电机驱动螺杆分装运行特性分析研究



低温储存、低温循环的注射用水系统  
100%在线质量控制中X光技术的应用  
浅析标准化基本知识

# 第十一届“兴业杯”

## 中国制药装备有奖征文活动获奖名单

### 一等奖

空缺

### 二等奖

借鉴与创新是中国制药装备腾飞的双引擎

郭维图 / 山西医药规划设计院

对轧盖机标准中密封性用扭力矩检查方法的探讨

田耀华 / 上海新亚药业有限公司

### 三等奖

步进电机驱动螺杆分装运行特性分析研究

孙波 / 上海理工大学医疗器械与食品学院

孙怀远、杨丽英 / 上海健康医学院

浅析“匠心精神”对中国制药装备核心技术研发的启示

宋有星 / 山东鸿基换热技术有限公司

科学合理来要求，严格精准去操作

麻琳 / 天水华圆制药设备科技有限责任公司

标准与专利关系的浅析

董春亮 / 全国制药装备标准化技术委员会

低温储存、低温循环的注射用水系统

张功臣、李晓天 / 上海奥星制药技术装备有限公司

## 优秀奖

### 生育酚精分纯化与在线浓缩设备的研究

赵武新、赵士铭 / 聊城万合工业制造有限公司

### 面对“中国制造 2025” 制药行业将如何发展

薛钟文 / 北京美中汇创有限责任公司

### 清洗纯水回收利用可行性研究

吴国桥、张 雷 / 浙江迦南科技股份有限公司

### 浅析环保立法背景下的制药废水工艺处理解决方案

宋有星、王守业 / 山东鸿基换热技术有限公司

### 制药机械标准化走在前进路上

孙金莲 / 全国制药装备标准化技术委员会

### 环保节能的过热水灭菌

张功臣 / 上海奥星制药技术装备有限公司

### 手机短信在医药用水系统中的应用

孙美娟、刘乾辉、张功臣 / 上海奥星制药技术装备有限公司

### 水电解臭氧杀菌法在制药用水系统中的应用

张功臣 / 上海奥星制药技术装备有限公司

## 纪念奖

### 医药无菌洁净室空调系统值班模式的节能分析

徐存浩 / 福斯特惠勒（河北）工程设计有限公司上海坤元医药工程分公司

### 夯实标准化基础 加强标准实施 为企业增效服务

董春亮 / 全国制药装备标准化技术委员会

### 双面叶翼设计高效节能

张功臣、张丽琴 / 上海奥星制药技术装备有限公司

Heiko Maehnert、唐 炜 / 德国 KPA 公司

### 中压多谱段紫外线脱氯技术

张功臣、刘 辉 / 上海奥星制药技术装备有限公司

“兴业杯” 征文活动部分获奖文章将陆续登载于《医药 & 装备》上，敬请关注！

---

## 技术与应用 | Technology and Application

### 04 步进电机驱动螺杆分装运行特性分析研究

本文在介绍PLC控制步进电机驱动螺杆分装系统的基础上，从步进电机转矩特性、升降速曲线入手，分析了螺杆分装时运行速度控制、步进电机最佳起动频率和最高运行频率对螺杆运行特性及计量精度的影响，给出了螺杆分装运行控制流程，为制药企业的生产应用提供了参考依据。

### 10 低温储存、低温循环的注射用水系统

本文主要介绍血液制品生产车间注射用水点的典型特征，并结合药典、GMP和生产工艺需求提出了具体的解决方案；重点介绍了低温储存与循环系统在血液制品车间的设计与实践案例；最后，介绍了低温储存与循环系统在EHS方面的卓越表现。

### 14 轧盖机标准中密封性用扭力矩检查方法的探讨

从分析影响轧盖扭力矩的因素入手，阐述了对标准将轧盖密封性的扭力矩规定为一个定值的不同看法，并探讨了玻璃瓶轧盖密封性采用扭力矩法的可行性，以供业内人士参考借鉴。结论：一是达到轧盖密封性产品的扭力矩不是一个定值；二是轧盖扭力矩应根据不同药包材与设备状况由实际检测考核后定出；三是目前玻璃瓶轧盖密封性用扭力矩法检查方法在实际生产中应用意义不大，有待有志之士用更加科学的方法去探究。

### 18 SLS 涡轮蜡模成型工艺的应用研究

本文结合航空铝合金涡轮零件快速成型制造工艺的实践，重点剖析了选择性激光烧结PS粉末和后处理的工艺过程；同时，阐述了该技术与传统精密铸造技术的组合应用；最后，分析了选择性激光烧结过程中的影响因素，并提出了相应的改进方法。

## 新研究 | New Research

---

### 24 100% 在线质量控制中 X 光技术的应用

---



## 标准与验证 | Standards and Validation

### 30 浅析标准化基本知识

本文包括三部分内容：一是与产品标准相关的术语和定义；二是产品标准结构要素的编写规则；三是产品标准其他要素的编写规则，旨在为制药机械行业的标准化工作人员、工程技术人员、质量检验人员，以及技术、质量、生产管理人员提供标准化知识学习资料，提高全行业的标准化技术水平。

### 49 纯化水系统回顾性验证

笔者简要介绍了所在药厂纯化水系统的组成，并结合生产实践，对2014年纯化水系统运行中反渗透装置及纯化水的监测数据进行了回顾性验证，以确认纯化水系统的稳定性、可靠性，保证使用的纯化水符合规定的要求。

## 观察与思考 | Observation and Thoughts

### 56 中药动态提取设备的发展现状

传统的中药提取是采用静态提取的煎煮方法，随着提取方法和生产设备的不断改进，动态提取的新概念被提出，即药材饮片在提取的同时不断被搅拌，或者提取过程中使溶剂不断流动而提高提取的效果。常用的动态提取设备有提取罐、热回流提取浓缩罐、逆流提取设备和中药动态提取罐等。此外，超临界提取设备、索氏提取器及渗漉罐等在中药提取中也有应用。

### 61 浅析“工匠精神”对中国制药装备核心技术研发的启示

“工匠精神”或者“工匠精神”是指工匠对自己的产品精雕细琢，精益求精的精神与理念，它代表着一种气质，一种沉溺其中的职业操守，同时代表一种勇于探索的生活态度。在中国“全民创业、万众创新”的滚滚浪潮下，未来可期，但更需要一种对于核心技术研发的执着精神、沉淀精神与工匠精神。本文将以此为题，浅析“工匠精神”对于中国制药装备核心技术研发的启示，期望能对技术创新与产品研发有所帮助。

## 国家标准选登 | Selected National Standards

### 64 制药机械术语（二）

编印单位：中国制药装备行业协会

编委会主任：高川

编委会成员：（按姓氏拼音排序）

白建 蔡宝昌 蔡建国  
陈可葆 陈岚 陈露真  
陈晓焕 窦学杰 高云维  
高山 高玉成 葛发欢  
郭维图 郝孝铭 金龙斌  
李在华 廖跃华 刘长振  
刘雪松 陆小安 钱应璞  
邵天君 沈正良 石猛  
孙怀远 孙克刚 田耀华  
王卫兵 王行刚 王跃生  
吴霞 夏英杰 张建勋  
张细康 张学贵 郑国珍  
周金海 庄英萍

主编：高川

责任编辑：谢文 王莉莉

《医药&装备》编委会

地址：北京市丰台区草桥欣园一区4号  
(中国制药装备行业协会)

邮编：100068

电话：010-87584931

传真：010-87583970

网址：www.phma.cn.com

内部资料 免费交流

文章及照片版权所有，未经允许不得翻印或转载！

# 步进电机驱动螺杆分装运行特性分析研究

■ 孙波/上海理工大学医疗器械与食品学院

■ 孙怀远/上海健康医学院

■ 杨丽英/上海健康医学院

**摘要：**本文在介绍PLC控制步进电机驱动螺杆分装系统的基础上，从步进电机矩频特性、升降速曲线入手，分析了螺杆分装时运行速度控制、步进电机最佳起动频率和最高运行频率对螺杆运行特性及计量精度的影响，给出了螺杆分装运行控制流程，为制药企业的生产应用提供了参考依据。

**关键词：**步进电机；PLC控制；螺杆分装；运行特性

螺杆计量分装是制药生产中用于粉体或细颗粒物料计量分装的常用手段，它是以螺杆的螺旋槽为计量容腔，利用螺杆的间歇转动将物料装入容器中，而驱动螺杆的转动常采用步进电机，其主要参数指标有步距角、转矩—频率特性、升降频时间、步距精度等。本研究以PLC控制的螺杆分装机为载体，分析步进电机驱动的计量螺杆在分装机执行“转盘步进停歇—螺杆间歇分装”的工艺流程中的运行特性。

## 一 PLC控制步进电机驱动螺杆分装系统

步进电机是一个数字—角度转换器，其功能是把电脉冲信号转换为相应角位移或直线位移<sup>[1]</sup>。步进电机无需反馈就能对位

置和速度进行控制（即开环位置），而且精度高、可靠性好、使用方便、成本低，并能实现快速启停和反向，所以，在现代工业生产中，它是过程控制及仪表中的主要控制元件，广泛应用于定位系统等自动化控制领域。PLC（可编程序控制器）是目前工业控制领域中应用广泛的新型控制器，它采用典型的计算机结构，是在顺序控制器和微机控制器基础上发展起来的，其编程简单直观、可靠性高、对环境的要求较低，具有丰富的逻辑控制、算术运算、模拟量处理和通信联网等功能，外部的各种开关信号、模拟信号、传感器检测信号均可作为输入变量，并经其CPU逻辑运算、处理后作为输出变量对外围设备进行各种控制<sup>[2, 3]</sup>。用PLC作为控制系统核心来控制步进电机驱动计量螺杆，具有系统构成简单、控制容易、成本低、操

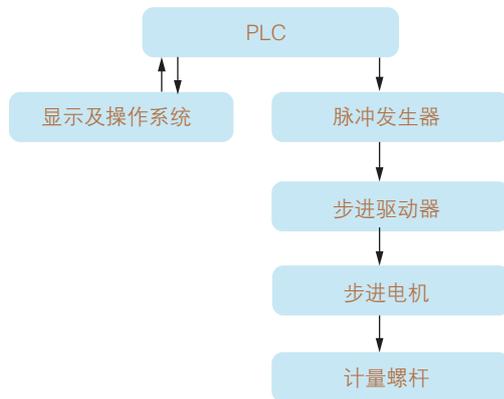


图1 PLC控制步进电机驱动螺杆分装系统

作方便等优点。PLC控制步进电机驱动螺杆分装系统如图1所示。

通过显示及操作系统与PLC控制核心进行通讯，设置分装系统运行参数。PLC接受到相关输入信号并经运算处理后发出控制信号，使步进驱动器通过脉冲信号驱动步进电机，从而带动螺杆进行分装工作。

## 二 螺杆分装时运行特性分析

计量螺杆转动需具备两个条件：一是带动玻璃瓶步进的转盘转动到位；二是转盘定位槽中有玻璃瓶。而螺杆是由步进电机驱动的，所以，步进电机启动与否在于控制系统是否给它发出“转盘到位”和“有玻璃瓶”两个指令信号，这是实现螺杆与转盘协调工作的基础。至于计量螺杆转动运行特性对分装及其精度的影响则取决于步进电机的启停和运行特性。事实上，在步进电机驱动螺杆运行过程中，其良好的动态运行性能是PLC控制系统可靠、稳定工作的重要前提，尤其是在实时性、频繁启停、快速响应等方面。因此，有必要对步进电机转矩—频率特性、升降速曲线及脉冲频率等动态特性进行分析，并研究它们对螺杆分装时运行特性的影响。

### (一) 步进电机转矩—频率特性

作为数字控制系统中完成数—模转化的执行元件，步进电机每输入一个脉冲信号，就转动一个角度（步距角）、前进一步，其角位移或直线位移和转速分别与输入电机的脉冲个数和脉冲频率成正比，在负载能力范围内这些正比关系不会因电压、环境条件等波动而变化<sup>[4]</sup>。所以，控制步进电机的脉冲频率，就可以控制步进电机的转速，并能实现快速启停或反转。而步进电机在静态时产生的输出转矩最大，当输入脉冲频率增加时电机转矩下降。因此，步进电机从启动转速加速到最高运行速度的启动过程，就是脉冲频率从起动力频率到最高运行频率的过程，也就是电机输出转矩由大到小变化的过程。步进电机这种输出转矩与输入脉冲频率之间的关系被称为步进电机的转矩—频率特性（简称“矩频特性”）。

### (二) 步进电机升降速曲线

常见的步进电机升降速曲线有匀加速曲线、指数型加减速曲线、S型加减速曲线、抛物线型加减速曲线<sup>[4, 5]</sup>，如图2所示。

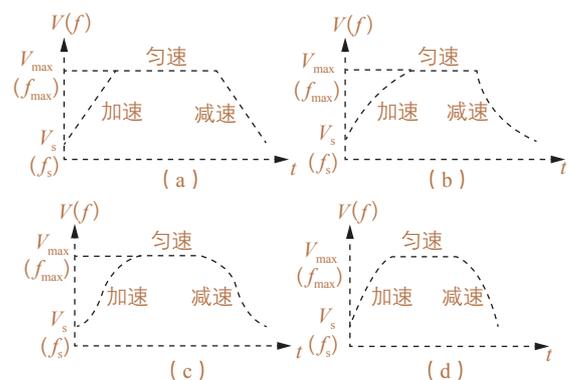


图2 步进电机升降速曲线

图2 (a) 所示为匀加减速曲线 ( 又称“梯形曲线” ) , 其加减速过程分匀加速、匀速和匀减速三个阶段。曲线控制算法简单, 易于计算实现、节省资源, 且在升速过程中, 加速度保持恒定不变、速度以线性规律上升、加速快, 但曲线的速度变化不够光滑, 存在突变, 所以在电机运行过程中存在一定噪声。

图2 (b) 所示为指数型加减速曲线, 其加减速变化呈指数规律。相对于梯形曲线而言, 指数型加减速曲线平滑性好、运动精度高, 仍存在速度突变、具有柔性冲击, 且算法复杂、占用机时长, 对硬件的运行能力有较高要求。

图2 (c) 所示为S型加减速曲线, 其运行过程可分为加加速、匀加速、减加速、匀速、加减速、匀减速和减减速7段, 采用降速与升速对称的曲线来控制升降速, 且在变加减速区, 任何一点的加速度都是连续变化的, 避免了柔性冲击, 速度的平滑性好、运动精度高, 可实现对电机的快速平稳控制, 但其涉及阶段多、计算量大、实现较复杂, 主要适用于对加减速平稳性要求较高的场合。

图2 (d) 所示为抛物线型加减速曲线, 它与S型加减速曲线类似, 也具有加加速、加速、减加速、匀速、加减速、减速、减减速7个运行阶段, 算法及实现较复杂, 一般用于高速、高精度场合。

### (三) 螺杆分装时运行速度控制

计量螺杆转动运行特性将影响分装量及其精度, 也就是说, 要保证螺杆分装机正

常、有效地工作, 就必须保证驱动螺杆的步进电机在频繁启停和高速运动过程中不发生失步、堵转和过冲等现象, 而这些现象与步进电机运行速度的变化规律即步进电机的加减速控制曲线密切相关。

如上所述, 匀加减速曲线、指数型加减速曲线、S型加减速曲线、抛物线型加减速曲线的动态运行性能各有优缺点。在驱动计量螺杆的应用中, 由于推送粉剂的工作阻力很小, 所消耗的功主要用于克服螺杆轴与支承之间的摩擦力。所以, 可选用惯性小、启动特性好的增强型步进电机, 驱动源采用恒流斩波式模块化驱动器, 输出电流大、集成度高、工作可靠、维修方便。结合步进电机的矩频特性分析和分装螺杆的工作特征, 采用算法简单、易计算实现、节省资源的匀加减速曲线, 以充分保证步进电机的运行稳定性, 同时兼顾升降运行快速性。图3显示了步进电机一个分装过程的运行轨迹。根据分装品种的不同, 可以通过电脑任意设定并修改步进电机运行参数。

由图3可知, L1 段为升频运行, L2段为匀速运行, L3段为降频运行。按照“失步”的概念, 如果在 L1段上升及 L3段下降的控

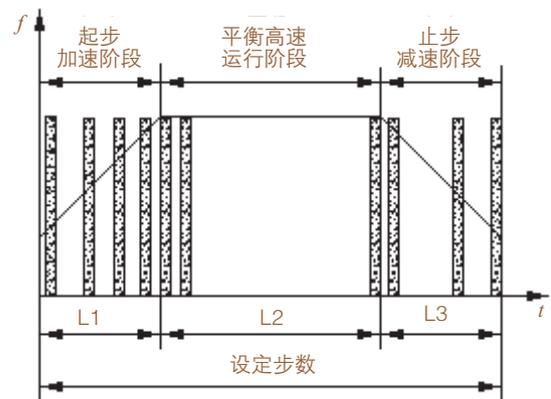


图3 螺杆分装时步进电机升降速运行曲线

制频率变化大于步进电机的响应频率变化，步进电机就会失步，甚至导致步进电机停转，影响分装系统正常工作。因此，在螺杆变速运行中，需通过上述匀加减速曲线对步进电机进行正确的升降速控制。一般针对流动性差的药粉，L1段上升步数要多，以克服阻力，保证不失步，而L3段下降步数可以减少，因为阻力大可保证螺杆迅速停下，不过冲失步；反之，对于流动性好的药粉，因为阻力较小，可减少L1段上升步数，而增加L3段下降步数，以保证不过冲失步。

一般情况下，螺杆分装时运行频率是根据分装量而设置的，频率值尽可能小（即周期数尽可能大），调整到送瓶转盘工作时保证不拖粉为止。根据需要，有时步进电机还可以选择最后几步是否反转，因为对于黏性大的药粉，加上反转有利于黏附在分装口上的药粉即时振落，以提高分装精度。所以，设置好步进电机的脉冲数及其频率参数可以提高整个分装系统的工作效率。

#### （四）脉冲频率对螺杆运行特性的影响

在螺杆分装工作过程中，步进电机可以依输入脉冲数（输入的步数）做固定角度的回转，进而得到灵活的角度位移控制，并可得到与该脉冲信号频率成比例的回转速度，从而保证在额定时间内完成一定量药粉的分装。但步进电机在升降速时，因脉冲频率的控制不当，就会使电机失步或者过冲，使螺杆分装精度得不到保证；同时，由于螺杆分装系统快速性的要求，在保持定位精度的前

提下，应提高螺杆的分装速度。因此，有必要对步进电机合理的脉冲频率进行研究，确定最佳脉冲控制方案，使分装螺杆在运行过程中能快速起停、运行稳定、装量准确，以提高药物分装系统的工作效率和计量精度。

#### 1. 步进电机最佳起动频率的影响

步进电机从静止开始转过一个步距角的过程是很关键的，因为它是在起动频率电脉冲信号控制下运转的第一步，会直接影响后续运行步数的准确性和稳定性。在一般情况下，步进系统的极限起动频率（对应步进电机最大起动转速）比较低，而要求的运行速度往往较高，如果系统以要求的运行速度直接启动，则因该速度已超过极限启动频率对应的最大起动转速而不能正常启动，从而会造成电机失步，甚至根本不能启动和产生堵转。因此，当螺杆起动进行分装时，起动脉冲频率的选取很重要，太高会造成步进电机失步或堵转，太低会引起振荡。最理想的状态是：驱动螺杆的步进电机在起动脉冲频率下，依据一个脉冲周期，在最短的时间内由静止开始启动后刚好转过一个步距角。也就是说，步进电机要有一个合理的起动频率，在此频率下，步进电机带动螺杆准确、稳定地运行好设定步数的第一步，该频率即为最佳起动频率。

通过对步进电机矩频特性、起动过程中脉冲频率控制方程、步距角及传动系统运动方程的运动学分析等，可得到步进电机最佳起动频率的数学模型<sup>[6]</sup>，如式（1）所示。

$$4a^2\theta^2J_s^6 + (4\theta^2J^2 + 4a^2\theta JM_L)f_s^4 + (a^2M_L^2 + 4\theta JM_L)f_s^2 - (0.81M_{\max}^2 - M_L^2) = 0 \quad (1)$$

式(1)中,  $f_s$ 即为步进电机的起动频率;  $a$ 为具有时间的量纲;  $\theta$ 为步进电机步矩角;  $J$ 为传动系统的转动惯量;  $M_{\max}$ 为步进电机的最大静转矩;  $M_L$ 为负载转矩。可见, 步进电机的步距角 $\theta$ 、传动系统的转动惯量 $J$ 、负载转矩 $M_L$ 及步进电机的最大静转矩 $M_{\max}$ 是影响步进电机最佳起动频率的因素。而在螺杆分装过程中, 螺杆是由步进电机直接驱动的, 其传动系统转动惯量 $J$ 主要取决于螺杆本身, 变化不大; 另外, 在螺杆推送粉剂时阻力很小, 所以, 负载转矩 $M_L$ 较小, 但会因不同物性的药物而稍有变化。因此, 最终影响步进电机最佳起动频率的主要因素就在于步进电机的步矩角 $\theta$ 和最大静转矩 $M_{\max}$ , 也就是说, 步进电机关键参数步矩角 $\theta$ 和最大静转矩 $M_{\max}$ 将通过起动频率 $f_s$ 直接影响到螺杆运行特性和计量精度。

## 2. 步进电机最高运行频率的影响

根据步进电机的矩频特性, 步进电机的运转速度与输入的脉冲速度(频率)呈等比例的关系, 脉冲速度愈快, 步进电机的转速也会随之加快, 输出转矩则由大到小, 在最高运行频率下, 其输出转矩将达到最小状态。事实上, 在特定负载情况下, 步进电机不仅有一个最大起动转速(对应极限起动频率), 还有一个最大负载转速, 如果电机以超出最大负载转速的速度运行, 则因电机动态转矩下降、负载能力变差、不能克服阻力矩而驱动不了负载, 从而造成电机转子位置

超出稳定区而失步。所以, 步进电机正常运行时, 其速度应低于最大负载转速, 即其运行频率应低于最高运行频率(对应步进电机最高运行速度)。

根据研究资料<sup>[5, 6]</sup>, 步进电机最高运行频率 $f_{\max}$ 的数学模型如式(2)所示。

$$f_{\max} = \frac{\sqrt{0.81M_{\max}^2 - M_L^2}}{aM_L} \quad (2)$$

可见, 步进电机的最大静转矩 $M_{\max}$ 和负载转矩 $M_L$ 是影响步进电机最高运行频率的因素。而螺杆分装过程中的负载转矩 $M_L$ 较小, 所以, 步进电机的最大静转矩 $M_{\max}$ 是影响步进电机最高运行频率的主要因素, 并将最终影响螺杆运行特性。

## 三 螺杆分装运行控制流程

根据PLC控制的步进电机驱动螺杆分装系统运行构架进行程序设计, 步进电机升降速控制采用匀加减速曲线, 并根据步进电机参数确定最佳起动频率和最高运行频率, 保证步进电机能正常启动、升速和降速, 使螺杆按规划的运行规律完成药粉分装工作。执行时, 首先设置分装系统运行参数, 经PLC计算后输出一定频率和数量的脉冲给步进驱动器。然后, 步进驱动器通过设计好的匀加减速曲线产生相应频率脉冲驱动电机按相应进程运动, 从而带动螺杆以要求的转速及转数间歇旋转, 达到控制和调节分装量的目的。螺杆分装运行控制流程具体如图4所示。

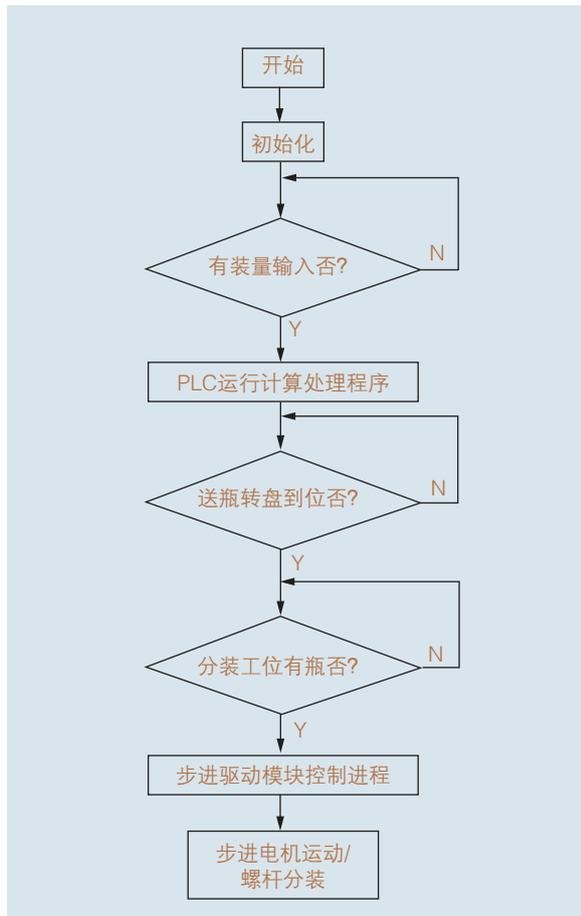


图4 螺杆分装运行控制流程

## 四 结语

用PLC控制步进电机以驱动螺杆进行计量分装，在粉针剂生产中应用很广泛。本文以螺杆分装机为载体，介绍了PLC控制的步进电机驱动螺杆分装系统，通过对步进电机加减速控制曲线、分装螺杆运行速度控制、步进电机脉冲频率的分析研究，明确了

在螺杆执行计量分装工艺流程时，步进电机关键参数步矩角和最大静转矩将通过起动频率和最高运行频率对螺杆运行特性和计量精度产生影响，为企业的生产应用提供了参考依据。<sup>[P]</sup>

## 参考文献

- [1] 余方玉, 赵美蓉, 林玉池, 黄银国. 步进电机矩角关系连续测试方法的研究 [J]. 中国机械工程, 2014, 25 (3): 333-336.
- [2] 周亮, 李珍. 基于PLC的液体袋装包装机控制系统的设计 [J]. 包装工程, 2013, (1): 88-91.
- [3] 李晓娜, 刘宝顺, 刘瑞昌. 基于PLC和触摸屏技术的制袋设备控制系统及界面设计 [J]. 包装工程, 2014, (5): 50-53.
- [4] 崔洁, 杨凯, 肖雅静, 颜向乙. 步进电机加减速曲线的算法研究 [J]. 电子工业专用设备, 2013, (8): 45-48.
- [5] 胡家文, 马文礼, 黄金龙. 步进电机高速起停控制的DSP实现 [J]. 电机与控制应用, 2012, 39 (3): 22-24.
- [6] 方石银. 步进电动机起动过程中脉冲频率的优化控制 [J]. 吉林师范大学学报 (自然科学版), 2008, (4): 35-37.

## 作者简介

孙波 (1990—), 男, 山东临沂人, 硕士研究生, 研究方向: 生物医学工程及技术。

# 低温储存、低温循环的注射用水系统

——EHS设计理念在血液制品车间的应用

■ 张功臣、李晓天/上海奥星制药技术装备有限公司

**摘要：**本文主要介绍血液制品生产车间注射用水点的典型特征，并结合药典、GMP和生产工艺需求提出了具体的解决方案；重点介绍了低温储存与循环系统在血液制品车间的设计与实践案例；最后，介绍了低温储存与循环系统在EHS方面的卓越表现。

**关键词：**注射用水；低温循环；制药用水；血液制品；EHS



血液制品（blood products）是指由健康人血浆或经特异免疫的人血浆分离、提纯或由重组DNA技术制成的血浆蛋白组分和血液细胞有形成分的统称。血液制品是宝贵的人源性生物类药品，包括人血白蛋白、人免疫球蛋白、天然或重组的人凝血因子Ⅷ、红细胞制剂等。在医疗急救（如创伤失血、烧伤等）、战伤抢救以及某些特定疾病（如血友病等）的预防和治疗上有着不可替代的作用。

## 一 制药用水法规与规范

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典，制定药品标准对加强药品质量的监督管理、保证质量、保障用药安全有效、维护人民身体健康起着十分重要的作用。药品质量的内涵包括三方面：真伪、纯度、品质优良度，三者的集中表现可以体现使用中的有

效性和安全性。注射用水是血液制品中的重要组成原料，在中国、欧盟和美国药典中均有收录，表1是注射用水的质量对照表。

欧盟《药品生产质量管理规范》规定：水处理设施及其分配系统的设计、安装和维护应能确保供水达到适当的质量标准；水系统的运行不应超越其设计能力；注射用水的生产、储存和分配方式应能防止微生物生长，如在70℃以上保温循环。

中国《药品生产质量管理规范（1998年修订）》第三十四条规定：纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染，……注射用水的储存可采用80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放。中国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》在“第五章 设备”的第九十九条规定：纯化水、注射用水的制备、储存和分配应当能够防止微生物的滋生，纯化水可采用

表1 注射用水的质量对照表

项目	中国药典 2015年版	欧盟药典 8.0版	美国药典 38版
制备方法	注射用水为纯化水经蒸馏所得的水	注射用水通过符合官方标准的饮用水制备，或者通过纯化水蒸馏制备	注射用水的原水必须为饮用水；无任何外源性添加物采用适当的工艺制备（如蒸馏法或纯化法），制备法需得到验证
性状	无色澄明液体、无臭、无味	无色澄明液体	-----
pH/酸碱度	pH5.0~7.0	-----	-----
氨	≤0.2μg/ml	-----	-----
不挥发物	≤1mg/100ml	-----	-----
硝酸盐	≤0.06μg/ml	≤0.2μg/ml	-----
亚硝酸盐	≤0.02μg/ml	-----	-----
重金属	≤0.1μg/ml	≤0.1μg/ml	-----
铝盐	-----	最高10ppb 用于生产渗析液时 需控制此项目	-----
易氧化物	-----	-----	-----
总有机炭	≤0.5mg/L	≤0.5mg/L	≤0.5 mg/L
电导率	符合规定 (三步法测定)	符合规定 (三步法测定)	符合规定 (三步法测定)
细菌内毒素	<0.25EU/ml	<0.25IU/ml	0.25EU/ml <sup>①</sup>
微生物限度	细菌、霉菌和酵母菌总数 ≤10cfu/100ml	好氧菌总数 ≤10cfu/100ml	菌落总数≤10cfu/100ml

注：①商业用途的原料注射用水。

循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。

与《药品生产质量管理规范（1998年修订）》相比，中国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》对制药用水的要求更加接近欧盟GMP对制药用水的要求，新版药典采用更科学的方法来检测水质质量，引入电导率和TOC等国外流行的检测指标。同时，中国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》采用“过程控制”分析理念（PAT技术），强调了防止微生物滋生的重要性，取消了“注射用水的储存可采用80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放”的硬性规定，在注射用水的水温控制方面有了

更加柔性的建议，为血液制品车间低温注射用水系统EHS的实现提供了帮助。

## 二 制药用水决策流程图

制药用水储存与分配系统根据使用温度的不同分为高温循环、常温循环和低温循环三个不同的设计形式。设计方案的选择不受法规约束，企业可结合用水点的温度要求、消毒方式以及系统规模等因素选择符合自身实际需求的设计方案。同时，企业还需考虑产品剂型、投资成本、用水效率、能耗、操作维护、运行风险等其他因素。储存与分配系统设计思路可归纳为八种形式，ISPE建议以分配系统决策树

的形式来合理选择储存与分配系统的设计方案（见图1）。

### 三 常规设计思路的局限

血液制品因具有产品不耐热、生产环节易染菌等特征，在生产工艺上有着严格的质量风险控制，因工艺生产需求，血液制品车间配液中心有较多的低温注射用水使用点，其使用温度多处于 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 之间。传统的低温注射用水点设计采用的是瞬时降温法，图2是两种典型的瞬时降温设计思路，整个注射用水系统采用高温储存、高温循环方式，当需要使用低温注射用水时，用水点换热器立即开启工作。

目前，血液制品生产具有规模化、现代化的发展趋势，随着新建血液制品生产车间血浆投产量的增加，工艺配料过程中所需的低温注射用水（ $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ ）用量也会特别多，有些企业单批生产量就需要十几吨甚至几十吨的低温注射用水。如何在短时间内为企业提供如此大量的低温注射用水，是血液制品企业与设计工作者需要研究的课题。

### 四 低温储存、低温循环系统

ISPE建议，当制药用水系统采用高温法制备、系统中存在多个温度一致的低温使用点、能耗是关键因素时，可采用低温储存、低温循环系统（见图3），它具有系统投资费用低、运行与能耗低、连续动态运行等特点，在低温储存与湍流状态下，能有效控制整个系统的微生物滋生风险，其最大的

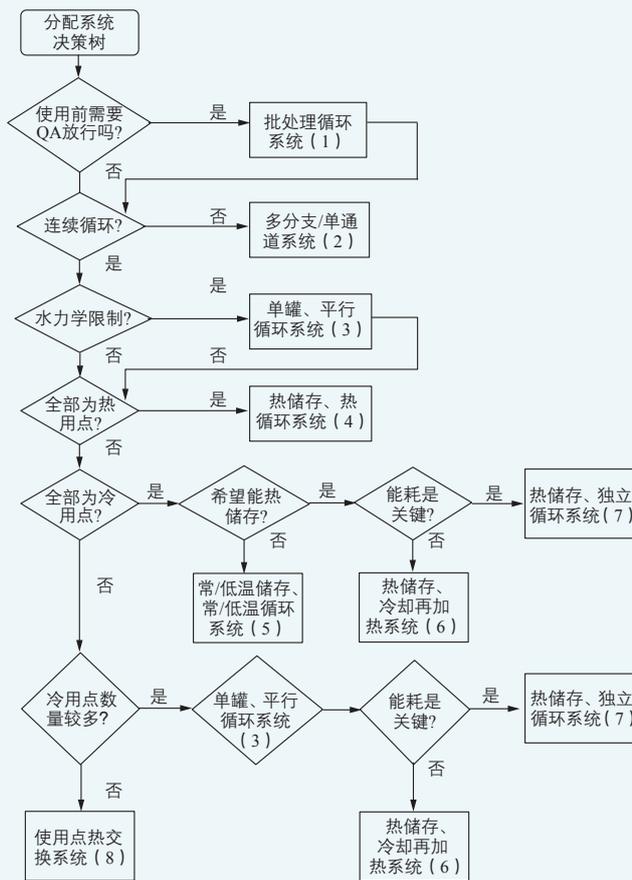


图1 分配系统决策树

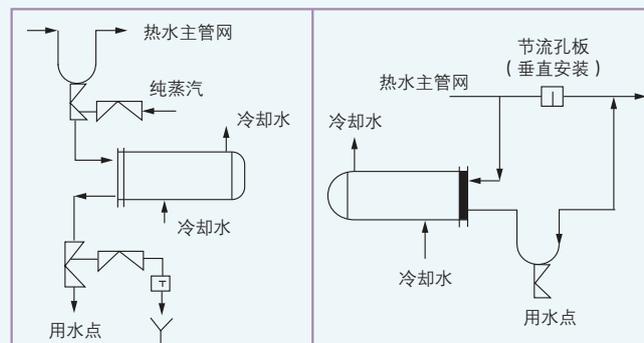


图2 瞬时降温设计原理图

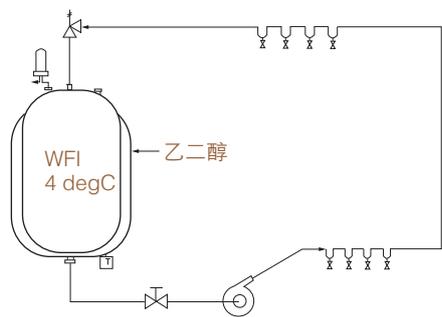


图3 低温储存、低温循环系统原理图

好处是在能耗有限的情况下实现连续、大规模供水，是血液制品车间低温注射用水的最佳选择。使用时，注射用水需采用两级或三级热交换器瞬时冷却至4℃～5℃后，方能进入低温注射用水储罐，整个分配管网也维持4℃～5℃的循环温度，通过罐体夹套降温或回路主管网上换热器降温的方式，实现系统的冷储存、冷循环状态。

图4是笔者在国内某血液制品车间对低温储存、低温循环系统的实践，该项目中的低温注射用水主要应用于平衡液与缓冲液等工艺配制岗位，系统定期进行纯蒸汽灭菌，有效地解决了低温用水与能耗之间的矛盾，且微生物控制效果非常明显。

## 五 结语

目前，我国经济正在高速发展，虽然取得了令人瞩目的成就，但付出的环境代价十分惨重。随着人们环保意识的逐渐增加，我国制药行业已经高度重视环境保护等问题。低温储存与循环的注射用水系统设计有效解决了血液制品车间低温注射用水量使用需求与能源需求突出的矛盾；同时，该设计思路完全满足药典、GMP等法规的要求，为制药用水系统在节能环保方面的设计提供了参考，值得我国制药行业学习借鉴及推广。



图4 热储存、独立循环系统的实践

## 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局，药品生产质量管理规范（2010年修订），2010。
- [2] 国家药典委员会，中华人民共和国药典2015年版[M]。中国医药科技出版社，2015。
- [3] European Pharmacopoeia 8<sup>th</sup>，2014。
- [4] U.S. Pharmacopoeia National Formulary 38，2014。
- [5] ISPE，Volume 4: Water and Steam Systems（Second Edition），2011。
- [6] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations forty-sixth Report，Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices: Water for Pharmaceutical Use，2012。
- [7] FDA，Guide to Inspections of High Purity Water Systems，1993。
- [8] GB 50913—2013，医药工艺用水系统设计规范[M]。中国计划出版社，2014。
- [9] 何国强，易军，张功臣。制药用水系统[M]。化学工业出版社，2012。
- [10] 何国强，易军，张功臣。制药流体工艺实施手册[M]。化学工业出版社，2014。

## 作者简介

张功臣（1980—），男，上海人，国际制药工程协会（ISPE）“水与蒸汽系统”课程特约讲师，奥星公司技术总监，主要从事制药行业洁净流体工艺系统（制药用水系统、生物工艺系统、无菌制剂配料与CIP/SIP等）的设计与研发工作，参与编写了国家标准《GB 50913—2013 医药工艺用水系统设计规范》。

# 轧盖机标准中密封性用扭力矩检查方法的探讨

■ 田耀华/上海新亚药业有限公司

**摘要：**从分析影响轧盖扭力矩的因素入手，阐述了对标准将轧盖密封性的扭力矩规定为一个定值的不同看法，并探讨了玻璃瓶轧盖密封性采用扭力矩法的可行性，以供业内人士参考借鉴。结论：一是达到轧盖密封性产品的扭力矩不是一个定值；二是轧盖扭力矩应根据不同药包材与设备状况由实际检测考核后定出；三是目前玻璃瓶轧盖密封性用扭力矩法检查方法在实际生产中应用意义不大，有待有志之士用更加科学的方法去探究。

**关键词：**轧盖；密封性；扭力矩；检查

## 一 问题的提出

铝塑复合盖（含铝盖）作为密封所用的药包材，被广泛用于玻璃瓶类的粉针剂、大容量注射剂及口服液剂等产品。在轧盖工序后，均需作密封性检查，一般药企均采用“三指旋盖法”进行检查。目前，国内制药企业对轧盖后密封性检查无相关标准。但是，相关行业标准却提出了用扭力矩作为密封检查的概念。如玻璃输液瓶轧盖机行业标准将轧盖后的轧盖质量修订为“轧口应光滑无折皱，锁紧扭力大于 $2\text{N}\cdot\text{m}$ ，合格率大于99%”<sup>[1]</sup>。这就出现了两个问题：一是玻璃瓶轧盖密封性用扭力矩法检查是否可行？其在生产实际中能否被有效地应用？二是标准将轧盖密封性的扭力矩用一个定值作为标准是否正确？本文将从分析影响轧盖扭力矩的因素入手，阐述了对标准将轧盖密封性的扭

力矩规定为一个定值的不同看法，并探讨了玻璃瓶轧盖密封性采用扭力矩法的可行性，以供业内人士参考借鉴。

## 二 影响轧盖扭力矩的因素

影响轧盖扭力矩的因素主要有铝塑复合盖（含铝盖）、瓶子、胶塞以及机器。图1为瓶子与胶塞、铝盖之间的尺寸关系示意。

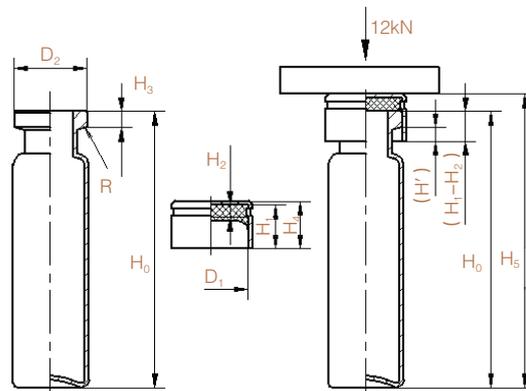


图1 瓶子与胶塞、铝盖之间的尺寸关系

## （一）铝盖（含铝塑复合盖）

铝盖的铝部分制作材质为工业纯铝（如L4、L5、L6）或防锈铝（如LF21），且符合GB/T 3190—2008要求，也有采用其他牌号的铝材。其中，工业纯铝塑性高、硬度低、延伸率大，其所生产的铝盖在封口时易轧制，故封口的锁口平整光滑，不易起皱，盖与瓶口的贴合性好<sup>[2]</sup>。

铝盖中铝材的硬度HV值各生产厂均有各自标准，过低、过高均不能达到封口良好的要求<sup>[2]</sup>。一般铝材的硬度HV值较低，其形成轧盖扭力矩小，反之亦然，但是过高或过低均不能达到密封效果。

铝盖壁厚标准为0.2mm，国内铝盖的实际壁厚为0.14~0.26 mm，较薄的铝盖（特别是直径较大的铝盖）在封口时则易起皱。通常而言，铝材的实际壁厚较低，其形成轧盖扭力矩小，反之亦然，但是过高或过低均不能达到密封效果。

## （二）胶塞

胶塞制备的配方中，一般有生胶、填充剂、硫化剂、促进剂、着色剂、增塑剂、补强剂等。其中，硫化剂主要能使生胶失去塑性而变得具有弹性，具有一定的强度<sup>[3]</sup>。然而，轧盖后的胶塞弹性变形尤为关键，弹性变形较大者，其形成轧盖扭力矩大，反之亦然，但是过大或过小均不能达到密封效果。

轧盖过程中，为了保证瓶内的密封性，在封口过程中在瓶盖与瓶子之间施加一定的压力，使胶塞产生一定的弹性变形，图1中的 $H_2$ 即胶塞变形后的厚度。一般 $H_2$ 正公差越大，其弹性变形就较大，形成轧盖扭力矩

亦越大。

## （三）瓶子与胶塞、铝盖

从图1可以看出，铝盖内径 $D_1$ 和瓶口外径 $D_2$ 尺寸配合，一般其配合间隙在0.3~0.4 mm较为合适。当间隙过小时，自动上盖工序就会出现“戴盖”不正、“戴盖”不上的情况；当间隙过大时，在轧盖工序易出现掉盖、锁口形状不圆、封口不严密、易松动等现象<sup>[5]</sup>。可以说，间隙过大，其形成轧盖扭力矩就小。

在轴向（高度方向）的配合公差组中，相关的配合尺寸包括：①铝盖内腔有效高度 $H_1$ ；②胶塞的当量厚度 $H_2$ （即胶塞变形后的厚度）；③瓶口边沿厚度 $H_3$ 。则径向配合间隙（翻边量） $H' = H_1 - H_2 - H_3$ 。其中， $H_1$ 、 $H_2$ 不能直接测出，可采用如下方法间接得到：随机抽取5~10个瓶盖，再随机抽取5~10个相应规格的玻璃瓶，按1个瓶、1个盖为1组的方法分组，测出加塞加盖的总高 $H_4$ ，进行分组记录，将各组的瓶盖正放于相应的瓶口上，再将一块压板平放于瓶盖顶部，压板上施加12kN的压力，最后分别测出此时瓶底至压板下平面的距离（加压状态） $H_5$ ，则 $H_1 - H_2 \approx H_4 + H_0 - H_5$ ，翻边量公式改为 $H' = H_4 + H_0 - H_5 - H_3$ <sup>[4]</sup>。

从生产实践可知，翻边量 $H'$ 为0.5~0.7mm时，瓶、盖的组合最佳。如果 $H'$ 过小，则易出现封不上口或半边封口的现象，其轧盖扭力矩较小；如果 $H'$ 过大，其轧盖扭力矩较大，但易出现起皱、不光滑、飞边等不合格现象。

此外，模制瓶与管制瓶所形成的瓶口圆弧 $R$ 也不尽相同，管制瓶所形成的轧盖扭力矩相对模制瓶要小一些。

## （四）机器

### 1. 机器形式

一般中低速轧盖机采用三刀式轧盖，而高速轧盖机则采用大圆轧刀或多头单刀型式，因三刀式轧盖瓶子相对不转，在同样条件下，三刀式轧盖所形成的轧盖扭力矩相对要大。

### 2. 机器的调整

即便是同一种机器，由于其调整的不同，轧盖头初压力也会有所不同，使之形成的轧盖扭力矩也不同。例如，高速轧盖机是瓶子和瓶盖一起旋转，若配合过松，调整不到位的情况下，有可能会出现瓶转但铝盖不转的现象，导致所形成的轧盖扭力矩很小。

### 3. 其他

轧刀的切入角以及轧刀的硬度影响轧盖的扭力矩。轧刀的切入角太大，轧盖扭力矩相对要小；轧刀刀面硬度一般为 $HRC \geq 35$ ，其硬度低，则轧盖扭力矩相对要小。

## 三 对标准将轧盖密封性的扭力矩规定为一个定值的看法

从以上分析可知，影响轧盖扭力矩的主要因素有铝塑复合盖、瓶子、胶塞以及机器，如果其中任意一个因素发生变化，其轧盖扭力矩也将随之发生变化即不是定值。目前国产铝盖（含铝塑复合盖）、瓶子、胶塞3个药包材相关标准中未对影响轧盖扭力矩因素的相关项目做出相关规定或虽有标准但要求过于宽泛。例如，铝盖标准中没有硬度HV

值要求；瓶子标准中瓶口、瓶颈等尺寸偏差太大；胶塞标准中没有弹性变形项。这些因素均导致用不同厂商或同一厂家不同批次的铝盖（含铝塑复合盖）、瓶子、胶塞3个药包材所轧盖成品的扭力矩不同。另外，基于目前轧盖机轧头部分形式的多样化以及高速机与低速机的不同，在同样轧盖密封性合格的前提下，其轧盖扭力矩亦不同。

关于上述问题，在生产实践中已得到证实，经对不同厂商或同一厂家不同批次的铝盖（含铝塑复合盖）、抗生素瓶、胶塞3个药包材作轧盖密封性试验，用“三指旋盖法”检查合格后，再用抽真空色水（或压力）试验复检。实测轧盖扭力矩结果，同样的合格品由于采用不同批次的药包材，轧盖后的扭力矩也会不同，最大会相差 $0.3N \cdot m$ 。

某标准的测定方法：在用手工检测合格的瓶子中随机抽取20瓶，用力矩检测仪逐一检测样品，记录开始松动瞬间的扭力数据，另外再从手工检查的不合格品中抽取20瓶，用力矩检测仪逐一检测不合格样品，记录开始松动瞬间的扭力数据，最后取二者的中间值为轧盖密封扭力矩标准。同时，其把这一标准作为同类产品的标准检测值<sup>[1]</sup>。试想，在手工检查时，已破坏了原先的扭力矩值，即测的次数越多其扭力矩值越低。因此，在扭力矩定值基础上的轧盖密封性，采用力矩检测仪方法值得探讨。文献[5]明确指出，国内市场上已使用T型胶塞的国产及进口大容量注射剂铝盖的扭力矩一般在 $1.13 \sim 2.82N \cdot m$ （ $10 \sim 25\text{ lbf} \cdot \text{in}$ ），甚至差的只有 $0.34N \cdot m$ 。因此，国内现阶段，将轧盖密封性的扭力矩标准设为一个定值是不科学的。

反之，用扭力矩去检查轧盖的密封性，其数值的来源不可人为设定，要根据每批药

包材的实际情况，并在抽真空色水（或压力）挑战性试验的基础上决定，且每次扭力矩的数值会有所不同。

综上所述，达到轧盖密封性产品的扭力矩不是一个定值；轧盖扭力矩应根据不同药包材与设备状况，由实际检测、考核验证后确定。

## 四 玻璃瓶轧盖密封性采用扭力矩法可行性探讨

现摘录某药企“三指旋盖法”工艺规程：“将上述抽取的30瓶样品，检测轧盖封口严密度。其方法为一手按瓶，另一手的大拇指、食指、中指卡住瓶盖的边缘呈三角直立，向一方轻轻拧盖，以拧不动为合格。”

扭力矩指在外力扭动下所承受的力矩。可以说，扭力矩是用机械方法来替代手工操作，无可厚非，从理论上讲，用扭力矩法代替手工“三指旋盖法”检查是可行的。

但是，其实际应用意义如何呢？其一，由于扭力矩法是通过力矩检测仪来实现的，力矩检测仪用机械方法在抓取铝盖（特别是复合铝盖）时会附加摩擦力，且此摩擦力远远大于“三指旋盖法”，因此，在检查扭力矩前已破坏了原先轧盖后的密封状况（即附加摩擦力会破坏了轧盖原始状态），此时再用扭力矩法检查的话，轧盖成品合格率会下降。其二，轧盖密封性用扭力矩法作为检查标准缺乏科学性。若确定了合格轧盖扭力矩的数值后，除了松动瞬间的扭力数据可测外，即破坏性检测，要做到不破坏性检测，首先要建立铝盖与瓶体两个摩擦力，暂且不论其值怎么确定尚待考究，其值高低也会影响轧盖成品合格率与检测结果的可靠性。

## 五 结语

本文从分析影响轧盖扭力矩的因素入手，阐述了对标准将轧盖密封性的扭力矩规定为一个定值的不同看法，并探讨了玻璃瓶轧盖密封性采用扭力矩法的可行性，其结论如下：第一，达到轧盖密封性产品的扭力矩不是一个定值。第二，轧盖扭力矩应根据不同药包材与设备状况由实际检测考核后定出。第三，目前，玻璃瓶轧盖密封性用扭力矩法检查方法在实际生产中应用意义不大，有待有志之士用更加科学的方法去探究。

但是，用扭力矩检测轧盖密封性是日后的一个发展方向，其基础条件是我国铝盖（含铝塑复合盖）、瓶子、胶塞3个药包材相关标准以及轧盖机标准的完善与提高。<sup>[P]</sup>

## 参考文献

- [1] JB/T 20005.4-2013 玻璃输液瓶轧盖机 [S].
- [2] 田耀华, 钱志祥. 进口轧盖机用于铝塑复合盖的改进 [J]. 节能与设备, 1998 (1): 16.
- [3] 王飞, 司俊杰. 丁基橡胶药用瓶塞配方组成研究 [J]. 机电信息, 2006 (4).
- [4] 李新华. 小容量瓶铝(塑)盖封口质量的影响因素的分析 [J]. 机电信息, 2005 (4).
- [5] 国家食品药品监督管理局. 药品生产验证指南 (2003) [M]. 化学工业出版社, 2003.

## 作者简介

田耀华 (1960—), 男, 上海人, 高级工程师, 现就职于上海新亚药业有限公司, 研究方向为制药工程及制药装备的应用与技术。

# SLS涡轮蜡模成型工艺的应用研究

■ 魏琴琴/武汉滨湖机电技术产业有限公司

**摘要：**本文结合航空铝合金涡轮零件快速成型制造工艺的实践，重点剖析了选择性激光烧结PS粉末和后处理的工艺过程；同时，阐述了该技术与传统精密铸造技术的组合应用；最后，分析了选择性激光烧结过程中的影响因素，并提出了相应的改进方法。

**关键词：**选择性激光烧结；聚苯乙烯粉末；蜡模精密铸造；成型参数；可行性；成型精度因素

## 一 某航空涡轮零件的结构功能分析

图1展示了某航空涡轮零件的外形，这是一个重要的零部件，其结构特点如下（见图2）：①STL文件的输出精度为0.08，文件的大小为1.10MB。②涡轮由底座、4个同轴直径逐渐增大的碗弧壁和7片异形叶片组成。外围尺寸：长465.98mm，宽465.3mm，高276.55mm；铸件壁薄，最薄处在叶片上，为5mm。③铸件材料为ZL114AT6铝合金。④铸件主要型面精度要求达到0.2mm；叶片型面精度要求达到0.15mm；加工表面粗糙度为

1.6 $\mu$ m。

对于涡轮型零件的复杂叶片部分，传统的加工方式是采用数控加工、铸造结合焊接的工艺，考虑到成型环节的复杂、多样性，首选一体成型的选择性激光烧结（SLS）工艺。

## 二 新产品开发时遇到的难题

第一，大型涡轮采用传统的压型铸造，其模具的设计、生产周期需要2~3个月，铸件生产需要半个月，在需求量很少的情况下，开模的成本和周期的代价极高。

第二，虽然在三维图形设计时可以在聚苯乙烯（PS）原型的内部准确地设计其叶片的形状和位置，但采用数控加工时，由于涡轮底端间隙小，难以成型整体的涡轮零件叶片，也很难保证叶片与4个碗弧形涡轮壁的同轴度。

第三，铸件生产过程中存在阻碍收缩等非自由收缩情况，导致铸件非线性收缩严重，继而影响铸件尺寸精度；该收缩率的调整可能导致研发初期整套模具报废，不仅导致生产成本大幅提高，而且



图1 航空涡轮零件主视图

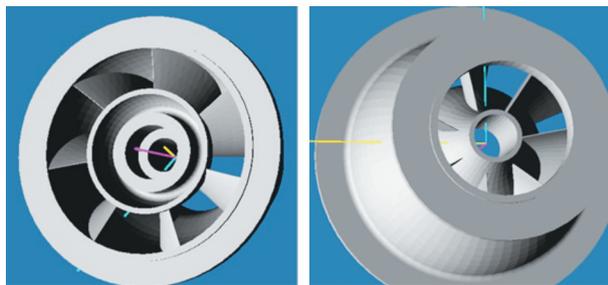


图2 航空涡轮零件的结构

生产周期至少耽误半年。

### 三 铸造毛坯成型工艺的初选

首选快速成型粉末烧结工艺，挑选为原材料进行选择激光烧结成原型，清理并渗蜡处理，得到涡轮的蜡模模具。

采用华中科技大学滨湖机电技术产业有限公司研发的HRPS-V型快速成型设备，其成形空间尺寸为1000mm×1000mm×500mm，成型系统主要包括激光器扫描系统、振镜动态聚焦系统、主机成型室、送粉机构、控制系统、加热单元、计算机及软件。

选择性激光烧结技术与熔模铸造结合的工艺过程为：激光烧结PS粉末成型型胚，再进行渗蜡处理，由此得到的蜡模，其致密度和强度可满足熔模铸造的要求。

### 四 模料的性能

PS原型渗蜡后的PS蜡模（以下简称“PS蜡模”）是高分子材料，它不像普通蜡有确定的熔点，而是一个熔融温度范围（一般软化温度约为200℃，熔失的温度约为400℃）。所以，其熔融温度>普通蜡的熔点（55℃~60℃）；PS蜡的熔融状态为糊状，不像普通蜡到了熔点即为液体状（蜡水）。PS的主要性能如表1所示；PS粉的最佳SLS烧结工艺参数如表2所示。

### 五 铝合金涡轮蜡模的制造难点

在HRPS-V快速成型系统中，制作蜡模要控制其尺寸，根据合金收缩率、模壳膨胀系数、工艺方案调整蜡模X、Y、Z方向上的线性收缩率，给予模型放大补偿。这样便可得到理想尺寸的蜡

表1 PS主要性能

物理性能	密度 ( $\text{g} \cdot \text{cm}^{-3}$ )	硬度 (HRM)	收缩率 (%)
	1.040~1.065	65~90	0.2~0.6
光学性能	透光率 (%)	雾度 (%)	折射率 (%)
	88~90	3	1.59
热学性能	玻璃化转变温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )	粘态流动温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )	分解温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )
	70~98	175~195	>300

表2 PS粉的最佳SLS烧结工艺参数

项目	铺粉厚度 (mm)	激光功率 (W)	扫描速度 ( $\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$ )	预热温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )	扫描间距 (mm)
数值	0.15	15	1400	65	0.2

模，继而获得铸件。在这里，我们采用的是PS粉末作为消失模的成型材料，根据模具铸造材料的不同选择缩放比例以及设置收缩率值。

与普通SLS成型机相比，超大型SLS成型机的铸造难度要大很多。在机械设计方面，铸件原型件应考虑能否承受吨位级的PS粉末重量，运动部件的缓冲、平稳，设备各系统之间信号传递响应精度等因素；在光学系统方面，需考虑激光束对大尺寸范围内光斑的变化和扫描精度的控制；同时，应解决大台面中心与周边温度场、关键层变化的均匀性问题。

由于PS粉末的熔点比普通蜡的熔点（50℃）高很多，因此，相对于传统的压型铸造来说，其焙烧温度要提高。

## 六 涡轮蜡模的工作流程与参数分析

快速成型制造的工作流程如图3所示，具体工作流程可分为四个阶段。

### （一）CAD 模型的建立

在三维CAD设计软件（如Pro/E、UG、Solid Works等）中获得该零件模型的三维实体模型，以STL格式输出。由于蜡粉

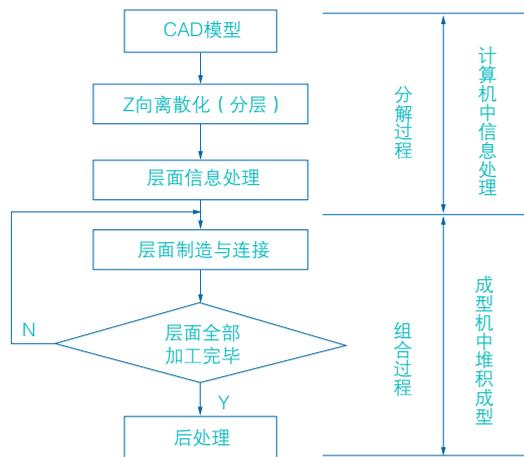


图3 快速成型工作流程

烧结和铝合金液体铸造成型过程中都受到收缩率的影响，应首先将客户提供的汽缸体三维模型的收缩率设置为1.8%，并反型后使之生成要成型的蜡模尺寸。若未在三维图形中设置，也可在HRPS快速成型系统软件中设置缩放比例。

### （二）分层切片的数据处理

SLS技术等快速原型制造方法是在计算机造型技术、数控技术、激光技术、材料科学等基础上发展起来的，在快速原型SLS制造系统中，除了快速成型设备硬件外，还必须配备将CAD数据模型、激光扫描系统、机械传动系统和控制系统连接起来，并使其协调运动的专用操控软件，该套软件通常被称为“切片软件”。目前，一般快速成型支持的文件格式都为STL格式，通过分层软件进行分层处理，一般情况

下是按Z方向进行分层处理，形成一层层的截面和轮廓信息，最后把这些信息转化成激光的扫描轨迹。

### （三）PS原型制作过程和工艺参数设置

第一，将准备好的PS粉料均匀地铺在3个粉缸内。

第二，预热。成型前预热温度为95℃，大概在10分钟的第85层厚时，控制系统停止预热；成型中，预热温度为55℃，激光功率为30W，铺粉层厚度为0.2mm，扫描速度为2000mm/s，扫描间距为0.15mm。

第三，通过软件控制工作缸活塞上移到最高台面，铺粉滚轮在工作台面的粉末上水平滚动一个行程，将粉末均匀地铺在加工平面上。

第四，计算机控制激光器

的开关、扫描器的角度，以及激光器发出的激光，使得激光束以一定的速度和能量密度在加工平面上扫描。激光器的开关以及扫描器的角度与待成型零件片层的第一层信息相关。激光束扫过之处，粉末烧结成一定厚度的片层，未扫过的地方仍然是松散的粉末，这样零件的第一层就制造出来了。

第五，成型活塞下移一定距离，即待成型零件的切片厚度，此次分层厚度设置为0.2mm，以保证活塞有足够的位移量（位移量与模型的切片层厚度有关，一般略大于片层厚度）。

第六，铺粉滚轮再次将粉末铺平后，激光束依照零件片层的第二层信息加工。激光扫过之后形成的第二个片层即烧结在第一层上，如此反复，一个三维实体就叠加制造出来了。

#### （四）PS原型件成型的后处理

根据PS蜡模铸造的应用需求，通过激光烧结后的PS零件致密度可达50%~80%，根据不同的需要可以进行不同的后处理，常用的后处理包括清理加热固化、渗蜡、热等静压等。PS原型被制成后，首先要将附在PS原型上未烧结的粉末清理干净，然后放入65℃的

蜡池中，将其浸透，待无气泡溢出，再把蜡模取出静置，使多余蜡析出。待蜡模冷却至室温，进行精整处理后可以得到表面光滑且致密度达95%以上的蜡模。

## 七 铝合金蜡模制件难点的解决方法

### （一）粉末要求

对于制件的成型精度和表面精度要求越高，对球形粉末的粒径度要求就越小。本次加工选择的是颗粒均匀的球形PS粉末，粒径为100~200目。

### （二）制件技巧

在激光烧结成型时，对于大的倒三角形铸件来说，采取提高成型精度的措施就显得尤为重要。首先，可以设置倒置成型方式，使每一个刚成型的稍大截面对下一个截面的成型起到支撑作用，防止成型过程中因重力作用而产生变形误差；其次，在激光烧结过程中，未烧结的松散粉末对成型件起到了自然支架的作用。

### （三）成型工艺优化设置

#### 1. 收缩率的设置

因为零件是在高温下烧结

成型的，成型以后回到常温下，零件都会收缩。因此，为了抵消这种收缩，需要进行模型放大补偿，如图2所示的涡轮，按最初的工艺方案生产，设定其综合收缩率为2%，经过对铸件的实际测量，其综合收缩率实际为1.8%，只需要在系统中对模型的缩放进行调整即可校正蜡模尺寸。

#### 2. 切片处理参数的设置

HRPS-V快速成型系统的层厚一般为0.08~0.3mm，根据本次铸造要求设置为0.2mm。在烧结零件外轮廓时，该系统所用的刀具是激光束，并不是理论上的一条线，因此，需要进行光斑补偿，该补偿为0.02mm。零件进行切片处理，扫描参数一般选择扫描线宽为0.15mm，即激光束扫描轨迹之间的间隔。扫描线太宽，不容易烧结成型；扫描线太窄，容易导致烧结区温度过高。

设置多层加热系统，并进行预热和成型工艺参数的优化设计研究。对这些松散的粉末进行加热处理可以使之粘结，加热温度越高其板结程度越高，其对零件的支撑作用就越显著，可以更好地防止零件（蜡模）变形。但是，需要注意的是，加热温度越高，未烧结粉末越板结，随后的清理就越困难。另外，在成型缸

上部装有加热器，并由温控器控制粉末表面温度，加热的作用是减小成型过程中的变形、节省激光能量。对于PS粉末，加工时的粉末表面温度设定为95℃。为了防止零件变形，一般成型件底部的温度要高于此值20℃，也就是达到115℃左右。具体的办法是，当红外测温仪测得成型缸表面的粉末温度达到115℃时就可以进行烧结，然后在前25层烧结成型过程中，逐渐降低加热温度的值，也就是逐渐降低加热器的功率，其目的是使成型缸粉末的表面温度恒定在95℃~115℃成型所需的温度范围内。激光器刚开始烧结粉末时，成型缸内热积累较少，因此，加热器需要大功率加热。经过一定层数的激光烧结以后，成型缸内具备了一定的热积累，因此，加热器功率减小，这样可以保证成型件上下成型时的温度恒定，有利于防止底部热变形、提高成型质量。

## 八 快速制造蜡模的脱蜡工艺

快速制造蜡模的脱蜡工艺如图4所示。

第一，将浇口棒（使用普通蜡料制作）焊接在PS蜡模上，为保证焊接的牢固性，焊接时电烙铁需要在PS蜡模上多停留一些时间。为了便于焊接，焊接

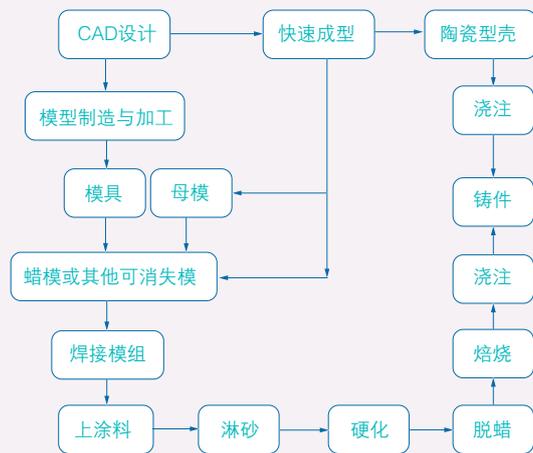


图4 快速成型与精密铸造结合的工艺流程

前可先点一些普通蜡在PS蜡模上。

第二，对于尺寸较大的复杂件，应特别注意在PS蜡模上尽可能多焊接一些用普通蜡料制作的辅助浇道棒、排气道及加强肋等，尽可能使其向脱蜡方向倾斜并使之相互连通，以利于PS蜡料的流出。

第三，用热水或蒸汽脱除蜡模上用普通蜡料制作的浇冒口及加强肋等，以便在模壳上形成复杂的孔道，随后在炉内烘焙脱除PS蜡料的过程中，使炉内的热气能迅速从这些孔道进入，并立即直接与PS蜡模接触，加速PS蜡料的融化和流出。对于尺寸大或形状复杂、薄壁的PS蜡模，尤其应注意在PS蜡模的模壳上形成更多的热气流通道与PS蜡模接触，以加速PS蜡料脱除，减少应力，防止模壳胀裂。对于尺寸大的

PS蜡模，建议围绕其轮廓多开设垂直向下倾斜的辅助浇道，并用横浇道连通，再多开几个垂直向下的流出口。对于高度方向尺寸大的铸件，最好开设多层，最下层的脱蜡口需用耐火泥堵塞，以防止浇注时钢水跑火。

第四，将经过脱除浇注系统处理后的PS蜡料模壳送入冷炉中，用砖搁置使其下部留空，同时应使模壳的浇口杯朝下，下面放置一块废旧铁皮或容器，以便承接熔出的PS糊状蜡料。然后，关闭炉门，使其逐渐升温至370℃~400℃（因蜡模壁厚与复杂程度而异），保温1~2小时，PS模料可从模壳中全部脱出，流入接蜡料的容器中。此时，可打开炉门，取出接蜡料的容器（如不取出，置入炉中焙烧，则气味难闻，会造成环境污染）。

第五，快速成型所用的模料系高分子化合物，其熔化温度比普通精密铸造所用的常规蜡料要高（一般软化温度为 $200^{\circ}\text{C} \sim 220^{\circ}\text{C}$ ，完全熔失的温度约为 $400^{\circ}\text{C}$ ），用水脱蜡及蒸汽脱蜡法不能将其脱出。另外，其没有固定的熔点，熔化时为稠浆料状态，经试验发现， $300^{\circ}\text{C}$ 脱蜡后的模壳内壁上（或石膏型腔内表面）有深咖啡色的沉积物残留，必须随后继续升温至 $600^{\circ}\text{C} \sim 700^{\circ}\text{C}$ 以上进行焙烧，模壳内壁（或石膏型腔内表面）的沉积物才可被烧掉，由深咖啡色转为白色，此时的模壳（或石膏型）即可进行浇注。此外，快速成型的PS蜡料可与普通蜡料用电烙铁焊接（烙铁停留时间需稍长一些）或用A、B双组份胶及粘接蜡进行粘接。PS蜡模精密铸造时，一般浇口及冒口均用普通蜡料制作，以节约快速成型的制件时间及材料。

第六，生产中亦可利用精铸焙烧炉的余热脱除PS蜡，一般白班浇注完毕，模壳从焙烧炉全部取出，此时可将PS蜡料模壳按上述方法迅速装入炉中（此时炉内余热约为 $400^{\circ}\text{C}$ ），立即关闭炉门下班（切记不要敞开炉门，否则PS蜡与空气接触燃烧，将形成大量黑色粉末，气味难闻），到次日该模壳中的PS蜡就可流空，即可将此模壳与其他常规脱蜡的模壳一起进行焙烧浇注。

## 九 结语

HRPS-V快速成型系统为某军工单位提供快速成型加工服务平台，将设计方案直接成型为零部件，并进行多方案的比较，尽可能地提高叶片结构性能的优势，降低了开模带来的风险与制造成本，高效地推动了新产品研发的一次成功率，也使模型样件的优势在新产品的设计验证、功能验证、外形验证、工程分析、市场订货等方面得到体现。

### （一）制件难点

在实际制作的过程中，通过对铸件尺寸的测定反过来可再次对蜡模尺寸进行调整，最终获得合格的蜡模和铸件。在蜡模原型件的制作过程中，根据产品造型特点，可设置倒置成型方式和多层加热模式；根据PS模料的成型特性，可设置适合的收缩率参数。

### （二）经济效益

与传统机械加工方式相比较，快速成型的优势体现在以下方面：可节约开发成本达10倍以上；开发周期可缩短至一周，消除了因修模而产生的一系列问题，从而为企业提供便利、带来较大的效益。

## 参考文献

- [1] 谢小林, 肖慧萍等. 降低聚苯乙烯粉末激光烧结收缩率的研究[J]. 南昌航空工业学院学报(自然科学版), 2004, 4(3): 69-71.
- [2] 李景新. 激光选区烧结聚苯乙烯的试验研究[J]. 电加工与模具, 2003, 3: 32-34.
- [3] 刘卫伟, 见文, 魏培茹, 王秀光. 激光烧结快速成型技术在泵制造中的应用[X]. 2010国际农业工程大会论文集. 2010.

## 作者简介

魏琴琴(1990—), 女, 武汉滨湖机电技术产业有限公司区域销售工程师, 研究方向为SLS、SLA、SLM等快速成型工艺的实际应用。

# 100%在线质量控制中 X光技术的应用



——应用过程分析技术开发胶囊剂的  
100%在线重量控制系统

■ 马丁·沃格特、梅兰妮·贝克、尤利安·马夹博士/罗伯特博世有限公司（魏布林根）  
■ 王燕宏/译

## 一 当前技术

就当前技术而言，博世胶囊充填机（GKF）的填充速度可以达到140粒/分甚至更高。各制药公司都希望知道每一粒胶囊在打包、出库以及患者服用前的准确重量。因此，胶囊充填机上普遍装有重量检测装置，对填充后的胶囊进行在线重量检测。然而，这种在线检测方法并不十分准确。原因是胶囊从充填机到称重设备之间需要一个转运过程，而转运期间胶囊并没有被标记，因此，胶囊的填充重量与填充过程之间很难相互关联。胶囊充填机给料量的调节，是基于较长时间检测得出的重量趋势的反馈和补偿计算，这会发生一定时间上的延迟。

利用在线称重单元可以得到部分的改善，该单元可以在胶囊全速的封装过程中测定每粒胶囊的重量，每时段10粒胶囊的称重只需几分钟的时间（中速胶囊充填机）。胶囊封装完毕即被直接移走，而使用者却可得到填充时精确的图像。由于胶囊的称重时间非常短暂，基于过程控制的填充重量可迅速反馈到加料站。这种重量控制的方式虽然有所改进，却是一种静态的控制方法。作为目前标准的技术方法，并不能真正满足制药工业的需求。

当前新剂型药物具有含高活性或激素成

份的明显趋势。为满足这些新的需求，设备制造商将防护和防范控制的概念应用到设备中。隔离型胶囊充填机通常会带有在线控制模块，虽然是否可实现100%的在线控制还不可知，但目前将这些需求添加到WIP（在线清洗）和CIP（在线清洁）中不失为一种解决方案。即使制造商可提供给用户耐受多种清洗方式的重量传感装置，清洗过程仍需要密闭。为了实现生产过程中准确称量以及对污染的严格控制，使用昂贵的密封技术就成为必须。对于100%在线控制的重量分析，称重单元需要被放置在隔离罩中和隔离罩作为一个整体并使用特殊的密封，这一个整体会比我们普通的胶囊充填机的尺寸大很多。将称重单元安装在隔离罩中的另一个重要原因是振动和气流。如果称重单元应用在每分钟称量140粒（平均每秒称量2粒胶囊）的胶囊充填机上，振动和气流是不可避免的，准确地称量几乎不可能实现。

## 二 彻底改变称重单元的实例

现存的问题可以通过改变称重单元得以解决。实验室规模称量装置的开发，是基于力学补偿和物理学原理将胶囊的机械重力转化为电子形式，偏差通过磁力在电子导管中

对电枢线圈进行补偿。那么，是否可以用物理学原理将重量由机械称量转化成电子称量呢？朗伯—比尔定律提供了一些情形（见图1）。假设吸收系数恒定（ $\mu$ ），通过X光照相技术可以测出被测物吸收的X光。在方程式中，通过障碍物后的辐照强度（ $L$ ）等于未减弱的强度（ $L_0$ ）加上可变的被辐照物的厚度（ $d$ ）。如果辐照一个物体，物体吸收了射线，用重量分析法可测定出与之相关的重量。假定两个被测物的吸收系数完全相同，反过来可以通过测量吸收剂量确定第二个物体的重量。

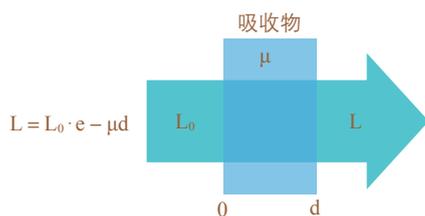


图1 朗伯—比尔定律

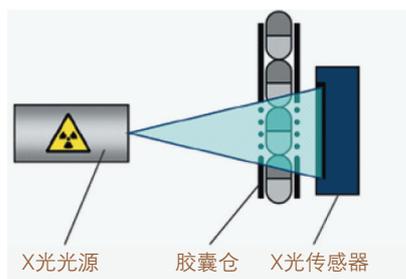


图2 检测台（博世包装）

### 三 从理论到实践

首先，应用上述物理学原理在一个静态的检测台上进行了测试。将一个外型尺寸为50mm x 50mm的胶囊仓放置于X光源和X光平面传感器之间（见图2）。一个已填充好的任意颜色的胶囊置于胶囊仓中。通过表面传感器的X光生成一个数字影像。这个影像通过一个特殊的软件来确定胶囊的外轮廓（见图3）。第一步的评估过程是将每个被测物轮



图3 填充有微丸的胶囊影像（来源：博世）

廓内像素的灰度值转化为厚度值，这已成为专利。从这些厚度值中选择出每个厚度的平均值与胶囊的重量相匹配，这些重量是由重量系统分析得出的。由于被测物对X光的吸收取决于被测物的化学成分，因此，灰度值与厚度值的转换依产品而不同。

与之相关的材料参数被称为

吸收系数（ $\mu$ ），如表1和图4所示。这个系统必须用含有不同化学成分的产品进行校准。一旦系统基于产品被校准，即使填充后胶囊的密度发生变化，也可以在生产过程中准确地测定产品的重量。例如，胶囊填充过程中压力的调整。如果密度大，胶囊就会吸收更多的X光，其胶囊的影像就会更深，胶囊的重量也就更高。重量为180~440mg的胶囊通过X光得到的重量与实验室称量的重量相比，最大偏差在 $\pm 2\%$ ，其标准物质为玉米淀粉或葡萄糖微丸，该标准物也用于设备出厂时的测试和制药公司的验收测试。

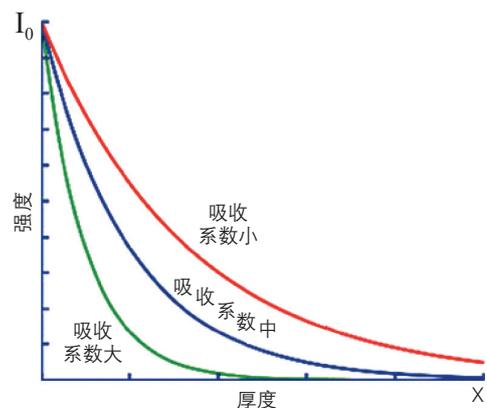


图4 不同吸收系数下物料厚度与吸收强度曲线（<http://de.wikibooks>）



图5 GKF HiProTect 1700上X光样机 (来源: 博世)

表1 不同物质对X光的吸收对照表

物质	吸收系数 $\mu$ [ $\text{cm}^{-1}$ ]
吸收物	100KeV
空气	0.000195
水	0.167
碳	0.335
铝	0.435
铁	2.72
铜	3.8
铅	59.7

Result of Measurement																		
Nr	Description	1/6	2/6	1/5	2/5	1/4	2/4	1/3	2/3	1/2	2/2	1/1	2/1	nc	nc	nc	nc	nc
1	Scales (mg)	182.5	180.2	178.7	180.7	178.4	183.0	180.5	181.5	181.2	182.6	177.6	181.7					
1	X-Ray (mg)	182.3	180.1	178.5	180.2	177.6	182.2	181.0	181.7	181.4	182.3	177.6	182.0					
1	Difference (mg)	-0.2	-0.1	-0.2	-0.5	-0.8	-0.8	0.5	0.2	0.2	-0.3	-0.9	-0.3					
1	Difference (%)	-0.11	-0.06	-0.11	-0.28	-0.45	-0.44	0.28	0.11	0.11	-0.16	-0.50	-0.17					
2	Scales (mg)	182.6	181.6	181.8	179.8	180.6	181.0	183.4	181.1	183.7	183.9	183.0	183.6					
2	X-Ray (mg)	182.7	180.9	179.2	180.6	182.2	183.0	183.2	180.8	185.9	180.3	181.6	182.1					
2	Difference (mg)	-0.1	-0.7	-0.4	-0.7	-0.8	-1.3	-0.6	-0.7	-0.4	-0.2	-0.3	-0.5					
2	Difference (%)	-0.06	-0.38	-0.22	-0.39	-0.44	-0.71	-0.33	-0.39	-0.22	-0.11	-0.16	-0.28					
3	Scales (mg)	182.4	181.2	175.8	180.0	182.4	183.4	183.6	181.4	186.6	180.4	181.7	182.3					
3	X-Ray (mg)	182.7	180.9	176.2	180.6	182.2	183.0	183.2	180.8	185.9	180.3	181.6	182.1					
3	Difference (mg)	-0.3	-0.3	0.4	0.0	-0.2	-0.4	-0.4	-0.6	-0.3	-0.1	-0.1	-0.2					
3	Difference (%)	-0.16	-0.17	0.23	0.00	-0.11	-0.22	-0.22	-0.33	-0.36	-0.16	-0.06	-0.11					
4	Scales (mg)	182.4	180.8	180.8	176.3	182.0	180.5	180.5	178.9	182.1	182.0	182.2	182.7					
4	X-Ray (mg)	181.9	180.2	180.4	176.1	180.8	179.4	181.1	178.5	182.1	182.4	181.8	182.3					
4	Difference (mg)	-0.5	-0.6	-0.4	-1.2	-1.2	-1.1	0.0	-0.4	0.0	-0.5	-0.4	-0.4					
4	Difference (%)	-0.27	-0.33	-0.22	-0.68	-0.66	-0.61	-0.22	-0.22	0.00	-0.27	-0.22	-0.22					
5	Scales (mg)	184.6	186.1	185.0	183.0	182.4	184.5	184.5	185.1	183.9	184.8	184.1	183.8					
5	X-Ray (mg)	184.8	186.3	184.8	183.5	182.6	184.1	183.8	184.8	183.4	184.0	183.3	183.5					
5	Difference (mg)	-0.2	-0.2	-0.2	0.0	0.2	-0.4	-0.7	-0.3	-0.5	-0.8	-0.8	-0.3					
5	Difference (%)	-0.11	-0.11	-0.11	0.00	0.11	-0.22	-0.38	-0.16	-0.27	-0.43	-0.43	-0.18					
6	Scales (mg)	181.8	180.3	177.8	179.0	182.1	184.7	180.4	183.1	184.6	182.3	179.1	181.9					
6	X-Ray (mg)	181.4	180.1	177.3	178.0	181.3	183.4	180.3	182.0	184.5	181.0	179.2	182.4					
6	Difference (mg)	-0.4	-0.2	-0.5	-1.0	-0.8	-1.3	-0.1	-0.2	-0.1	-0.4	0.1	0.5					
6	Difference (%)	-0.22	-0.11	-0.28	-0.56	-0.44	-0.70	-0.06	-0.11	-0.06	-0.22	0.06	0.27					
7	Scales (mg)	181.9	181.3	181.8	181.2	181.7	183.3	180.4	182.1	183.6	181.5	182.0	183.3					
7	X-Ray (mg)	182.2	181.2	181.6	181.0	181.2	182.8	180.3	181.8	183.6	181.0	182.7	182.9					
7	Difference (mg)	0.3	-0.1	-0.2	-0.7	-0.5	-0.5	-0.1	-0.3	0.0	0.0	-0.2	-0.4					
7	Difference (%)	0.16	-0.06	-0.11	-0.39	-0.28	-0.27	-0.06	-0.16	0.00	0.00	-0.11	-0.22					
8	Scales (mg)	182.6	182.8	180.2	182.4	181.4	183.4	183.4	182.3	181.8	181.8	181.8	183.3					
8	X-Ray (mg)	182.3	182.1	179.1	181.6	180.3	182.2	182.6	181.0	181.1	181.1	181.2	182.7					
8	Difference (mg)	-0.3	-0.7	-1.1	-0.6	-1.1	-1.2	-0.8	-1.3	-0.7	-0.7	-0.6	-0.6					
8	Difference (%)	-0.16	-0.38	-0.61	-0.33	-0.61	-0.44	-0.44	-0.71	-0.39	-0.39	-0.33	-0.33					
9	Scales (mg)	180.4	180.2	178.0	180.4	181.0	182.9	182.3	182.0	183.8	182.4	177.0	181.0					
9	X-Ray (mg)	180.6	180.1	177.4	179.2	179.0	181.7	181.9	181.1	183.3	181.0	176.7	180.9					
9	Difference (mg)	-0.2	-0.1	-0.2	-0.2	-1.1	-1.2	-0.4	-0.9	-0.5	-0.8	-0.3	-0.5					
9	Difference (%)	-0.11	-0.06	-0.04	-0.11	-0.61	-0.66	-0.22	-0.49	-0.27	-0.44	-0.17	-0.28					
10	Scales (mg)	182.1	181.8	180.6	176.7	180.3	181.9	183.4	177.2	183.9	184.0	184.0	182.3					
10	X-Ray (mg)	182.0	181.6	180.3	176.1	179.8	180.7	181.1	176.7	183.2	183.3	183.3	182.1					
10	Difference (mg)	-0.1	-0.2	-0.3	-0.6	-0.4	-1.2	-0.3	-0.5	-0.7	-1.1	-0.7	-0.2					
10	Difference (%)	-0.05	-0.11	-0.17	-0.34	-0.22	-0.66	-0.16	-0.28	-0.38	-0.38	-0.38	-0.11					

Underline	
Colour	Meaning
Green	Variation <= 2%
Yellow	2% < Variation <= 5%
Red	Variation > 5%

图6 X光法与重量法重量检测对比结果  
注: 使用4号胶囊; 空胶囊标称重量38mg; 填充玉米淀粉。

#### 四 从静态检测台到多通道样机

在检测台上获得期望的结果后, 这个系统被安装到Bosch GKF HiProTect 1700胶囊填充机的填充站上, 并被置于胶囊排出工位 (见图5, 博世带有密闭装置的胶囊填充机)。在这个机器上, 一个填充循环12粒胶囊同时被处理和评估, 这需要一个X光平面传感器来提供大量的评估数据窗。基于检测台成功的经验, 与检测台相同的基础硬件被采用。并且, 由于使用大的X光平面传感器 (面积为150mm × 50mm), 故需要2个X光机。

采用半自动的方式对胶囊填充机上的X光系统进行校准。在传感器被全自动地校准后, 操作者必须对当前批产品进行两点校准。校准时填充的胶囊, 一粒重量略高于目标值, 一粒略低于目标值 (利用定量调节盘或改变填充压力即可容易地填充校准胶囊)。重量略高和略低的胶囊通过过程控制 (IPK) 的重量分析, 数据被自动地传输到X光系统中。一旦胶囊进入X光系统, 所有经由X射线表面传感器产生的胶囊的影像就被校准的过程控制测量产生。依据我们的经验, 校准的时间不超过30分钟。在校准结束后, 形成了产品特定的密度—重量算法, 可算出过程控制的重量值。胶囊填充机全速运转, 产生的每粒胶囊通过X光生成影像, 再由这个特定的算法计算出该批胶囊中每粒胶囊的重量。

图6显示的是用4号胶囊进行玉米淀粉填充试验过程中的重量检测。其中, 分别列出了利用已建立的过程控制X光法测出的重量与重量法测出的重量对比的差的绝对值

(MG)和相对(%)值。这些重量结果被测量和编译入胶囊填充机,因此,保证了每个重量与相应胶囊的影像正确关联而不会错误地匹配。

## 五 样机的优化

安装在胶囊填充机上的首个版本的胶囊仓是基于以下原理:胶囊被推入两个平行的、对X光吸收很弱的塑料隔板中。一个1mm厚的弹性钢板分隔出12条胶囊通道,胶囊通道由激光切割(见图7)。这个设计的优点是模板的成本低而生产时间短。由于有数字化的传感器,那些偏差大于过程控制重量与X光确定重量的胶囊将成为目标并用X光影像进行评估。在评估过程中应当注意的是一些胶囊部分地藏于胶囊仓板上,因此既没有X光影像也不能通过软件进行评估。显然这将导致一些胶囊通过X光确定的重量与过程控制重量的差异大于期望值。经检查这些隔板不能使每粒胶囊得到准确的和持续的影

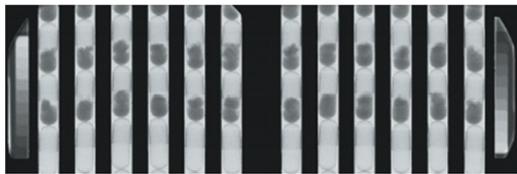


图7 胶囊在胶囊仓与弹性钢板中的X光影像(来源:博世)

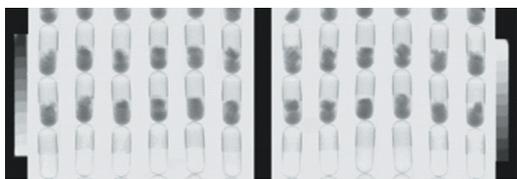


图8 使用FDA批准材料制成的胶囊仓中胶囊的X光影像(来源:博世)

像。新的设计是使用FDA批准的隔板,从而减少了胶囊仓产生的问题(见图8)。这个新的设计使得过程控制与X光获得重量的差异降低到 $\pm 1\%$ 。

## 六 适用范围

此系统可用于5号到00号明胶硬胶囊和HPMC硬胶囊。填充平均速度为120~140粒/分钟。某些情况下速度可依据胶囊尺寸和填充重量降低。可使用玉米淀粉、乳糖粉和葡萄糖微丸进行评估(见图9),这些物质与标准的药用辅料的成分相似,主要都含有碳、氢和氧元素。这些元素都有较低的原子电荷,因此,对X光的吸收极低(见图10)。产品中活性成分的含量与辅料相比占比很小,即使活性成分的原子能电荷比辅料

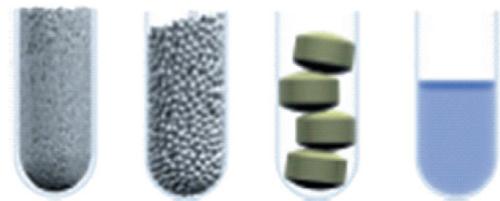


图9 填充胶囊实例(来源:博世)

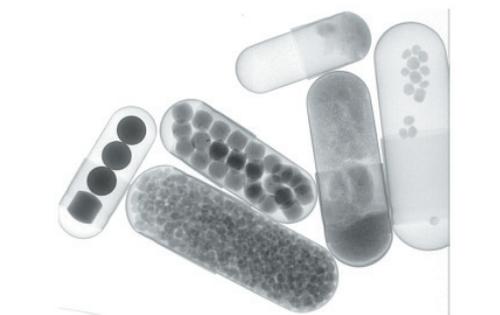


图10 不同填充胶囊的X光影像(来源:博世)

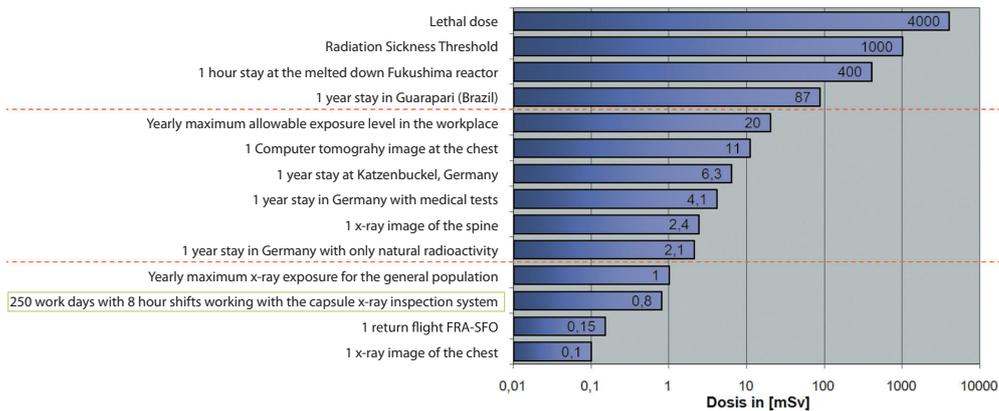


图11 各种活动下不同的射线水平

高，影响也是可以忽略不计的。因此，得到的这些标准辅料的重量允差也可用于其他配方中。如果产品的原子组成与以上列出的标准辅料显著不同，比如活性成分含量较高，这种产品应单独进行重量分析。

## 七 无不良影响的X光辐照

X光辐射对药品活性成分的影响微乎其微。一项博世公司（Robert Bosch）的内部研究表明，多种不同活性成分的产品通过X光辐射造成的变化以百万分之一计。而这些产品储存时暴露在普通环境自然辐射数周造成产品破坏或降解的风险比X光辐射要高得多（见图11）。

X光装置设计为全屏蔽系统，短时间即可获得“建造批准”。被批准后，药厂既不需要操作许可也不需要生产过程中负责操作和安全的专家全程在场。在X光系统安装前只需简单地告知相关负责机构。操作X光系

统没有健康和安全问题。操作人员所受的辐射量在X光工作允许的范围內。

## 八 从100%在线称量控制到有效的PAT（过程分析技术）工具

人们看到这些X光影像可能会想，过程分析技术除了可用于胶囊重量分析，是否还可以应用到其他方面？由于胶囊仓完全由塑料制成，系统可以通过软件的设置和校准，只显现胶囊的影像而不显现胶囊仓的影像。因此，外来污染物比如玻璃或金属颗粒会很容易地被发现而不至于藏匿于胶囊仓金属边

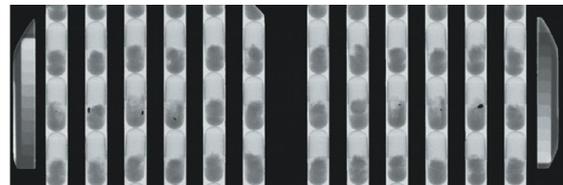
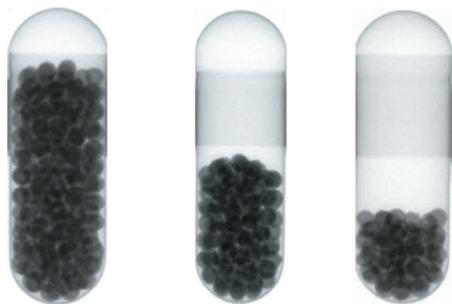


图12 带有不锈钢隔板的胶囊仓（来源：博世）

缘的后面，如图10所示是可能发生的。如果外来污染物的密度比被测试产品高（这意味着吸收系数高），外来污染物就能被检测出来。能被检测出的最小颗粒取决于图像的放大倍数（X光检测器、产品和传感器之间的距离），以及X光传感器的像素大小。更进一步地，如果胶囊帽和体损坏了，相邻的两粒胶囊会叠在一起而被识别出。系统还能测量出胶囊的长度和宽度，可精确到1/10毫

米。这使得不合格的胶囊（例如未扣合的）在进入合格胶囊容器或下游设备前被剔除出去，而避免不合格的胶囊进入后序的泡罩包装机后引发问题。例如，由于未完全扣合，图13（b）的胶囊比图13（c）的胶囊约长1mm。通过测量胶囊的宽度，可以检查出是否胶囊壁破损或是变形。当检查胶囊的质量时，胶囊填充的均一性也要考虑，它能够显示当前运行的状况和下料是否正常。操作者可以观察到粉末在扣合的胶囊中的状态并据此确定粉末填充是否完全，或部分填充，或根本粉末就没有分散开。图14显示的是一个单独的填充层可非常清晰地被识别出。考虑到药品生产PAT需求的稳步提升，X光系统具有巨大的潜力。借助数字化影像评估软件，生产过程中可自动地获取及评估比100%在线重量控制功能更多的信息，利用X光技术将进一步开发出制药工业需求的影像评估系统。



(a) 高填充量 (b) 中填充量 (c) 低填充量

图13 微球填充量（来源：博世）



图14 可识别出的独立的填充物层  
（来源：博世）

图15 粉末未填充  
（粉末松散）  
（来源：博世）

图16 粉末填充  
（部分粉末脱落）  
（来源：博世）

## 译者简介

王燕宏（1963—），女，北京人，曾在国内外制药公司从事质量控制及质量管理工作多年，并担任质量控制经理、质量保证经理。现担任某国外医疗器械公司经理，负责质量控制及验证工作。

# 浅析标准化基本知识

■ 孙金莲/全国制药机械标准化技术委员会副秘书长

**摘要：**本文包括三部分内容：一是与产品标准相关的术语和定义；二是产品标准结构要素的编写规则；三是产品标准其他要素的编写规则，旨在为制药机械行业的标准化工作人员、工程技术人员、质量检验人员，以及技术、质量、生产管理人员提供标准化知识学习资料，提高全行业的标准化技术水平。

**关键词：**标准化；知识；浅析



## 1 标准化术语和定义

### 1.1 标准化——

为了在既定范围内获得最佳秩序，促进共同效益，对现实问题和潜在问题确立共同使用和重复使用的条款以及编制、发布和应用文件的活动。

注1：标准化活动确立的条款，可形成标准化文件，包括标准和其他标准化文件。

注2：标准化的主要效益在于为了产品、过程或服务的预期目的改进它们的适用性，促进贸易、交流以及技术合作。

注3：现实和潜在问题是显现和隐形的；共同使用和重复使用是明确参加人、时间、地点；活动是编制、发布、实施三个阶段的工作过程；编制是标准化技术组织从事的活动，如起草草案、征求意见、技术审查。

### 1.2 标准——

通过标准化活动，按照规定程序经协商一致制定，为各种活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。

注1：标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础。

注2：规定的程序指制定标准的机构颁布的标准制定程序。

注3：诸如国际标准、区域标准、国家标准等，由于它们可以公开获得以及必要时通过修正或修订保持与最新技术水平同步，因此它们被视为构成了公认的技术规则。其他层次上通过的标准，诸如专业协（学）会标

准、企业标准等，在地域上可影响几个国家。

### 1.3 产品标准——

规定产品需要满足的要求以保证其适用性的标准。

注1：产品标准除了包括适用性的要求外，也可直接包括或以引用的方式包括诸如术语、取样、检测、包装和标签等方面的要求，有时还可包括工艺要求。

注2：产品标准根据其规定的是全部的还是部分的必要要求，可区分为完整的标准和非完整的标准。由此，产品标准又可分为不同类别的标准，例如尺寸类、材料类和交货技术通则类产品标准。

注3：若标准仅包括分类、试验方法、标志和标签等内容中的一项，则该标准分别属于分类标准、试验标准和标志标准，而不属于产品标准。

### 1.4 强制性标准——

保障人体健康，人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准。

强制性标准都制定为国家标准。强制性是刑法监督，政府行为。推荐性是市场监督或其他文件监督（如招标文件）。

标准是保证法律法规实现的技术支撑，技术与与时俱进，需要适时修改。

注：我国当前没有技术法规，只有强制性标准。如中国药典、GMP规范都是行政法规，是由政府行政命令发布监督执行。

### 1.5 接口标准——

规定产品或系统在其互连部位与兼容性有关

的要求的标准。

## 1.6 最新技术水平——

在一定时期内，基于相关科学、技术和经验的综合成果的产品相应技术能力所达到的高度。

## 1.7 公认的技术规则——

大多数有代表性的专家承认的能反映最新技术水平技术条款。

注：针对技术对象的规范性文件，若由各利益相关方通过磋商和协商一致程序合作编制，则在批准时视为公认的技术规则。

## 1.8 协商一致——

普遍同意，即有关重要利益相关方对于实质性问题没有坚持反对意见，同时按照程序考虑了有关各方的观点并且协调了所有争议。

注：协商一致并不意味着全体一致同意。会审表决遵循2/3的原则；函审表决遵循3/4的原则。

## 1.9 标准化的目的——

一般的目的是基于标准化的定义。标准化可以有一个或更多特定目的，以使产品适合其用途。这些目的可能包括但不限于品种控制、可用性、兼容性、互换性、健康、安全、环境保护、产品防护、相互理解、经济绩效、贸易。这些目的可能相互重叠。

## 1.10 适用性——

产品在具体条件下适合规定用途的能力。

注：具体条件指产品功能、环境适应、服务时间（一次性、重复性、耐用）、工况（连续性、周期性、瞬间）、保障条件（能源、屏蔽、防静电）、使用者素质（文化程度、专业技能、年龄、健康状况、体能、心理素质）。

## 1.11 兼容性——

诸多产品在特定条件下一起使用时，各自满足相应要求，彼此间不引起不可接受的相互干扰的适应能力。

## 1.12 互换性——

某一产品、过程或服务能用来代替另一产品、过程或服务并满足同样要求的能力。

注：功能方面的互换性称为“功能互换性”，量度方面的互换性称为“尺寸互换性”。

## 1.13 品种控制——

为了满足主导需求，对产品、过程或服务的规格或类型数量的最佳选择。

## 1.14 安全——

免除了不可接受的伤害风险的状态。

注：标准化考虑产品、过程或服务的安全时，通常是为了获得包括诸如人类行为等非技术因素在内的若干因素的最佳平衡，将伤害到人员和物品的可避免风险消除到可接受的程度。

## 1.15 环境保护——

使环境免受产品的使用、过程的操作或服务的提供所造成的不可接受的损害。

## 1.16 产品防护——

使产品在使用、运输或贮存过程中免受气候或其他不利条件造成的损害。

## 1.17 法规——

由权力机关通过的有约束力的法律性文件。

## 1.18 技术法规——

规定技术要求的法规，它或者直接规定技术要求，或者通过引用标准、规范或规程提供技术要求，或者将标准、规范或规程的内容纳入法规中。

注：技术法规可附带技术指导，列出为了遵守法规要求可采取的某些途径，即视同符合条款。

## 1.19 条款——

规范性文件内容的表述方式，一般采取陈述、指示、推荐或要求的形式。

注：条款的这些形式以其所用的措辞加以区分，如指示用祈使句表达，推荐用助动词“宜”，要求用助动词“应”，祈使句表示请求、命令、建议等。

## 1.20 陈述——

表达信息的条款。

注：陈述型条款在产品标准的前言、引言、范围、术语和定义、分类与标记、试验方法章采用（表达信息）。

### 1.21 指示——

表达应执行的行动的条款。

注：指示型条款在产品标准的检验规则和包装、使用说明、标志、运输与贮存章采用（表达应执行的行动）。

### 1.22 推荐——

表达建议或指导的条款。

注：推荐型条款在资料性要素的编写中采用。

### 1.23 要求——

表达需要满足准则的条款。

注：要求型条款在要求章采用。

### 1.24 描述条款——

表达有关产品特性的适用性的条款。

注1：描述条款通常用尺寸和材料组成表述设计、构造细节等内容。

注2：产品标准的编写一般不采用。只有在保证安全、环保的情况下采用，如压力容器设计制造，产品中必备的安全结构和环境保护措施。

### 1.25 描述特性——

与产品使用功能相关的设计、工艺、材料等特性。

注：描述特性往往可以显示在实物上或图纸上，如在图纸上描述尺寸、形状、光洁度等。

1.26 性能条款——表达有关产品、过程或服务的性能或与使用相关性能的适用性的条款，是指产品或装置、结构使用功能的结果。所以，一般产品标准的要求章只采用性能条款，而不采用描述条款。

### 1.27 性能特性——

与产品使用功能相关的物理、化学等技术性能，如速度、亮度、纯度、功率、转速。

### 1.28 试验方法——

是测定标准化对象特性值是否符合规定要求的方法。

注：试验中要对测试的条件、设施、方法、顺序、步骤以及对结果进行数据统计处理做出统一的规定。

### 1.29 合格评定——

与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。

### 1.30 第一方合格评定活动——

由提供合格评定对象的人员或组织进行的合格评定活动（即自我声明）。

### 1.31 第二方合格评定活动——

由合格评定对象中具有使用方利益的人员或组织进行的合格评定活动（即使用方评定）。

### 1.32 第三方合格评定活动——

由既独立于提供方又独立于使用方的人员或机构进行的合格评定活动（即质量认证）。

## 2 制药机械产品标准的编写规则

### 2.1 制定产品标准的原则

- （1）贯彻法律、法规和规章，严格执行强制性标准，积极实施推荐性标准；
- （2）保障安全和人体健康，保护环境；
- （3）满足使用者要求，保护消费者的利益；
- （4）促进技术进步，提高产品质量，增加经济效益，做到技术先进、经济合理；
- （5）积极采用国际标准；
- （6）合理利用资源、能源，结合我国自然条件；
- （7）有利于对外经济技术合作和外贸；
- （8）注意标准之间的配套；
- （9）贯彻军民结合。

### 2.2 编写产品标准的基本规则

#### 2.2.1 目标（便于贸易与交流）

- （1）规定范围内，按照需要力求完整；
- （2）清楚、准确，相互协调；
- （3）充分考虑最新技术水平；

(4) 为未来技术发展提供框架(“框架”只适用国标、行标);

(5) 能被未参加标准编制的专业人员所理解。

### 2.2.2 统一性

标准结构统一; 文体统一; 术语、符号、代号、缩略语统一。

### 2.2.3 (标准间的)协调性

贯彻实施现有的基础标准。贯彻实施特定的技术标准。

### 2.2.4 适用性

标准文本便于实施, 内容翔实, 操作性强, 相关内容便于其他文件引用。

## 2.3 制药机械产品标准编写总则

### 2.3.1 起草人必备下列(或参考)文件:

(1) GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分: 标准的结构和编写;

(2) GB/T 20001.10—2014 标准编写规则 第10部分: 产品标准;

(3) GB/T 15692—2008 制药机械术语;

(4) GB 28670—2012 制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则;

(5) YY/T 0216—1995 制药机械产品型号编制方法;

(6) 《药品生产质量管理规范》(2010年版);

(7) 《中华人民共和国药典》(2015年版)。

2.3.2 熟悉标准化的对象——即所要编制标准的产品技术内容。

2.3.3 编写按GB/T 1.1—2009和GB/T 20001.10—2014给出的规则。

2.3.4 明确产品行业标准的使用者: 制造方(供应方); 使用方(订货方); 独立机构(具有资质的检验机构)。即产品标准的要求能够作为以上三方合格评定的依据。

2.3.5 采用符合性能特性的原则。只要可能, 要求应由性能特性而不用描述特性来表述。性能特性原则的实质是“结果”优先。

2.3.6 满足可证实性原则。即定量表述, 相应方法验证, 其含义是产品标准中不能出现生产者声称符合而没有证实方法的要求; 也不能使用“足够坚固”“适当的强度”“密封可靠”之类定性的表述。

2.3.7 避免重复和不必要的差异。其措施是: 将一组产品的通用要求规定在某项标准的一个部分中, 涉及上述产品的每个部分可直接引用通用要求及试验方法。

若该组产品标准均要用到同一试验设备, 可以向涉及该设备的技术委员会协商单独制定该设备标准。

## 2.4 产品标准的结构

产品标准的结构由资料性要素和规范性要素构成, 其中的必备要素包括封面、前言、标准名称、范围、技术要求、试验方法。

标准中的(或标准的各部分)章、条、段、列项、附录、图、表、公式、注构成了标准。

## 2.5 标准的结构类型

(1) 单独的标准。

(2) 划分部分的标准(可独立使用的各部分; 不可独立使用的各部分)。

如GB/T 20001《标准编写规则》拟分为如下可独立使用的各部分:

第1部分：术语标准（2001版）；

第2部分：符号标准（2001版，修订中）；

第3部分：分类标准（2001版，修订中）；

第4部分：试验方法标准；

第5部分：规范标准；

第6部分：规程标准；

第7部分：指南标准；

……

第10部分：产品标准。

（3）系列标准（若干关联的单独标准构成）。

如GB/T 20001《标准编写规则》；GB/T 1《标准化工作导则》；GB/T 20000《标准化工作指南》；GB/T 20002《标准中特定内容的起草》；GB/T 20003《标准制定的特殊程序》。

以上各单独标准共同构成支撑标准制修订工作的基础性系列国家标准。

## 2.6 产品标准要素编写

### 2.6.1 封面（必备要素）

（1）标准的层次：国、行、地、企（GB、JB、DB、Q）；

（2）标准标志：中华人民共和国制药机械行业标准和JB/T标志；

（3）标准的编号：由标准代号、顺序号、年代号组成，如（JB/T XXXXX—20XX）；

（4）被代替标准的编号：如代替YY/T XXXX—1995，修订标准才有；

（5）国际标准分类号（ICS）：由ISO组织编写，从“国际分类法中查找”；

（6）中国标准文献分类号：从中国标准文献分类法中查找，如制剂机械为C92；

（7）备案号（不适用国标）：编号+年号组成，由备案部门给定，如（16959—2008）；

（8）标准名称（含英文译名）；

（9）与国际标准一致性程度标识（标识在英译名下面，如IDT、MOD、NEQ）；

（10）标准发布和实施日期；

（11）标准发布部门或单位（全称）；

（12）在标准征求意见稿和送审稿的封面显著位置应给出（在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上）。

### 2.6.2 目次（可选要素）

#### 2.6.2.1 目次内容

目次中所列的内容及次序如下：

——前言；

——引言（有“引言”才编写）；

——章的编号、标题；

——条的编号、标题（需要时才列，且只能列出带有标题的条）；

——附录编号、附录性质、标题；

——附录章的编号、标题（需要时才列）；

——附录条的编号、标题（需要时才列）；

——参考文献；

——索引；

——图的编号、标题（需要时才列）；

——表的编号、标题（需要时才列）。

#### 2.6.2.2 目次的作用

（1）层次结构的框架——目次中所显示

的前言、引言、章、条、附录、图、表等标题的总和，清楚地表明了标准的结构及其内容之间的联系，以及要素间的从属关系，是标准结构的集中体现。从标准结构的目次中，我们可以立即全面了解标准的整体结构。

(2) 引导阅读——目次中所列标准要素，清楚地表明了标准化对象所涉及的内容，有利于引导读者有选择地阅读标准。

(3) 检索功能——目次是标准内容最集中、最简单的检索工具。目次中的章、条和附录等标题及相应的页码，能方便读者迅速查到所需要的标准内容。

### 2.6.2.3 编写目次需要注意的问题

(1) 决定设置目次，下述各项必须列出：前言、引言（如有）、章的编号及标题、附录（如有，包括编号、性质、标题）、参考文献（如有）和索引（如有）等。

(2) 其他选择列出的条、附录的章、附录的条、图、表等都应是带标题的，不带标题不应列出。

(3) “术语和定义”一章中的术语不应在目次中列出。

(4) 目次所列内容，包括编号、标题、页码等均应与条文中完全一致。

(5) 在电子文件中，目次应自动生成，不需手工编制，以免差错。

## 2.6.3 前言（必备要素）

### 2.6.3.1 前言的内容

(1) 标准结构的说明（系列标准和部分标准才有）；

(2) 标准编制所依据的起草原则（每个标准都有的内容，产品标准编制应提及GB/T 1.1和GB/T 20001.10）；

(3) 标准所代替的全部或部分其他文件

的说明（修订标准才有）；

(4) 与国际文件、国外文件关系的说明（参考或采用国外标准制修订的）；

(5) 有关专利的说明（针对涉及专利的标准）；

(6) 标准提出的信息（可省略）或归口信息（每个标准都有的内容）；

(7) 标准的起草单位和主要起草人（每个标准都有的内容）；

(8) 标准所代替标准的历次版本发布情况（修订标准才有）。

### 2.6.3.2 前言的结构

由特定部分和基本部分组成。

制订单独标准前言编辑示例（即基本格式）。

#### ◆ 特定部分：

本标准按照《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、GB 28670—2012《制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则》的相关要求和依据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则制订。

#### ◆ 基本部分：

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC356）归口。

本标准起草单位：XXXXX XXX。

本标准参加起草单位：XXX XXXXX（有才写）。

本标准主要起草人：XXX XXX XXX……。

修订单独标准前言编辑示例如下：

◆ 特定部分：

本标准按照《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、GB 28670—2012《制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则》的相关要求和依据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》给出的规则对JB/T XXXXX—2005《XXXXXX》的修订。

本标准代替JB/T XXXXX—2005。

本标准与JB/T XXXXX—2005比较，除编辑性修改外，主要技术内容变化如下：

——删除了2005版的XXX，XXX，XXX，……。

注：删除的条集中提出，减少篇幅。但必须是整条被删除才列出。条款中部分内容被删除属修改，不在此列出。

——修改了2005版的XXX，XXX，XXX，……（见XXX，2005版XXX）。

注：修改条款按标准中的先后顺序依次列出，其格式是：“写出修改的主要内容（见XXX，2005版XXX）”。只修改几个字或编辑上的调整都不列入其中。

——增加了下列条款：XXX，XXX，XXX，……。

注：集中写出条款号，减少篇幅。也可以把增加的条款号和内容依次列出。

◆ 基本部分：

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC356）归口。

本标准起草单位：XXXXXX。

本标准参加起草单位：XXXXXX（如有）。

本标准主要起草人：XXX XXX XXX。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

JB/TXXXXX—XXXX；

……。

注：以上提到的单位或部门均应给出准确的全称。

综上所述修订标准的前言增加了如下内容：

- （1）代替文件的说明；
- （2）与前一版本比较技术内容变化说明；
- （3）代替标准的历次版本发布情况说明。

### 2.6.3.3 编写前言需要注意的问题

（1）前言中不应给出要求和推荐，也不包含公式、图和表；

（2）前言中不应包含“范围”一章的内容；

（3）前言中不应规定配合使用的文件；

（4）前言中不应阐述编制标准的意义或介绍标准的技术内容；

（5）前言中不应介绍标准的立项情况或编制过程；

（6）修订标准中的修订条款一定要与原标准做比较。

### 2.6.4 名称（必备要素）

名称的措辞：准确（即确切概括标准主题内容）、简练（不应涉及不必要的细节）、术语统一（选用规范化的术语，建议查看相应术语标准）。

名称的结构：引导要素+主体要素+补充要素。

引导要素——表示标准所属的领域（可选）；

主体要素——表示上述领域内标准所涉及的主要对象（必备）；

补充要素——表示上述主要对象的特定方面，或给出区分该标准与其他标准的细节（可选）。

### 2.6.5 范围（必备要素）

范围的内容：应明确表明标准的对象和所涉及的各方面（即标准中有什么），由此指明标准或其特定部分的适用界限（即标准在什么范围用，若标准在其术语定义范围适用，则为适用XXX机），否则要限定范围。范围内容是对名称的细化。

范围的表述：应以陈述（表达信息）的形式，不应给出要求。

范围表述格式：

本标准规定了（或确立了、或给出了、或界定了）……；

本标准适用于……（或……可参照执行）；

本标准不适用于……。

注：当标准分“部分”出版时，上述表述中的“本标准……”改为“本部分……”；

标准名称中较长的、重复使用的术语给出简称，如“XX机”。

范围举例：

——本标准规定了机械搅拌式动物细胞培养罐的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和储存（说明标准中有什么）。

——本标准适用于疫苗、抗体、基因重组蛋白药物等生物制药中进行动物细胞批培养或灌流培养的机械搅拌式动物细胞培养罐

（以下简称“培养罐”）（说明标准在限定范围内使用）。

范围的特点：

- （1）文字简洁，能作内容提要使用；
- （2）内容完整，既说明“标准对象”，又有“标准的适用性”；
- （3）表述形式规范。

### 2.6.6 规范性引用文件（可选要素）

#### 2.6.6.1 什么叫“规范性的引用”

是指标准引用了这些文件的条款后，这些条款即构成标准整体不可分割的组成部分，也就是说引用的条款与标准中的规范性要素具有同等效力。使用标准时，既要遵守标准中的规范性内容，还要遵守规范性引用文件的内容。也就是说，规范性引用的文件是标准应用时不可缺少的文件，这些文件供遵守和执行标准之用，遵守标准的各项条款时必须包括遵守引用文件的条款。

#### 2.6.6.2 规范性引用的原因

在标准条文中重复其他文件的某些内容和要求时，不抄录，而采取引用方式，应用范围如下：

- （1）涉及其他专业领域；
- （2）避免标准间的不协调；
- （3）避免标准篇幅过大；
- （4）避免抄录错误。

#### 2.6.6.3 编写要求

（1）GB/T 1.1—2009规定的引导语：“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。”

(2) 编排格式：标准代号不顶格，缩进两个字；标准顺序号与标准代号空半个字；标准名称与顺序号或年代号空一个字。每个文件名称之后不加标点符号。

#### 2.6.6.4 引用要求（按GB/T 20000.3—2014《引用文件》规定）

(1) 研究和核实被引用文件的适用范围和技术内容的适用性。

(2) 引用要准确：做好资料检索工作；关注引用文件的版本变化；引用现行标准；注日期引用文件的最新版本。

(3) 引用原则：国标、行标可以引用国标和行标；地标可引用国标、行标、本行政区域地标，不引用企标和其他行政区域地标；企标可引用国标、行标、本行政区域地标、本企业标准及配套协作单位企标。

(4) 国、行、地、企标准均可引用国家标准指导性技术文件。

(5) 在某些领域，没有国标、行标或不适用时，可引用国际标准化文件。

#### 2.6.6.5 标准中不宜引用下列文件

(1) 不要引用标准起草过程中依据或参考的文件。

(2) 不要引用标准中资料性引用的文件，包括：标准中提及的文件，标准条文中的注、脚注、图注、表注中提及的文件，资料性附录提及的文件，示例所使用或提及的文件。

(3) 不要引用“术语和定义”一章中，在定义后的方括号中标出的术语和定义所出自的文件。

(4) 不要引用以摘抄形式引用时，在方括号中标出的摘抄内容所出自的文件。

(5) 不引用非公开获得的文件。

(6) 不引用前言、引言中提及的标准

文件。

(7) 不宜引用法律、行政法规、规章和其他政策性文件。

注：在制药机械行业标准中引用技术法规、行政法规、规章时，要注明文件名称、批准的行政部门、批准文号。

TSG D0001—2009 压力管道安全技术监察规程（国家质量监督检验检疫总局2009年第44号公告）。

TSG R0004—2009 固定式压力容器安全技术监察规程（国家质量监督检验检疫总局2009年第83号公告）。

药品生产质量管理规范（2010年修订）（中华人民共和国卫生部2011年1月第79号令）。

中华人民共和国药典（2015年版）（国家药典委员会）。

(8) 不宜引用仅适合在合同中引用的索赔、担保、费用类文件。

(9) 不宜引用含有专利或限制竞争的专用设计方案或属某个企业所有而参与竞争的企业不易获得的文件。

#### 2.6.6.6 其他注意的问题

(1) 文件清单中，如列出国际标准、国外标准应在标准编号后给出标准名称的中文译名，并在其后的圆括号中给出原文名称。也就是说，中文译名排前，外文名称排后并加圆括号。

(2) GB/T 1.1—2009版修改了在规范性引用文件清单所列的标准中标示与国际文件的对应关系的规定，只有正在起草的、与国际文件存在一致性的我国标准才需按GB/T 20000.2的规定标示。

(3) 在制修订标准时，尽量引用最新版本。

(4) 在满足适用性的条件下，不一定引用最新版本。

(5) 注日期版本在出现新版本时可采用修改单更改。

(6) 贯彻注日期新版本，供需双方修改协议或合同，协商一致。

(7) 把握好注日期和不注日期的尺度。

(8) 避免过渡引用，最好直接引用。

(9) 强制性标准必须引用最新版本。

(10) 技术标准尽量引用最新版本。

(11) 设计者、开发者要引用最新版本。

(12) 消化所引用的文件内容，不能盲目引用。

(13) 在签订采购协议或合同时，有否执行标准版本的确认要求。

#### 2.6.6.7 排列顺序

国家标准；行业标准；地方标准（地方才有）；国内有关文件；ISO标准/IEC标准；ISO或IEC有关文件；其他国际标准或其他国际有关文件。

GB、ISO、IEC按标准顺序号由小到大排列。

行业标准、其他国际标准先按标准代号的拉丁字母的顺序排列，再按标准顺序号由小到大排列。

#### 2.6.6.8 引用的方法和表述

(1) 注日期引用：只适用注日期的版本；只适用注日期版本的指定条款。

(2) 不注日期引用：跟踪引用最新版本。

注：引用标准中的某章，已在引用中写出了章的名称，可以不注日期引用。

#### 2.6.6.9 引用标准应注意的问题

年代号自动采用4位；标准文本的条款中只引用标准编号，不引用标准名称。

#### 2.6.7 术语和定义（可选要素）

##### 2.6.7.1 “术语和定义”给出的理由

是为理解标准中易产生困惑、歧义、误解、混淆的专用词所必须的定义，引导人们正确理解和执行标准，也是对同一事物或客体形成一致的概念。定义应用言简意明的文字（包括图、公式等辅助说明内容）进行描述。

标准中的术语和定义只针对其在所处标准中的含义，且只针对术语自身的含义和它的功能，不要与前后相关的结构或工艺要求联系在一起。

##### 2.6.7.2 术语存在的类型

一是专门的术语标准，如《制药机械 术语》。

二是标准中的“术语和定义”章，称非术语标准（本文针对第二类）。

##### 2.6.7.3 非术语标准中需定义的术语选择原则

(1) 理解不一致的术语，即在不同语种中有不同解释的术语；

(2) 具有特定含义的通用词或技术术语；

(3) 多次使用的术语；

(4) 尚无定义或需要改写已有定义的术语；

(5) 标准的范围所覆盖领域中的术语，即在其限定的领域内定义；

(6) 避免给商品名、旧称或俗语下定义。

##### 2.6.7.4 术语和定义的引导语

(1) 仅仅标准中界定的术语和定义适用时：

**下列术语和定义适用于本文件。**

(2) 其他文件界定的术语和定义也适用时(例如, 在一项分部分的标准中, 第1部分中界定的术语和定义适用于几个或所有部分):

……界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

(3) 仅仅其他文件界定的术语和定义适用时:

……界定的术语和定义适用于本文件。

#### 2.6.7.5 术语编辑格式

(1) 标准编辑格式, 例如:

#### 3.1 (术语条号)

**联动线 production lines (术语)**

由数台单机联接而成的连续生产系统。

(定义)

(2) 术语可分级排列, 例如:

#### 3.1

**反应设备 reaction equipment**

#### 3.1.1

**机械搅拌反应设备 mechanical stirring reaction equipment**

(3) 文件中引用了其他术语标准中的术语的编辑格式, 例如:

#### 3.1

**双管板换热器 double tube heat exchanger**

两端各有两块管板的列管式换热设备。

(引自GB/T 15692—2008《制药机械术语》3.6.2.5)。

#### 3.2

**旋流流化床制粒包衣机 rotary fluid bed granulating and coating machine**

具有包衣功能带有涡旋导向板的流化床制粒机。

注: 改写GB/T 15692—2008定义4.1.3.3。

#### 2.6.7.6 提醒注意的问题

(1) 本文件没有术语不要硬拼几个凑数。

(2) 注意术语编排格式的特殊性。

(3) 只有一个术语也要编条号。

(4) 术语不是条题, 不能列入目次。

(5) 术语定义时应查明在其他标准中是否已经定义, 避免重复和矛盾。

(6) 术语不能出现在定义中, 不能用A定义B、B定义A这样的循环定义。

(7) 对制药机械产品名称及相关术语定义时请先查看GB/T 15692—2008《制药机械 术语》, 从中得到借鉴和启发。

#### 2.6.8 分类和标记(可选要素)

##### 2.6.8.1 产品分类的内容

GB/T 1.1规定: 按产品品种、型式、规格及其系列划分; 按产品代号或产品标记和编码体系划分。

##### 2.6.8.2 产品分类的原则

主要是指能满足用户需要的必要类型; 最能反映产品个性、特点的类型, 便于用户选择产品; 按产品性能、参数(主参数)、状态(静态、动态)、结构(指整体, 不是组成部分)、型式、规格等划分; 不要分得过细。

##### 2.6.8.3 产品标记

YY/T 0216—1995《制药机械产品型号编制方法》规定: 产品标记是由功能代号(由产品功能确定)、型式代号(由产品结构特征的分类确定)、特征代号(由有代表性的特征区分, 视情况确定)、规格代号(由有代表性的参数确定)组成。

#### 2.6.9 要求(必备要素)

##### 2.6.9.1 选择技术要素的三原则

(1) 目的性原则——保证产品的适用性、促进相互了解, 不同的时期有不同目的性

原则:

开发期——验证设计标准，是全方位的；

制造期——工艺、工装，即作业指导书；

销售期——使用性能，即设备功能的结果是否达到。

注：贸易型标准即销售期标准，是制造商与用户进行技术交流的平台，是产品质量验证的依据。

(2) 性能特性原则——它是用性能参数来表述，而不是根据设计或描述性的特性来表述。

(3) 可证实性原则——标准中所有“要求”都应能写出试验方法，没有试验方法的“要求”不可写入标准。对于不需要证实的、不宜证实的、不便证实的技术要求一律不列入要求。列入标准的要求应使用明确的数值（最大值、最小值或公差）表示。

### 2.6.9.2 要求章的内容

(1) 直接或用引用方式规定的产品的所有特性；

(2) 可量化特性所要求的极限值；

(3) 针对每项要求，引用测定或验证特性值的试验方法，或者直接规定试验方法。

如果为了保证可用性，需要根据产品的具体情况规定产品的使用性能、理化性能、环境适用性、人类工效学等方面的技术要求针对不同类别的产品可考虑诸如以下内容。

(a) 使用性能：选择直接反映产品使用性能的指标或者间接反映产品使用性能的可靠代用指标，如生产能力、功率、速度、耐磨性、噪声、灵敏度、可靠性等要求。

(b) 理化性能：当产品的理化性能对其使用十分重要，或者产品的要求需要用理化

性能加以保证时，应规定产品的物理（如力学、声学、热学）、化学和电磁性能，如产品的密度、强度、硬度、塑性、黏度；化学成分、纯度、杂质含量极限；电容、电阻电感、磁感等。

(c) 环境适用性：根据产品在运输、贮存和使用中可能遇到的实际环境条件规定相应的指标，如产品对温度、湿度、气压、烟雾、盐雾、工业腐蚀、冲击、振动、辐射等适应的程度，产品对气候、酸碱度等影响的反应，以及产品抗风、抗磁、抗老化、抗腐蚀的性能等。

(d) 人类工效学：产品的人机界面要求，产品满足视觉、听觉、味觉、嗅觉、触觉等外观或感官方面的要求，如对表面缺陷、颜色的规定，对易读性、易操作性的规定等。

如果保障健康、安全，保护环境或促进资源合理利用成为编制标准的目的之一，则应根据具体情况编制相应的条款，诸如以下内容：

(a) 对产品中有害成分的限制要求；

(b) 对产品运转部分的噪声限制平衡要求；

(c) 防爆、防火、防电击、防辐射、防机械操作的要求；

(d) 产品中的有害物质以及使用中产生的废弃物排放对环境的影响的要求；

(e) 对直接消耗能源产品的耗能指标的规定，如耗电、耗油、耗煤、耗气、耗水等指标。

如果便于接口、互换性、兼容性或相互配合等要求是编制标准的重要目的之一，具体产品的标准化可以只针对这几个方面。如果编制标准的目的是保证互换性，则关于该产品的尺

寸互换性和功能互换性均应予以考虑。

另外，对于广泛使用的材料、物资或机械零部件、电子元器件或电线电缆等，利于品种控制是编制标准的重要目的。

品种可包括尺寸和其他特性，在涉及品种控制的标准中应提供可选择的值（通常给出一系列数据），并规定其公差。

### 2.6.9.3 “要求”的表述

#### （1）涉及产品适用性的表述

产品的类型（如深水型）或等级（宇航级）或满足使用条件（“防水”和“防震”字样）。

#### （2）要求型条款表述的典型句式

对结果提要求：“特性”按“证实方法”测定“应”符合“特性的量值”的规定。

### 2.6.9.4 产品标准中“要求”章包括的内容

①环境适用性；②使用性能；③理化性能；④人机交互性能；⑤稳定性；⑥有关卫生、健康、安全、电磁兼容性和环境保护方面的要求；⑦耗能指标；⑧外观和感观要求；⑨材料要求；⑩工艺要求；⑪设计与结构；⑫可靠性、维修性；⑬接口；⑭互换性⑮相互配合；⑯其他，如有毒、有害，限用物质，防幅射等。

注：以上内容可根据产品的具体情况增加和重新排序，并划分层次予以表述。

### 2.6.9.5 制药机械产品行业标准“要求”章的通用内容

（1）材料：为保证产成品质量和安全要求的材料，如为符合GMP或压力容器制造指定的材料；一般材料要求不列入产品标准。

（2）外观（或表面质量）：对整机表面缺陷、颜色，以及味觉、嗅觉、视觉、手感等做出的规定。

（3）性能：（包括设备使用性能、产成

品质量两大内容，建议设备使用性能编前，产成品质量编后，层次分明，条理清晰）。

剖析设备（使用）性能：使用性能内容大致如下（不是每项全选，根据实际需要选取）。

（a）压力容器（管道）：对产品的设计、制造、检验、验收的标准依据和设计制造资质做出规定。

（b）结构使用性能：保证产成品质量和安全的必备结构做出特性值的规定（注意不要编成设计描述）。

（c）运转性能：空载运转的性能（包括运行状况、声响等）；负载运转性能（包括介质温度、压力、转数、噪声、破损率等）。

（d）密封性能：气（汽）、液、润滑系统不漏的要求。

（e）控制和显示：对产量、批次、速度、时间、温度、压力、灭菌值、工作周期等参数的控制和显示要求。

（f）安全互锁：保证设备、环境、产成品质量和人身安全的联锁控制要求。注意：安全互锁内容必须表述清楚。

（g）健康、安全、环境保护：对电气安全、气动安全、防爆安全、防污染、防辐射、排污等要求做出规定，并规定极限值；遵守有关技术法规和强制性标准。

（h）能耗指标：直接消耗能源的产品才做规定。

剖析产成品质量：产成品是设备功能的结果，也是设备服务的最终对象。其质量指标应该是贸易型标准的精髓，缺了它就不成其为标准。制造设备的成败就由产成品是否合格来决定。因此，产成品的质量指标应做到既先进、可靠，又可验证。它有决定设备的生死权。

### 2.6.9.6 编写“要求”章应注意的问题

(1) “要求”章的条款是“要求型条款”。要求型条款是需要满足并能证实的。措辞要严谨，要把要求的表述与陈述、推荐的表述明确区分开。

(2) 每一条要求内容只对应一个试验方法，如一条内容需用多个试验方法，则应把每个试验方法对应的要求内容单独编写成一条；如果一个内容有多种试验方法的只提倡选择其中最可靠、最经济且公认的一种试验方法。

(3) “要求”章条款的编排顺序尽可能与“试验方法”章中的编辑顺序协调一致，以便于引用和对照。建议按结构特性条款、空载试验中完成检验的条款、负载试验中完成检验的条款、安全要求条款、产成品质量条款的顺序排列。

(4) 要求中的各项指标一般应给出定量数值，便于验证。能分等级别的质量要求，应根据不同需要，做出合理的分等级别规定。

(5) 对于可能造成严重后果的某些特性，如安全要求等项目中的对地电流、抗电强度，还应在该章中直接规定。

(6) 其他章的内容又有属于要求章内容的还应在该章中列出，不能漏，因为质量评定只对“要求”项目。

(7) 制造过程的要求一般不列入。

(8) 一般的原材料要求不列入（不限制发展）。

(9) 一般的设计和工艺要求不列入。

(10) 没有验证方法的要求不列入。

(11) 不需验证的要求不列入。

(12) 制造厂的保证不列入，合同要求（如索赔、担保、费用计算、售后服务）和法律、法规要求不列入。

(13) 避免产品的同一项要求内容在不同的条款中重复提出。

(14) 不要把使用性能的条款编入产成品质量条款，这样限制了使用性能条款的试验范围，也提高了试验的成本。

### 2.6.10 试验方法（产品标准中是必备要素）

#### 2.6.10.1 产成品质量试验方法的内容和格式

(1) 试验条件：水、电、气、环境要求；

(2) 试验介质：试验介质名称及要求；

(3) 包装材料：包材标准或规定的要求；

(4) 试验设施：附加设施或设备名称及要求；

(5) 试验物料：指定物料名称、质量、数量和配比要求；

(6) 计量器具：仪器、设备、检验器具名称和精度及校验有效期要求；

(7) 试验参数：针对指定的试验物料确定标配（不是参数范围）的工艺参数（如转数、温度、时间、压力等）；

(8) 操作步骤：包括公用设施与设备的联结，试验仪表器具的安装、开机、投入试验物料，运行程序等；

注：(6)的内容一定要在(8)的内容中体现。

(9) 取样规则：规定取样工具、取样位置、取样时间、取样次数、每次取样量、保存方法等；

(10) 检测方法、计算公式及判定规则。

产品成品质量试验的方法是指定一种价廉、易采集、通过负载试验能达到产成品质量指标的原料，根据选定的原料规定标配的工艺参数和操作步骤、取样规则、检测方法、计算公式。也就是说，能指导第三方按照标准中的产成品质量试验方法操作，能得出合格的检测报告，证明该设备能达到标准

规定的产成品质量指标。

下面专门谈谈试验条件、试验介质、包装材料、试验设施、设备、仪器仪表、检测器具（统称“工作条件”）编入负载工作条件中的重要性。

（1）“工作条件”是供需双方的一个接口，配合不好，影响设备使用性能。

（2）它是设备要达到使用性能必须具备的外部条件，其重要性可能成为影响设备正常使用的决定因素，因此，它将成为供需双方对产成品质量仲裁的依据之一。

（3）它是制约制造单位与使用单位的相互配合，达到设备使用的最佳状态的接口和设备安装确认时验证的主要内容之一。

（4）它能指导设计人员设计时如何选用和设置介质进入设备的接口和管道连接方式；确定介质通过的腔室是否属于压力容器部件，并按相关规范设计；正确布局主机与辅助设施的位置；同时根据包装材料的规格尺寸、形状等设计传送、定位、装夹等零部件的合理结构。

综上所述，试验方法中的“工作条件”内容必须做到准确无误。

#### 2.6.10.2 编写“试验方法”的注意事项

（1）试验方法中的每一条宜设条题，原因：一是便于与要求的内容对照，以免漏编项目。二是有些需要负载试验的条款因内容较多，不设条题，条理不清。三是满足编辑规则中同章同层次的条有无条题应统一的原则。条题应简练又能概括要求的内容。

（2）有专门标准规定的试验方法应直接采用。

（3）“要求”章中的每条要求均应有相应的试验方法。

（4）量值指标尽量规定较为详细具体的检测方法。

（5）一项要求内容原则上只对应一种试验方法。如指定了多种，必须明确仲裁用哪种试验方法。

（6）试验仪器、设备只规定精度和性能要求，有效检定周期内使用，不要规定制造厂或其商标名称。

（7）试验结果数据应与技术要求量值的有效位数一致。

（8）对有害物质的试样和有某种危险的试验应加以说明并规定防范措施。

（9）对试验用的标准样品应提出检定和保存方法的规定。

（10）试验方法的描述应采用陈述型条款，且不要重复要求条款的内容，更不准采用要求型条款。

（11）试验方法中不应引用合同、使用说明、操作规程。

（12）引用了标准规定的方法就无需重复抄袭其内容。

#### 2.6.11 附录（可选要素）

附录是标准的层次之一。附录只能隶属于标准，不可能成为独立的文件。

##### 2.6.11.1 附录的作用

（1）合理安排标准的结构。对某一要求内容较多的条款或试验方法较复杂的条款影响标准整体结构的编排，可以将其编入一个“附录”中。

（2）安排标准中的附加技术内容。对标准中某项技术内容的补充说明。

（3）给出正确使用标准的示例。对标准中较为详细或复杂的示例可编写为资料性附录。

（4）提供资料性的信息。标准中对某条

款需要作些解释或说明，且内容较多，可使用资料性附录形式。

(5) 给出与国际标准的技术性差异或结构变化情况。采标说明内容较多，可使用资料性附录形式。

#### 2.6.11.2 附录的性质

(1) 附录分类：规范性附录；资料性附录。

(2) 规范性附录：是标准正文的附加或补充条款，与标准一同遵守。

(3) 资料性附录：有助于理解或使用标准的附加信息，是标准的参考资料。

(4) 根据标准中具体条款来决定是否设置附录，因此，附录没有特定的内容。

#### 2.6.11.3 附录的提及和性质的明确

(1) 提及：标准的附录不是独立的文件，它和标准正文紧密联系，因此，在设置附录的条款位置用一句话引出相关附录，如XXXX见（或参照）附录A。

(2) 明确性质：附录的性质是由正文决定的，是条款或技术内容的补充或附加说明的应是规范性附录，提及时采用“按附录A”“照附录A”“见附录A”等形式。

提供资料性的信息或给出正确使用标准的示例应是资料性附录。提及时采用“参见附录B”“参照附录B”等形式。

(3) 附录性质的其他表述形式：

在附录编号右边标明：

附录A（规范性附录或资料性附录）；

在目次中标示：

附录A（规范性附录） XXXXXX……  
…… 6；

附录B（资料性附录） XXXXXX……  
…… 9。

#### 2.6.11.4 编写附录应注意的问题

(1) 所有附录的排列顺序均按正文中出现的先后顺序给出，资料性和规范性不分开排列。每个附录均应另起一页编辑，不能接排。

(2) 所有附录均应在标准正文设置附录的条款位置提及，即指明它的去处或服务的对象。

#### 2.6.12 检验规则（可选要素）

检验规则章的条款是采用指示型条款（即祈使句）。例：

XX机**须经**制造单位……

有下列情形之一时**要**进行型式检验：  
……。

型式检验样机**从**出厂检验……。

其他项发现不合格时，在已抽取的样机中加倍复测不合格项……。

其中的“出厂检验”是必备项，其余是可选项。

#### 2.6.13 标志、包装、使用说明书、运输与储存（可选要素）

本章的条款是采用指示型条款（即祈使句）。例：

标牌**要**固定在机器的明显位置，标牌尺寸**按**GB/T 13306的规定。

使用说明书**按**GB/T 9969的规定。

储运图示标志**按**GB/T 191的规定。

运输收发货标志**按**GB/T 6388的规定。

包装**按**GB/T 13384的规定。

产品的运输**按**国家铁路、公路和水路……。运输过程中，XX机固牢在……。

装箱后存放在干燥、……。

例句中说明不能用要求型条款，注意黑体字体现的“指示”意义。

### 3 其他标准化元素的编写规则

#### 3.1 标准的层次及章、条、项、段的编排

##### 3.1.1 部分

是一项标准被分别起草、批准发布的系列文件之一。一项标准的不同部分具有同一个标准顺序号，它们共同构成了一项标准，例：

GB/T 20001《标准编写规则》拟分为如下部分：

- 第1部分：术语标准；
- 第2部分：符号标准；
- 第3部分：分类标准；
- 第4部分：试验方法标准；
- 第5部分：规范标准；
- 第6部分：规程标准；
- 第7部分：指南标准；
- ……
- 第10部分：产品标准。

部分的排列是按阿拉伯数字1、2……的顺序排列。

部分的引导要素和主体要素是相同的，而补充要素不同。

部分是一项标准的不同部分，每个部分单独出版。

部分不应再分部分。

##### 3.1.2 章

是标准内容划分的基本单元，是标准或部分中划分出的第一层次。按阿拉伯数字1、2、3……的顺序编号，编号从“范围”章开始。每一章都应有标题。

##### 3.1.3 条

是章的细分。条在章的基础上可增加五个层次，如5.1.1.1.1.1，也只能增加五个层次。

同章或同条的同一层次中有两个及两个

以上的条时才设条，如5.1、5.2……。没有5.2就不能设5.1。

第一层次的条宜给出标题。在某一章或某一条中，同一层次的条有无标题应统一。

无标题的条下面不能再分条。如：

5.1.1 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX……。

没有标题的条下不能出现：

5.1.1.1 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX……。

5.1.1.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX……。

无标题的条中可用黑体字强调关键术语或短语，有代替条题的作用。但不能作为条题列入目次，如5.1.1 XXXX**XXXX**XXXXXXXXX……。

##### 3.1.4 列项

需要同时具备两个要素，即引语和被引出的并列各项。

列项是“段”中的一个子层次，它可以在标准的章或条中的任意段里出现。

列项的形式是由一段后跟冒号的文字引出。列项的各项之前应使用列项符号（“破折号”或“圆点”），同一层次的列项符号应统一。如果需要识别列项，应在各项之前使用小写拉丁字母编号（即不再使用“破折号”或“圆点”），后带半圆括号。

列项条款中也可用黑体字强调关键术语或短语来代替条题内容，如a) XXXX**XXXX**XXXXXXXXX……。

编写“列项”要注意的问题：

- (1) 列项引语不能省略。
- (2) 条或段不应表述成列项的形式。
- (3) 引语引导的内容与列项中的内容应相符。
- (4) 引语与列项的内容不应相互重复。

例：在距搪玻璃表面600mm处用100W手灯正常视力观察，不应有以下缺陷：

——搪玻璃表面不应有裂纹、局部剥落等缺陷；

——搪玻璃表面色泽均匀，没有明显的擦伤、暗泡、粉瘤等缺陷；

——搪玻璃表面一定没有妨碍使用的烧成托架痕迹。

分析：

(1) 例中的“搪玻璃表面色泽均匀”不是缺陷，与引语引导的内容不相符。

(2) 例中的引语中已有“搪玻璃表面”“不应”“缺陷”等词语，但分列的各项中却多次重复。

正确编写如下：

在距离600mm处用100W手灯以正常视力观察，搪玻璃表面应色泽均匀，并且不应有以下缺陷：

—— 裂纹、局部剥落等；

——明显的擦伤、暗泡、粉瘤等；

——妨碍使用的烧成托架痕迹。

### 3.1.5 段

是章或条的细分，段不编号。

有标题的章或条下面再分条时，其下不能出现悬置段，如：

#### 5.1 XXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX，XXXXXXXXXXXXXXXX  
……。此为悬置段。

5.1.1 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX……。

5.1.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX……。

## 3.2 标准用词和字体的编写规则

3.2.1 标准里的同一用语前后应一致，包括

在该标准的系列报批资料中都应该保持一致。

### 3.2.2 标准中的字体：

(1) 黑体字——名称、章标题、条标题、条或项中突出主题的短语。

(2) 宋体字——除了黑体字外的其他字体均为宋体。

(3) 不允许用“加粗”的字体。

## 3.3 公式的正确表示方法

(1) 公式应以正确的数学形式表示，由字母符号表示的变量应随公式对其含义进行解释。

例1：减速器的温升计算公式

$$\Delta t = t - t_0 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$\Delta t$  ——温升，℃；

$t$  ——实测部位的温度，℃；

$t_0$  ——实测环境温度，℃。

(2) 公式只能用量符号来表达，不应使用量的名称或描述量的术语表示。

例2：物体密度计算公式

$$p = \frac{m}{V} \text{ 而不写作：密度} = \frac{\text{质量}}{\text{体积}}$$

(3) 一项标准或同一公式中，同一字母不能表示多种含义。即某字母在公式(1)中代表了某一物理量的含义，而在公式(2)或公式(3)……中不能再用来表示其他的物理量。

$$P = (P_2 - P_1) \cdot V / \Delta t \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$P$  ——容器的真空泄漏率，Pa·L/s；

$P_1$  ——容器内的保压起始压力，Pa；

$P_2$  ——容器内的保压终止压力，Pa；

注： $P$ 不可用来表示泄漏率。

(4) 计算公式中优先采用公认的定理、定律、计量单位规定的字母含义。

例： $m$ ——质量； $t$ ——时间； $S$ ——距离；……。

(5) 公式的编号不是必须的，如果为了提及和引用方便，需要对标准中的公式进行编号时，则应使用从1开始的带圆括号的阿拉伯数字，如前文例1所示。

(6) 公式的编号应从引言开始一直连续到附录之前，并与章、条、图和表的编号无关。附录中公式的编号应前缀附录编号中表明附录顺序的大写字母，字母后跟下脚点（如A.1、A.2等）。

### 3.4 物理量和数值的正确表示方法

例1：机器外形尺寸：“100mm × 150mm × 200mm”不能用“(100 × 150 × 200) mm”和“100 × 150 × 200mm”表示。

例2：电压误差：“380(1 ± 10%) V”不能用“380V ± 10%V”。

例3：温度范围：“18℃ ~ 25℃”不能用“18 ~ 25 ℃”。

### 3.5 汉字与数字之间不用符号连接

例1：“噪声 ≤ 75dB(A)”应为“噪声不大于75dB(A)”。

例2：“粗糙度 ≤ 0.8μm”应为“粗糙度值Ra ≤ 0.8μm”。

### 3.6 数值和单位符号的正确表示方法

(1) 不应将单位符号和单位名称混合使用。

例1：“km/h”或“千米每小时”不能表示为“每小时km”、“千米/h”或“千米/小时”；

例2：“7ml”不用“7毫升”表示。

(2) 非物理量的名称和单位符号只能文字叙述。

例：“万支(瓶)班产量”不能写成“万瓶/班产量”；“万粒每小时”不能写成“万粒/h”。

(3) 单位符号应写在全部数值之后，并与数值之间留适当的空隙。

例1：表示“2h”不用“2小时”且数值和单位符号之间空四分之一汉字距离。

唯一例外的是，平面角的单位“度”、“分”和“秒”的单位符号和数值之间不留空隙。

例2：“20°5'7”不能表示为“20° 5' 7”。

(4) 不要将单位符号与其他符号或文字混合使用。

例：“含水量20ml/kg”不应表示为“20mlH<sub>2</sub>O/kg”或“20ml水/kg”。

(5) 不应通过附加下标或其他信息修改法定计量单位的符号。

例：“U<sub>max</sub>=500V”不应表示为“U=500V<sub>max</sub>”。

(6) 不使用“ppm”之类的缩略语。

例：“质量分数为4.2 × 10<sup>-6</sup>”不能表示为“4.2 ppm”。

(7) 容积单位(L)和电量单位(W)均为大写字母。**P**

### 作者简介

孙金莲(1944-)，女，湖南人，高级工程师，工作单位：湖南千山制药机械股份有限公司，主要从事机械技术及标准化工作。

# 纯化水系统回顾性验证

■ 陈琦/南京白敬宇制药有限责任公司

**摘要：**笔者简要介绍了所在药厂纯化水系统的组成，并结合生产实践，对2014年纯化水系统运行中反渗透装置及纯化水的监测数据进行了回顾性验证，以确认纯化水系统的稳定性、可靠性，保证使用的纯化水符合规定的要求。

**关键词：**回顾性验证；反渗透；纯化水系统



## 一 引言

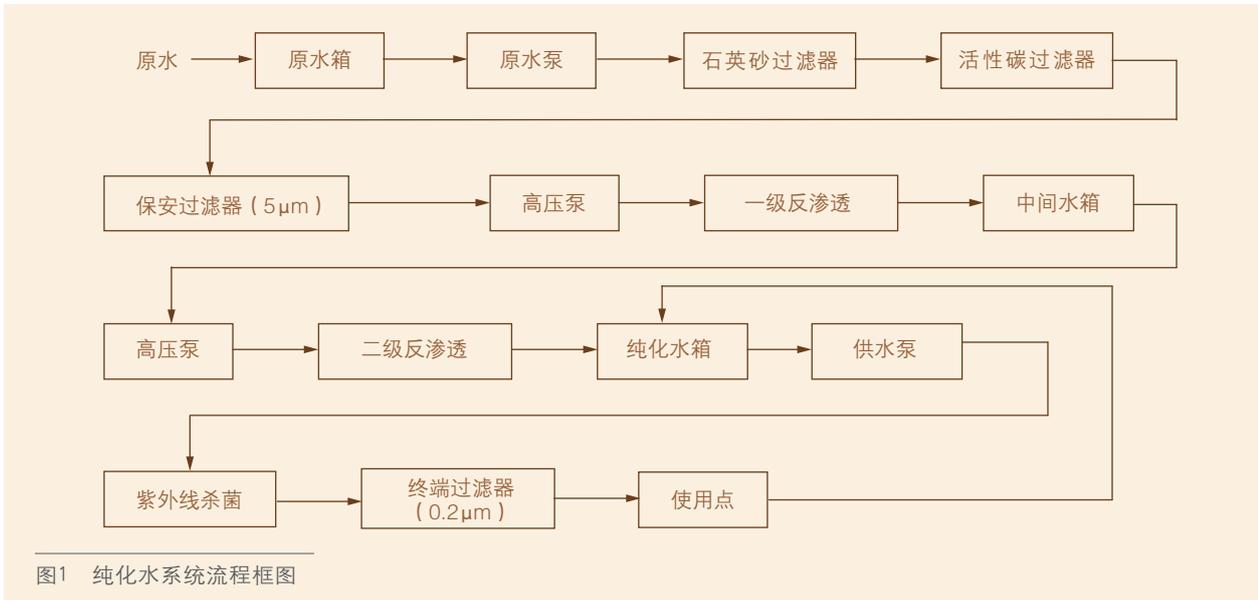
药品生产离不开水，在药品生产过程中所需水的水质与生产品种、生产工序等有直接的关系。纯化水为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的供药用的水，不含任何添加剂。纯化水不仅是制药工艺中一种不可缺少的介质，更是参与到化学合成或者制药过程中的一种辅料。制药企业和制药工艺都离不开纯化水，所以纯化水在制药企业中具有举足轻重的地位。正是由于纯化水参与了整个制药过程，关系到中间产品、最终产品的质量，所以必须进行监督和控制。

## 二 纯化水设备介绍

纯化水设备结构应简单、可靠、拆装简便。为便于拆装、更换、清洗零件，执行机构应尽量采用标准化、通用化、系统化的零

部件。设备内外壁表面要求光滑平整、无死角，容易清洗、灭菌。零件应做镀铬等表面处理，以耐腐蚀，防止生锈。设备外面避免用油漆涂刷，以防剥落。制备纯化水设备应采用低碳不锈钢或其他经验证不污染水质的材料。纯化水储存周期不宜大于24小时，其储罐宜采用不锈钢材。纯化水和制药用水宜采用易拆卸清洗、消毒的不锈钢泵输送。纯化水宜采用循环管路输送。管路设计应简洁，应避免盲管和死角。管路应采用不锈钢管或经验证无毒、耐腐蚀、不渗出污染离子的其他管材。阀门宜采用无死角的卫生级阀门，输送纯化水应标明流向。

根据原水水质、生产用水量及工艺对水质的要求，我们选用的纯化水系统是一条3t/h生产线。该系统以二级反渗透技术为核心，由石英砂过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、两级反渗透装置、紫外线净水仪、终端微孔滤膜过滤器等组成（见图1），于



2003年设计建造并投入使用。验证及日常监测结果表明，截至2014年底，该纯化水系统各项监测结果均能达到《中国药典》（2010年版）的质量标准。

### 三 纯化水系统的回顾验证

回顾性验证是建立在纯化水系统长期运行且相对较稳定的基础上，利用对纯化水系统日常监测的各种历史数据来进行回顾性验证，以证明该系统按照现行的GMP文件进行操作、维护保养，有能力稳定地供应规定数量和质量合格的纯化水。

#### （一）纯化水设备监测数据回顾

该纯化水系统的回顾性验证周期为1年（2014年1月至12月）。结合纯化水系统回顾性验证重点，首先，对设备运行日志中相关监测数据进行整理汇总，并分析其变化趋势。其次，对周期内纯化水各取样点的检验数据进行回

顾，分析关键数据的变化趋势。最后，将运行日志中相关记录参数进行月度最高及最低数据的汇总、分析。

#### 1. 纯化水系统进水压力和出水压力

设备运行时，每日监测、记录纯化水系统的进水压力和出水压力。通过对纯化水系统进出水压历史数据统计及变化趋势（见图2）的分析，可知纯化水系统的运行情况。

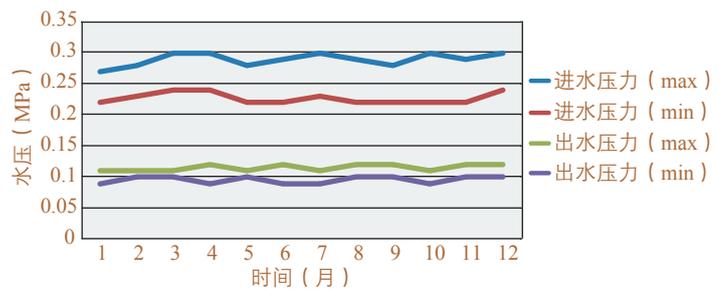


图2 纯化水系统进出水压力趋势图

经计算，在分析周期内，纯化水系统进水压力最大值为0.3MPa，最小值为0.22MPa；出水压力最大值为0.12MPa，最小值为0.11MPa。从图2可见，纯化水系统的进出水压波动较小，均在可接受标准范围内。

## 2. 纯化水系统一级反渗透装置

设备运行时，对纯化水系统一级反渗透装置的出水电导率、出水流量、浓排流量及出水回收率进行监测（每2小时监测1次），并对监测数据进行汇总、统计、分析。通过对纯化水系统一级反渗透装置监测数据的汇总分析，可知纯化水系统一级反渗透装置在这段时间的运行情况，水质是否发生波动和变化，找出其在不同时间段水质的区别及影响水质的原因，从而找出改进的措施。出水电导率及出水回收率可接受标准见表1。

表1 纯化水系统一级反渗透装置出水电导率及出水回收率可接受标准

项目	标准
出水电导率	$< 20 \mu\text{s}/\text{cm}$
出水回收率	$55\% \leq \text{回收率} \leq 80\%$

注：出水回收率是表明设备对进水利用能力的指数。

出水回收率 =  $\text{出水流量} \div (\text{出水流量} + \text{浓排流量}) \times 100\%$ 。

### (1) 出水电导率

统计每天的最大值，并将每月中每天出水电导率最大值的平均值和每月出水电导率最大值的最大值的数据绘制成趋势图（见图3），进行趋势分析。

经计算，在分析周期内，纯化水系统一级反渗透装置每月的日出水电导率最大值的平均值 $\bar{X}$ 为 $3.43 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，年最大值为 $3.8 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，标准偏差 $\delta$ 为 $0.15 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，根据实际情况和计算结果，设定警戒限度 $\bar{X} + 2\delta$ 值为 $3.73 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，纠偏限度 $\bar{X} + 3\delta$ 值为 $3.88 \mu\text{s}/\text{cm}$ 。

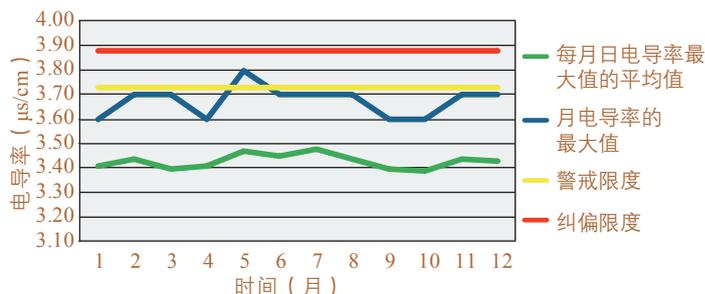


图3 一级反渗透装置出水电导率趋势图

计算结果及趋势图显示（见图3），纯化水系统一级反渗透出水电导率波动较小，均在可接受标准范围内。

(2) 出水流量及浓排流量（见图4）

(3) 出水回收率

经计算，在分析周期内，纯化水系统一级反渗透装置出水回收率最大值为 $75.2\%$ ，最大值的平均值 $\bar{X}_1$ 为 $74.8\%$ ，标准偏差 $\delta_1$ 为 $0.4\%$ ；出水回收率最小值的平均值 $\bar{X}_2$ 为 $69.1\%$ ，最小值为 $68.8\%$ ，标准偏差 $\delta_2$ 为 $0.4\%$ 。根据实际情况和计算结果，设定一级反渗透装置出水回收率上警戒限度 $\bar{X}_1 + 2\delta_1$ 值为 $75.6\%$ ，下警戒限度 $\bar{X}_2 - 2\delta_2$ 值为 $68.3\%$ ，上纠偏限度 $\bar{X}_1 + 3\delta_1$ 值为 $76\%$ ，下纠偏限度 $\bar{X}_2 - 3\delta_2$ 值为 $67.9\%$ 。

计算结果及趋势图显示（见图5），纯化水系统一级反渗透装置出水回收率波动较小，均在可接受标准范围内。

## 3. 纯化水系统二级反渗透装置

设备运行时，对纯化水系统二级反渗透装置的出水电导率、出水流量、浓排流量进行监测（每2小时监测1次），并对监测数据进行汇总、统计、分析。通过对纯化水系统二级反渗透装置监测数据的汇总分析，可知二级反渗透装置在这段时间的运行情况，水质是否发生波动和变化，找出其在不同时间段水质的区别及影响水质的原因，从而找出改进的措施。二级反渗透装置出水电导率及出水回收率可接受标准见表2。

表2 纯化水系统二级反渗透装置出水电导率及出水回收率可接受标准

项目	标准
出水电导率	$< 2.4 \mu\text{s}/\text{cm}$
出水回收率	$55\% \leq \text{回收率} \leq 80\%$

### (1) 出水电导率

统计每天的纯化水系统二级反渗透装置出水电导率最大值，并将每月中每天出水电导率最大值的平均值和每月出水电导率最大值的数据绘制成趋势图，进行趋势分析。

经计算，在分析周期内，纯化水系统二级反渗透装置每月的日出水电导率最大值的平均值 $\bar{X}$ 为 $1.26 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，年最大值为 $1.35 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，标准偏差 $\delta$ 为 $0.04 \mu\text{s}/\text{cm}$ 。根据实际情况和计算结果，设定警戒限度 $\bar{X}+2\delta$ 值为 $1.34 \mu\text{s}/\text{cm}$ ，纠偏限度 $\bar{X}+3\delta$ 值为 $1.39 \mu\text{s}/\text{cm}$ 。

计算结果及趋势图显示（见图6），纯化水系统二级反渗透出水电导率波动较小，均在可接受标准范围内。

### (2) 出水流量及浓排流量

统计每月纯化水系统二级反渗透装置出水流量、二级反渗透装置浓排流量的最大流量值和最小流量值，并对纯化水系统二级反渗透装置出水流量、二级反渗透装置浓排流量的最大流量值和最小流量值进行趋势分析（见图7）。

### (3) 出水回收率

计算出每月的纯化水系统最大出水回收率和最小出水回收率，并对纯化水系统二级反渗透装置最大出水回收率和最小出水回收率进行趋势分析。

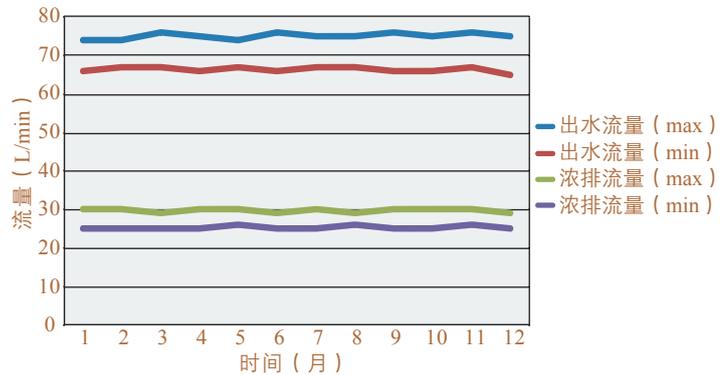


图4 一级反渗透装置出水流量及浓排流量趋势图

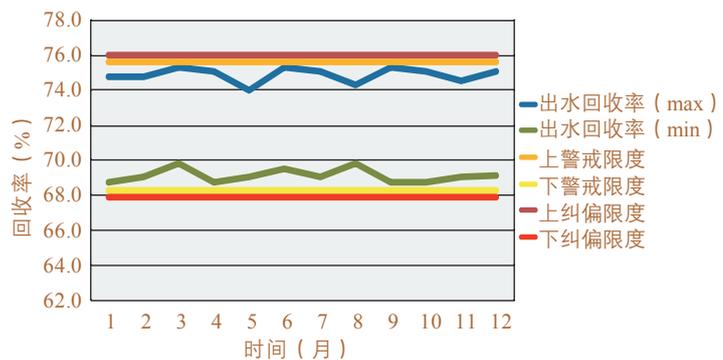


图5 一级反渗透装置出水回收率趋势图

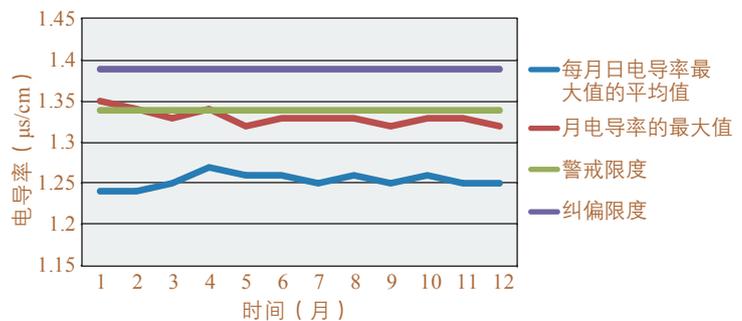


图6 二级反渗透装置出水电导率趋势图

经计算，在分析周期内，纯化水系统二级反渗透装置出水回收率最大值的平均值 $\bar{X}_1$ 为74.6%，最大值为75.4%，标准偏差 $\delta_1$ 为0.3%；出水回收率最小的平均值 $\bar{X}_2$ 为68.1%，最小值为67.1%，标准偏差 $\delta_2$ 为0.6%。根据实际情况和计算结果，设定二级反渗透装置出水回收率上警戒限度 $\bar{X}_1+2\delta_1$ 值为75.2%，下警戒限度 $\bar{X}_2-2\delta_2$ 值为66.9%，上纠偏限度 $\bar{X}_1+3\delta_1$ 值为

75.5%，下纠偏限度 $X_2-3\delta_2$ 值为66.3%。

计算结果及趋势图显示（见图8），纯化水系统二级反渗透装置出水回收率波动较小，均在可接受标准范围内。

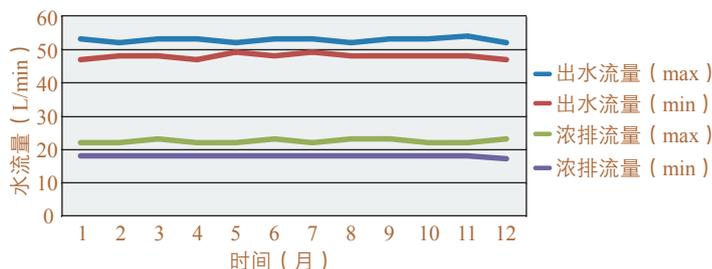


图7 二级反渗透装置出水及浓排流量趋势图

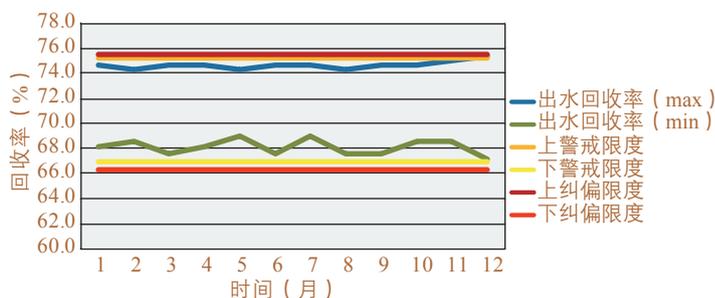


图8 二级反渗透装置出水回收率趋势图

## （二）纯化水检验情况回顾

### 1. 日常监测

根据纯化水使用点分布情况，一是对纯化水系统的纯化水贮罐、总送水口、总回水口每周全检一次。二是对车间各纯化水使用点每月全检一次，并对纯化水检验数据进行统计，系统地考察纯化水系统运行一年来纯化水的质量情况，汇总包括理化项目和纯化水微生物限度。

### 2. 理化分析

鉴于其他化学项目检测数据并无明确的数值支持，为更直观地表现纯化水系统的状态，特以纯化水的不挥发物和总有机碳作为纯化水化学分析的项目。

#### （1）不挥发物检测

对2014年纯化水系统纯化水贮罐、总送水口和总回水口取样测定不挥发物，并对数据进行统计，制作趋势图，其标准为：不挥发物 $\leq 1\text{mg}/100\text{ml}$ 。

经计算，在分析周期内，纯化水系统的纯化水贮罐不挥发物平均值 $X_1$ 为 $0.18\text{mg}/100\text{ml}$ ，年最大值为 $0.30\text{mg}/100\text{ml}$ ；总送水口的不挥发物平均值 $X_2$ 为 $0.18\text{mg}/100\text{ml}$ ，年最大值为 $0.30\text{mg}/100\text{ml}$ ；总回水口的不挥发物平均值 $X_3$ 为 $0.21\text{mg}/100\text{ml}$ ，年最大值为 $0.40\text{mg}/100\text{ml}$ 。纯化水系统的不挥发物平均值 $X$ 为 $0.19\text{mg}/100\text{ml}$ ，不挥发物标准偏差 $\delta$ 为 $0.08\text{mg}/100\text{ml}$ 。根据实际情况和计算结果，设定警戒限度为 $X+2\delta$ 值（ $0.35\text{mg}/100\text{ml}$ ），纠偏限度为 $X+3\delta$ （ $0.43\text{mg}/100\text{ml}$ ）。

计算结果及趋势图显示（见图9），纯化水系统各取样点含不挥发物波动较小，且均低于标准值 $1\text{mg}/100\text{ml}$ ，在可接受标准范围内。

#### （2）总有机碳检测

对2014年纯化水系统的纯化水贮罐、总送水口和总回水口取样测定总有机碳，并对数据进行统计，制作趋势图，其标准为：总有机碳 $\leq 500\text{ppb}$ 。

经计算，在分析周期内，纯化水系统的纯化水贮罐总有机碳平均值 $X_1$ 为 $147.42\text{ppb}$ ，最大值为 $159\text{ppb}$ ；总送水口的总有机碳平均值 $X_2$ 为 $147.85\text{ppb}$ ，最大值为 $158\text{ppb}$ ；总回水口的总有机碳平均值 $X_3$ 为 $145.65\text{ppb}$ ，最大值为 $156\text{ppb}$ 。纯化水系统的总有机碳平

均值 $\bar{X}$ 为146.97ppb，不挥发物标准偏差 $\delta$ 为6.78ppb。根据实际情况和计算结果，设定警戒限度为 $\bar{X}+2\delta$ 值（160.53ppb），纠偏限度为 $\bar{X}+3\delta$ 值（167.31ppb）。

计算结果及趋势图显示（见图10），纯化水系统各取样点含总有机碳波动较小，且低于标准值500ppb，在可接受标准范围内。

### （3）微生物指标分析

我们对2014年度1~12月纯化水系统监测结果进行了统计，设立警戒限度、纠偏限度，以考察本年度纯化水系统运行的状态，通过过程能力值考察2014年度纯化水系统的运行是否处于稳定状态，以及纯化水系统运行能力是否与设计要求一致。

经计算，纯化水系统的菌落数平均值 $\bar{X}$ 为0.88cfu/ml，标准偏差 $\delta$ 为1.23，最大值为5cfu/ml， $\bar{X}+2\delta$ 值为3.34cfu/ml， $\bar{X}+3\delta$ 值为4.57cfu/ml，最大值大于 $\bar{X}+3\delta$ 值，但远远小于标准限度100cfu/ml，根

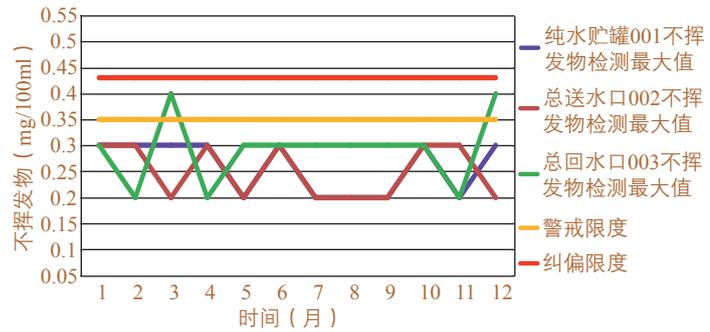


图9 纯化水系统各取样点含不挥发物趋势图

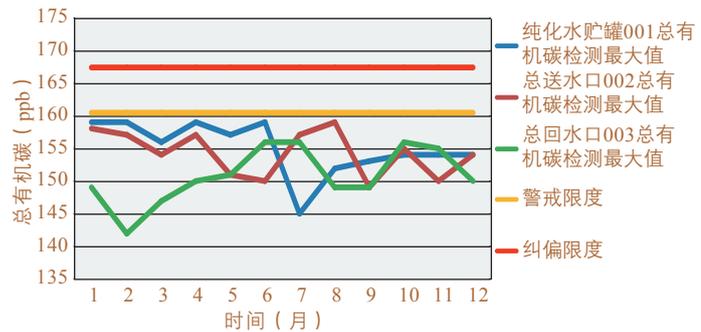


图10 纯化水系统各取样点含总有机碳趋势图

据实际情况，设定警戒限度为10cfu/ml，纠偏限度为20cfu/ml。

从表3可见，纯化水系统的微生物指标数据稳定，在可接受标准范围内。

表3 纯化水微生物统计表

单位：cfu/ml

使用点 \ 月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	平均值	最大值
纯水贮罐001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0
总送水口002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0
总回水口003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	0.0
车间使用点平均值	0.77	0.72	1.03	0.97	1.00	0.80	0.73	0.83	0.77	0.58	1.73	0.93		
车间使用点最大值	4	3	4	5	4	4	3	4	4	3	4	4		

### （三）总结

通过对2014年纯化水系统各项监测数据的回顾和分析可知，数据比较稳定，且均在可接受标准范围内。这说明纯化水系统运行处于稳态，纯化水系统的运行能力仍与设计要求一致。

## 四 结语

纯化水系统回顾性验证建立在纯化水系统长期运行且相对稳定的基础上，利用对纯化水系统日常监测的各种历史数据进行回顾性验证，证明纯化水系统按照现行的文件进行操作维护，有能力稳定生产出数量和质量合格的纯化水。❏

---

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，药品GMP指南：厂房设施与设备 [M]．中国医药科技出版社，2011．
- [2] 中华人民共和国卫生部药典委员会，中华人民共和国药典（二部） [S]．中国医药科技出版社，2010．
- [3] 中华人民共和国卫生部，《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，2011．
- [4] 国家食品药品监督管理局药品安全监管司药品认证管理中心，药品生产验证指南（2003） [M]．化学工业出版社（现代生物技术与医药科技出版中心），2003．
- [5] 国家食品药品监督管理局药品安全监管司，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局高级研修学院，药品生产质量管理规范（2010年修订）培训教材 [M]．天津科学技术出版社，2011．

### 作者简介

陈琦（1980-），男，工程师，现任职于南京白敬宇制药有限责任公司设备工程部，从事设备管理工作。

# 中药动态提取设备的发展现状

■ 杨晓晨、卢鹏伟/河南医药技师学院

**摘要：**传统的中药提取是采用静态提取的煎煮方法，随着提取方法和生产设备的不断改进，动态提取的新概念被提出，即药材饮片在提取的同时不断被搅拌，或者提取过程中使溶剂不断流动而提高提取的效果。常用的动态提取设备有提取罐、热回流提取浓缩罐、逆流提取设备和中药动态提取罐等。此外，超临界提取设备、索氏提取器及渗漉罐等在中药提取中也有应用。

**关键词：**中药；动态提取；设备

中药提取是中药生产过程中重要的单元操作，其工艺流程的选择和设备配置都将直接关系到中药的质量和临床效果。中药的传统提取方法包括水煎煮法、浸渍法、渗漉法、回流法、水蒸气蒸馏法等。其中，水煎煮法和回流法是最常用的方法。

传统的中药提取是采用静态提取的煎煮方法。随着提取方法和生产设备的不断改进，动态提取的新概念被提出，即药材饮片在提取的同时不断被搅拌，或者提取过程中使溶剂不断流动而提高提取的效果。如有些药材由切制饮片被改为粉碎饮片，这样就提高了药材的提取效率。但不同的提取方法各具特点，选择中药提取设备时要考虑产品的工艺要求和药材的性质，以达到提高产品质量和生产效率的效果。下面介绍常用动态提取设备的发展状况。

## 一 提取罐

提取罐是一个集煎煮、回流提取、水蒸



气蒸馏等提取方法于一体的提取设备，根据其生产能力分为 $2\text{m}^3$ 、 $3\text{m}^3$ 、 $5\text{m}^3$ 等不同的规格。

提取罐（见图1）除设备主体外，还有全套的附属设备，如泡沫捕集器、热交换器、冷却器、气液分离器、管道过滤器、油水分离器等，共同组成可密闭的循环系统。

### （一）设备特点

适用于中药水煎、温浸、热回流、强制循环提取、芳香油提取及蒸馏、残渣中有机溶剂的回收、减压浓缩、加压提取等多种工艺。

### （二）工作原理

#### 1. 提取操作

中药材饮片装入提取罐后，按工艺要求加入溶媒（如水、乙醇），打开夹层蒸汽，进行间接加热，以维持罐内温度稳定在规定

的范围内。

## 2. 强制循环

在提取过程中，为提高效率，可以采用循环水泵对药材的提取溶剂进行强制循环（但对含淀粉多和黏性较大的药材不适用）。强制循环即药液被从罐体下部放液口放出，经管道过滤器过滤，再用水泵打回罐体内。

## 3. 回流循环

在提取过程中，罐内必然产生大量蒸汽，这些蒸汽从其排出口经泡沫捕集器到热交换器进行冷凝，再进入冷却器进行冷却，然后进入气液分离器进行气液分离，使残余气体溢出，液体回流到提取罐内。如此循环，直至提取终止。

## 4. 提取液的放出

提取完毕后，提取好的药液被从罐体下部放液口放出，经管道过滤器过滤，然后用泵将药液输送到浓缩工段进行浓缩。现在多用抽真空或加压方式放出料液，减少料液在管道内的残留。

## 5. 提取挥发油（吊油）操作

进行一般的水提或醇提时，通向油水分离器的阀门必须关闭，只有在吊油时才打开。加热方式和水提操作基本相似；所不同的是提取过程中药液蒸发经冷却器进行再冷却后，不能直接进入气液分离器内（此时冷却器与气液分离器的阀门通道必须关闭），而要进入油水分离器进行油水分离，使所需要的油从油水分离器的油出口被放出；芳香水从回流管流出，经气液分离器进行气液分

离，残余气体被放入大气，液体回流到罐体内。两个油水分离器可交错轮流工作，吊油进行完毕，油水分离器内最后残留而回流不了的部分液体，可以从其底部放水阀放出。

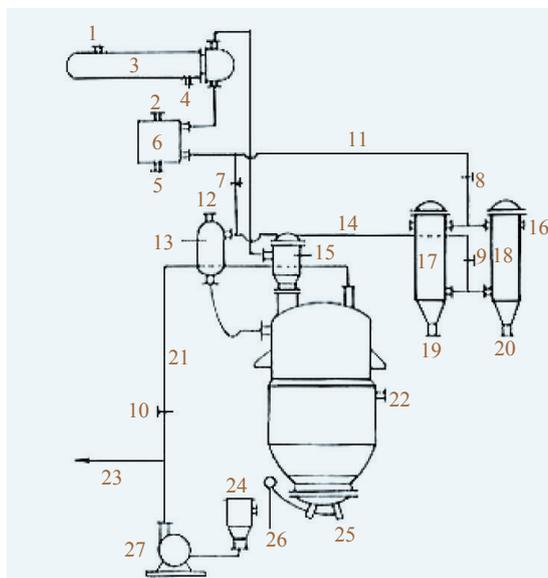


图1 提取罐示意图

注：1、2—水出口；3—热交换器；4、5—水出口；6—冷却器；7、8、9、10—阀门；11—油水液；12—防空口；13—气液分离器；14—芳香水回流；15—泡沫捕集器；16—芳香水出口；17、18—油水分离器；19、20—放水阀；21—强制循环；22—间接加热蒸汽接口；23—提取液至下工序；24—管道过滤器；25—排液口；26—直接加热蒸汽进口；27—水泵。

## 二 热回流提取浓缩罐

### （一）工作原理

将药材投入提取罐内，加入一定量溶剂（如饮用水、乙醇等，用量一般为药材重量的5~10倍）。提取过程如下：①开启提取罐的蒸汽阀，蒸煮1小时左右。②开启真空泵的阀门，将提取罐内的药液抽入加热器内。③开启第一加热器的蒸汽阀，进行加热蒸发，利用产生的蒸汽对提取罐进行加热。④开启缓冲贮水罐阀，将二次蒸汽冷凝液经提取罐顶部的

喷淋管喷入罐内，连续循环3~4小时。⑤关闭提取罐蒸汽阀与第一加热器二次蒸汽阀。⑥开启第二加热器蒸汽阀，进行收膏。

## （二）设备优点

### 1. 工艺适应性好

热回流提取浓缩罐（见图2）一次提取投药量大，工艺适应性好，可用于常压、负压、正压状态下的水提和醇提工艺操作，特别是热敏性物料的低温提取、浓缩。

### 2. 收膏率高

因药材采用的是动态提取，药物与溶剂之间有较高浓度梯度差，增加了浸出推动力，收膏率可提高5%~20%。

### 3. 节约溶媒

全封闭闭路循环，可节约30%~50%的溶媒用量。节省时间，提取、浓缩一步完成，且本机组采用比常规大1倍的回流量，全过程仅需4~6小时。

### 4. 降低能耗

因采用二次蒸汽作为热源，提取、浓缩同时进行，回流冷凝液温度接近提取罐内沸腾温度，并且有聚胺脂现场发泡作为保温绝热层，温度、真空度可随机自控，本机组可节约蒸汽50%以上。

### 5. 提取物质量提高

由于提取时间短，温度可以随机自控，提取物质量明显提高。

另外，加热浓缩器可一边出料、一边进料，不易结垢、结焦。浓缩液比重可达1.1~1.3。针对特殊物料（如易结垢、结焦物料）可将自然循环改为强制循环系统。

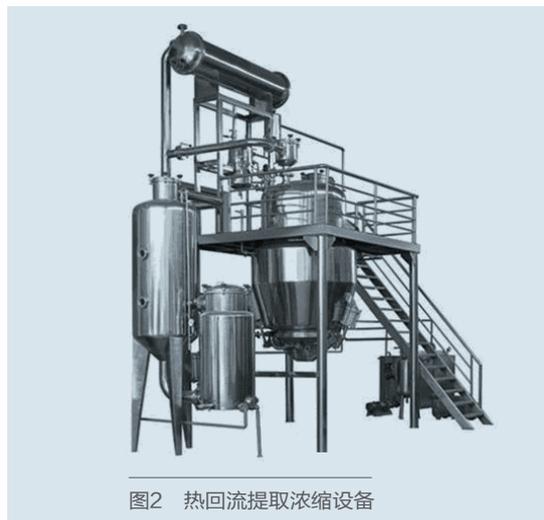


图2 热回流提取浓缩设备

## 三 逆流提取设备

### （一）工作原理

逆流法是指药材与溶剂在浸出容器中沿相反方向运动，连续而充分地进行接触提取的一种方法。设备为高效连续动态逆流提取机，其提取原理是：正向进料、反向进溶媒，物料与溶媒的流动为逆向连续动态流动，使药材和溶媒能保持相对运动，使料液浓度扩散更快，进而保证了料液快速浸出。同时，逆流提取设备解决了传统提取设备存在的物料无法搅拌、提取不均匀、密封性差、无法使用有机溶媒提取、内部机械部件磨损造成的污染等问题。

连续逆流提取设备（见图3）是动态提取、逆流提取、煎煮提取工艺的结合，提取速度快、有效成分提取充分、提取收得率高、溶剂耗量少、药液浓度高、减少了蒸发浓缩等后续处理工艺、滚筒内药材颗粒移动

速度可调节，从而可根据药材特点调节提取时间的长短，药材在温和的动态环境下进行提取，加热温度较低、有效成分破坏较少，使药液中杂质含量少，属于连续式生产，处理能力大。

## （二）设备的结构和特点

该设备由投料斗、旋转式提取筒、出渣螺旋输送器等组成。原料经粗粉碎、浸润后从投料斗投入，提取筒旋转，由固定在提取筒内壁上的螺旋带将物料从机组前端向后缓慢推进，同时提取溶剂从机组末端的进液管进入提取筒内，由筒后端穿过移动物料向前端流动，固液两相物质在这种逆向运动中充分接触，从而将药材的有效成分提取出来。药渣经出渣螺旋输送机强制推动至出渣口排出，出渣螺旋同时对药渣进行挤压，将药渣中残留药液挤出药材组织，减少药渣中残留药液的含量。

## 四 中药动态提取罐

### （一）工作原理

中药动态提取是将药物粉碎成粗粉（10~20目），加入动态提取罐中，然后加入一定量的溶剂（用量一般约为药材重量的10倍），在搅拌状态下煎煮提取。提取后的药渣、药液的混合物被放入料液贮槽，由螺旋泵下卸料、离心机进行渣液分离，然后再经过振动筛和管式离心机进一步分离精制，由此得到澄清的提取液，经管道送入浓缩器进行浓缩。

### （二）设备特点

中药动态提取罐是一种新型的中药提取设备，是中药提取的发展方向。从第一套动态设备在日本诞生并投入使用以来，国内近年来已有很多厂家开始设计，并已大量应用于实际生产中。动态提取设备与传统提取设备相比，具有生产效率高、节能、工艺设计更加合理、药材资源得到最大化利用等特点。目前，全国各地的中药生产企业都有应用，中药动态提取罐的工艺流程如图4所示。



图3 连续逆流提取设备

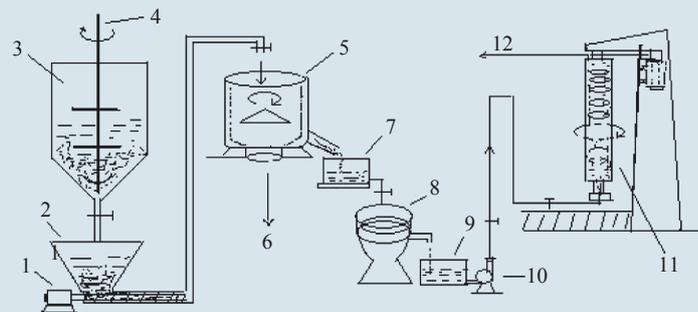


图4 中药动态提取罐的工艺流程示意图

注：1—螺旋泵；2—接料槽；3—动态提取罐；4—搅拌器；5—下卸料离心机；6—出渣口；7、9—储液槽；8—旋振筛；10—料液泵；11—管式离心机；12—去浓缩。

### （三）操作注意事项

第一，加热前要先排放夹层内的冷凝水。

第二，加热提取和放料过程中搅拌不能停止。

第三，药材粉碎细度因药材而异。

第四，严格按设备操作规程操作，安装高速离心机时一定要安装牢固，用手盘动后，点动试机，运转正常后进行生产操作。

## 五 其他动态提取设备

### (一) 索氏提取器

索氏提取是从固体物质中萃取化合物的一种方法。用溶剂将固体长期浸润而将所需要的物质浸出来,即长期浸出法。此法花费时间长、溶剂用量大、效率不高,适用于提取溶解度较小的物质,但当物质受热易分解和萃取剂沸点较高时,不宜使用此种方法。

### (二) 超临界提取装置

超临界流体萃取技术是近代化工分离中出现的高新技术。该方法将传统的蒸馏和有机溶剂萃取结合于一体,利用超临界状态下的CO<sub>2</sub>(呈液体)所具有的优良溶解能力,可将药材与萃取物有效分离、提取和纯化。CO<sub>2</sub>是一种安全、无毒、廉价的气体,超临界CO<sub>2</sub>具有类似气体的扩散系数、液体的溶解力,表面张力为零,能迅速渗透进固体物质之中,提取其精华,具有高效、不易氧化、纯天然、无化学污染等特点。比如,从银杏叶中提取银杏黄酮,从鱼的内脏、骨头中提取多烯不饱和脂肪酸,从沙棘籽中提取沙棘油,从蛋黄中提取卵磷脂等。

超临界技术在天然活性成分提取方面的效果不错,但是其萃取所需的温度高、压力高、生产成本低、产量小,故不能实现产业化,除非是具有很高附加值的产品。

### (三) 渗漉罐

渗漉法是向药材粗粉中不断添加浸取溶剂,使其渗过药粉,从下端出口流出浸取液的一种浸取方法。渗漉时,溶剂渗入药材的细胞中溶解大量的可溶性物质之后,浓度增

加,密度增大而向下移动,与上层的浸取溶剂或稀浸液交换位置,形成良好的浓度差,使扩散较好地自然进行,故浸润效果优于一般的提取方法,提取过程也较安全。

渗漉罐大多由筒体、椭圆形封头(或平盖)、气动出渣门、气动操作台等组成,具有分布均匀、出渣方便等特点。

## 六 结语

由于中药材性质的不同,需要不同的浸提方法,如逆流提取和渗漉法常用于乙醇等有机溶剂的提取;超临界提取适用溶解于液体CO<sub>2</sub>中的成分提取;多功能提取罐可以用于回流、提取挥发油以及煎煮等多种操作;中药动态提取主要适用于粉末药材的提取操作,节能高效。所以,企业在生产过程中应根据产品生产工艺的不同,选择合适的中药动态提取设备,这样才能达到提高产品质量的目的,最大限度地降低生产成本。<sup>[2]</sup>

### 参考文献

- [1] 卢晓江. 中药提取工艺与设备 [M]. 化学工业出版社, 2004.
- [2] 杨义芳, 孔德云. 中药提取分离手册 [M]. 化学工业出版社, 2009.
- [3] 陈玉昆. 天然药物提取生产工艺学 [M]. 科学出版社, 2009.
- [4] 李小芳. 中药提取工艺学 [M]. 人民卫生出版社, 2014.

### 作者简介

杨晓晨(1965-),男,汉族,高级职称,河南医药技师学院,主要从事中药制剂的生产工艺和设备、产品质量方面的研究。

卢鹏伟(1973-),男,汉族,中级职称,河南医药技师学院,主要从事中药制剂的生产工艺和设备、产品质量方面的研究。

# 浅析“匠心精神”对中国制药装备核心技术研发的启示

■ 宋有星/山东鸿基换热技术有限公司

**摘要：**“匠心精神”或者“工匠精神”是指工匠对自己的产品精雕细琢，精益求精的精神与理念，它代表着一种气质，一种沉溺其中的职业操守，同时代表一种勇于探索的生活态度。在中国“全民创业、万众创新”的滚滚浪潮下，未来可期，但更需要一种对于核心技术研发的执着精神、沉淀精神与匠心精神。本文将以此为题，浅析“匠心精神”对于中国制药装备核心技术研发的启示，期望能对技术创新与产品研发有所帮助。

**关键词：**制药装备、产品研发、匠心精神

目前我国制药装备行业企业已达800余家，年产值约150亿元，我国已成为名副其实的制药装备生产大国。但与生产大国地位不相匹配的是，我国还不是制药装备生产强国。产品创新能力不强，行业整体生产工艺水平不高，制药装备企业低价、低水平竞争影响出口信誉等，延缓了我国向制药装备强国前进的步伐。如何从量的积累实现向质的转变，如何实现从制药装备大国向制药装备强国的跨越，是困扰产业进一步发展的难题，更是亟待业内人士共同破解的课题。

很显然，唯有制药装备核心技术与工艺的开发与创新，才是解决以上问题的关键所在。当下利润为导向、资本横流的广阔市场中，有哪些公司能够真正专业、专注地着眼于产品研发，以及工艺优化与核心技术的沉淀，这个问题未来将会直接决定我国制药装备发展的深度与广度，值得深思。

## 一 国外制造业

德国制造世界瞩目，更著名的是拥有核心技术与创新能力的明星企业，涌现了博世、西门子、宝马、奔驰等世界瞩目的超大型企业集团，但是德国经济的核心却是中小型企业，其产值占到德国经济总量的80%以上。这些德国中小企业在其国际化过程中也是独领风骚，成为“隐形冠军”，其成就绝对不逊于那些来自本国的明星企业。

经济学家分析过德国的制胜之道：一是独具匠心，创新研发掌握核心科技，原创产品与技术是核心；二是专注细分市场，提高市场占有率；三是政府的强大后盾与政策导向大环境。

瑞士的钟表制造精益求精，日本制造匠心独具，瑞典、捷克等创新中小企业无不彰显着“匠心精神”。

## 二 国内制造业

中国中小企业有5000万家之多，占到企业总数的98%以上，但是真正进入世界企业丛林的少之又少，目前面临研发难、融资难等多种发展瓶颈，我们究竟应该向国外中小企业学习什么？

“仔细地分析国外市场，不要认为自己无所不能。对于中小企业来说，专注是成为世界领先者并保持这种地位的唯一道路。”罗兰贝格管理咨询公司创始人罗兰·贝格（Roland Berger）表示。

## 三 制药装备行业格局

制药装备产业事关国计民生，是药品生产质量保障与风险控制的屏障。制药装备行业是一个专业的细分市场，所以该行业更具备涌现匠心独具的中小型“隐形冠军”的潜质。

国家全面对药品生产企业实施《药品生产质量管理规范》（GMP）认证制度，为中国制药装备行业的发展创造了条件。制药装备的技术革新、工艺优化、制药工程施工规范、认证体系等一系列规范要求，全面推动了药机厂家的研发热情，尤其是近年来满足新版GMP要求的各类新产品、新技术层出不穷，制药装备行业产品的技术水平、质量、全面符合GMP要求以及产品品种规格等方面都有显著提高和发展，行业整体水平又上了一个新台阶，一度涌现了诸多发展可行的创新性公司和超大型规模化药机厂家。药机装备产品的品种和规格超过3000多种，产品除满足国内中西药厂、动物药厂及保健品厂需求外，还远销60多个国家和地区。

但业内有关专家分析认为，市场亟待整合和产品亟待创新是我国制药装备行业当前

最急需破解的难题。

中国制药装备行业不需要制造大企业，更迫切需要“创造”小企业。

专家指出，我国制药装备行业虽然取得了很大的成绩，但不少企业在技术水平上基本仍处于仿制、改进及组合阶段，没有达到创新或超过世界同类产品的水平。现阶段，我国制药装备同国外制药装备水平相比整体上要差10年以上，部分制药装备企业竞相压价，严重影响行业发展，无序竞争普遍存在。

更重要的是部分制药装备企业“工匠精神”的意识淡薄，不轻易或不愿意将资金投入具体的产品研发和革新上。因为产品研发不仅需要资金的投入，还需要大量的基础数据、复合型人才以及较长的研发周期，而就算是千辛万苦地研发成功了，创新产品与优化工艺又普遍存在权威部门验证审核问题，致使使用方在选择该类新产品时犹豫不决。另外，更多同行业竞争对手的仿制与窃取，虽然在核心技术与工艺上难以做到仿制成功，但是存在模仿其型、用超低价格冲击市场的情况。原研发企业在研发投入初期投入了大量的人力、物力、财力，但难以阻止竞品照猫画虎的低价冲击，使用方则在选择此类产品时也难以全方位地进行权衡。

这种创新研发的外部不经济现象直接导致原研发企业受到了很大的损失，更严重的是研发热情遭到了打击，再创新动力被熄灭了。

虽然目前这还不是普遍现象，但是值得深思，长此以往，将严重制约中国制药装备产业的发展。在美日等国家，机械制造厂家在行业内发展首先需要行业门槛，也就是市场准入制度，进入或退出该行业的制造企业都有规范性、约束性条款，知识产权、法律法规制度健全，违反相关创新、专利、知

识产权的行为或企业都将承担巨额的罚款与赔偿金，其违法成本很高，将导致违规企业破产，无法在该行业立足。

未来谁能成为制药机械行业的领军企业？无疑是那些拥有原创发明、工艺革新的高技术创新产品的企业，但更需要一个法制化、规范化的整体行业发展大环境。

制药装备行业应引入产品质量安全市场准入制度，这是规范制药装备行业秩序、促进行业健康发展的有效措施。实行制药装备质量安全市场准入制度，是保证药品生产企业生产质量的基本条件，以及强化药品生产质量管理规范的需要。

#### 四 制药装备研发空间

中国制药工业难道不需要创新的制药装备产品吗？真的不需要工艺创新吗？真的不需要中国制药装备企业的原创发明吗？创新研发产品真的没有空间吗？答案当然是需要，也有足够的市场空间期待着产品创新与工艺优化，需要中国企业的本土化服务与产品供应。“工匠精神”需要法制化、规范化的中国药机发展大环境，由此才能促使企业沉淀下来，才能使其全面发展，形成有序、健康的产品研发竞争。

浅析中药工业现代化创新研发空间，围绕生产出“高效、安全、稳定、可控”的现代中药产品这一主题，分析如何将传统医学与工业现代化相结合，探索工艺革新与创新研发。

我国中药传承千年，丸、散、膏、丹各类传承下来的不仅是功效各异的中药产品，更传承了诸多“独具匠心”的老中医、老技师、老工艺。

第一，提高提取率技术水平。

第二，进行在线过程控制，保持产品质量的稳定性。

第三，对中成药产品实施更科学的产品检测。

第四，实现反应过程的精确温度控制。

第五，实现在位清洗与在位灭菌。

第六，实现中药自动化与“互联网+”的互联互通。

笔者粗浅地以为以上六个技术研发领域值得有心企业用“匠心精神”去沉淀心绪，专注与细分市场，抢占制高点，广阔的市场需求空间足够开拓出适合百年发展大计的“隐形冠军”企业。以此抛砖引玉，期望对制药装备企业有所启示。

#### 五 结语

中国制药装备市场的未来需要产业细分、市场细分与专业细分，更需要核心技术研发的“工匠精神”，这将是一个行业或产业的发展根本。<sup>[2]</sup>

#### 参考文献

- [1] 我国制药装备行业的现状与未来，中国制药网，2014（7）。
- [2] 郭维图．新技术装备助推中药工业现代化[J]．机电信息，2014（2）。
- [3] 孙春艳．德国中小企业的制胜哲学[J]．中外管理，2016（5）。

#### 作者简介

宋有星（1979-），男，山东人，现任山东鸿基换热技术有限公司常务副总经理，研究方向为制药机械工业设计与自动化控制。

## 制药机械术语（二）

## Terms of pharmaceutical machinery

## 2 一般术语

## 2.12 全自动机

full automatic machine

不采用人工辅助操作的机械。

## 2.13 半自动机

semi automatic machine

需人工进行辅助操作的机械。

## 2.14 多功能机

multi-functional machine

具有两个及以上功能的机械。

## 2.15 一体机

integrated machine

将多种操作工序组合于一台机器上完成的机械。

## 2.16 联动线

production line

由数台单机连接而成的连续生产系统。

## 2.17 药品

medicine and chemical reagent

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的的调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品，放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

## 2.18 药用辅料

additive material

生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。其仅作为间隔体、支撑体、发挥辅助作用、不可单独使用的物料。

## 2.19 坨料

medicine lump

用于制作中药丸剂的粉状物料加入液体均匀混合成没有流动性，在外力作用下可形成任何形状的混合物。

## 2.20 药品包装物

medicine packaging material

药品直接装入包装容器内并封口的包装件。

## 2.21 药品包装

medicine packaging

将药品装入包装容器内并封口，或将药品包装物叠加、捆扎、装箱和在包装容器上或药品包装物上印字贴签的过程。

## 2.22 充填

filling

将固体制剂药品按预定量装入包装容器内的过程。

## 2.23 半加塞

half stoppling

将T型胶塞压入瓶内，T型平面不与瓶口接触。

## 2.24 全加塞

full stoppling

将T型胶塞压入瓶内，T型平面与瓶口平面完全接触。

## 2.25 封口

sealing

采用各种方式，对充填药物的包装容器进行封闭。

## 2.26 捆扎

bundle-up

用绳或带将药品包装物缠绕、收紧，并将绳或带的两接头扣牢。

## 2.27 印字

printing

在药品、药品包装物上印刷商标、色标、批号、有效期等内容。

## 2.28 炮制

sliced herbal medicine making procedures

药材经净制、切制、炮炙，制成饮片的过程。

## 2.29 起母

powder-like particle formulation

粉状物料在离心运动状态下，与雾化的、有粘结作用的浆液接触，形成0.2mm~0.8mm粒径颗粒的过程。

## 征稿启事

为了推动科技创新和管理创新，在行业内部营造良好的发展环境，提高行业整体技术水平、管理水平和人员素质，中国制药装备行业协会创办《医药&装备》，赠予制药、保健品、兽药、制药装备等行业工作者，以及相关大专院校、科研院所的专家学者和学生。

规划的栏目包括制药工艺与设备、制药工程设计、研究与创新、标准与验证、自动化与控制、观察与思考、短讯、知识园地等，以科学性、学术性和实用性为宗旨，力求及时、准确地反映国内外医药与装备相关领域的最新科研动态、科技创新成果，以及新方法、新理论、新动态，用科学的、先进的技术指导行业工作者，为广大读者提供学习、交流的平台，有利于开拓国际视野，全面提高从业者的综合素质。诚挚欢迎制药装备企业、科研院所、大专院校从事医药、制药装备相关领域理论研究和技術工作的人士踊跃投稿。

### >> 来稿须知

1. 文章要求论点明确，论据充分，论证严谨，文字精练，数据准确，具有一定的先进性和实用性。
2. 文章中需要列出摘要、关键词，参考文献按引用的先后顺序列于文末。
3. 文中图表均应标有有序号和名称，与正文必须相互呼应。图片要清晰（尽量同时提交电子版），表格设计要合理。
4. 计量单位以国家法定计量单位为准。
5. 文章末尾写明作者简介，包含姓名、性别、出生年份、籍贯、职称、职务、工作单位、研究方向即可。

### >> 联系方式

地址：北京市丰台区草桥欣园一区四号 中国制药装备行业协会

邮编：100068

电话：010-87584931-131/118

邮箱：xiewen@phmacn.com; wanglili@phmacn.com

联系人：谢文 王莉莉





发送对象：制药装备行业相关企业  
印刷单位：北京中石油彩色印刷有限责任公司  
印刷日期：2016年4月  
印 数：5000册

