团 体 标 准

药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求

编 制 说 明

《药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求》
标准起草编制组

二〇二四年五月

目　录

一、工作简况 ..... 错误！未定义书签。

二、标准编制原则和主要内容 3

三、主要试验和情况分析 5

四、标准中涉及专利的情况 5

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况 5

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系 5

七、重大意见分歧的处理依据和结果 5

八、标准性质的建议说明 5

九、贯彻标准的要求和措施建议 5

十、废止现行相关标准的建议 6

十一、其他应予说明的事项 6

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项，湖北虎泉药业有限公司等相关单位共同制定《药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求》团体标准。于 2024 年 05 月 10 日，中国中小商业企业协会发布了《药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景

本标准涉及颗粒制药设备技术领域，具体涉及一种药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置。现有的一种药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置设计不全面，在使用过程中，当通过药物颗粒造粒干燥机体来药物颗粒进行造粒以及干燥好之后，此时通过出料口将制造完毕的药物颗粒输送到收集箱内，此时收集箱内的放置板在弹性件的作用下，位于收集箱的箱口处，药物颗粒落到收集箱箱口处的放置板上，无需直接落到收集箱的内底部，此时由于药物颗粒一开始仅仅需要运动出料口到收集箱箱口这一段距离，从而减少了药物颗粒收集掉落的行程，但是药物颗粒直接掉落在收集箱内，容易造成损坏，影响药物的质量，造成不必要的损失。

（三）编制目的

药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求旨在确保设备在操作过程中能够有效地收集颗粒，保证生产过程的顺利进行，并且

符合相关的安全和质量标准。团体标准编制的目的则是为了统一行业内相关设备的技术要求和规范，推动整个行业的发展和进步。通过团体标准，可以促进技术交流、提高产品质量、降低生产成本，进而提升行业的竞争力和市场地位。

（1）提高行业标准: 制定团体标准可以统一行业内相关设备的技术要求和规范，提高整个行业的水平。

（2）促进技术交流: 通过团体标准的制定，不同企业、机构之间可以进行技术交流和经验分享，推动行业技术的进步。

（3）保障产品质量: 严格的技术要求可以保障设备的质量和性能，减少因设备质量问题而导致的生产事故和质量问题。

（4）降低生产成本: 统一的技术标准可以降低设备生产成本，提高设备制造效率，从而降低产品的生产成本。

（5）提升市场竞争力: 符合标准的产品更容易得到市场认可和用户信任，提升企业在市场上的竞争力和声誉。

（四）标准编制过程

1、组建起草小组，前期调研

为保证标准编制工作的顺利开展、提高标准的质量和实用性，由标准编制起草单位和相关技术专家、标准化专家共同组建了标准起草小组，负责对整个标准的编制。通过制订工作方案，标准起草小组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。标准起草小组对当前的药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求涉及的相关技术、设计内容等进行了调研，搜集了众多相关的标准、文献、技术指标、案例等资料，就其中的重点和难点进行逐一讨论，并系统分析、评价申报团体标准的可行性及必要性。

2、确定标准架构，形成草案

起草小组结合前期的调研和资料，开展了多次内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写，并在小组内部对标准草案的内容进行初步审查，依据相关意见进行修改、完善。

3、形成征求意见稿，征求意见

标准起草小组对标准草案进行修改完善，根据收集到的意见反馈，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了《药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求》（征求意见稿）。

（五）主要起草单位

湖北虎泉药业有限公司等。

二、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

1、严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化导则　第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草；

2、标准应符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策要求；

3、标准应具有科学性、先进性、经济性，切实可行。

（二）标准主要内容

1、范围

本文件规定了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置的基本构成、设计要求、生产要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置的设计制造。。

2、规范性引用文件

GB/T 700　碳素结构钢

GB/T 702　热轧钢棒尺寸、外形、重量及允许偏差

GB/T 709　热轧钢板和钢带的尺寸、外形、重量及允许偏差

3、术语和定义

为便于对标准的理解与执行，本章节规定了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求涉及的术语和定义。

4、基本构成

文件规定了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求的基本构成。

5、产品设计要求

文件阐述了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求的产品设计要求。

6、技术要求

文件阐述了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求的技术要求。

7、试验方法

文件阐述了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求的试验方法。

8、检验规则

文件阐述了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求的检验规则。

9、标志、包装、运输和贮存

文件阐述了药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求的标志、包装、运输和贮存。

三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

四、标准中涉及专利的情况

暂不涉及。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本标准编制、宣贯和实施，将会促进本行业及本公司产品的销售及管理规范化和升级，预计将会增加公司的销售业绩及经营安全，对于行业生态也会有可持续的促进作用,对于本行业的发展也会提供前进方向。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准属于团体标准，是药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求标准体系的重要一环，满足《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》的相关要求，符合现行法律法规和上级标准的规定，符合安全性要求及有关强制性标准要求。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

八、标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

1、本标准由湖北虎泉药业有限公司负责牵头组织制定工作计划，邀请同行相关公司等参与标准的制定，深入本行业，调查了解药物颗粒造

粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求技术要求，完成标准的制定。

2、通过制定标准操作手册、标准生产口袋书等标准宣贯材料并发放给标准实施单位，加强经营主体对标准的认识；在区域范围内开展标准宣贯会，深入本行业开展一对一标准实施指导等形式，使企业了解标准、熟悉标准、执行标准；通过电视、报纸、杂志、信息平台、微信公众号等媒体平台进行标准宣传，并通过网络留言的方式完成标准实施反馈意见收集。

3、加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

十、废止现行相关标准的建议

暂无。

十一、其他应予说明的事项

暂无。

《药物颗粒造粒干燥一体化设备的收集装置通用技术要求》标准起草编制组

2024 年 5 月