

《医药包装在线质量检测系统技术规范》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《医药包装在线质量检测系统技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《医药包装在线质量检测系统技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定该技术规范的核心目的在于构建一套科学、统一且高效的医药包装在线质量检测技术体系，以解决当前行业内检测手段参差不齐、误判率与漏判率难以平衡的痛点。通过明确检测系统的功能要求、性能指标及验证方法，旨在引导企业从传统的人工抽检向全自动化、智能化的在线全检转型，从而实现对医药包装生产过程中各类缺陷的精准识别与实时剔除。这不仅有助于规范检测设备的研发与制造，消除技术壁垒，促进检测装备的标准化与模块化发展，还能有效推动人工智能、机器视觉等前沿技术在制药装备领域的深度应用，为医药包装行业的数字化转型提供坚实的技术支撑与方向指引。

2. 意义

该技术规范的制定具有深远的行业与社会意义。首先，它是保障药品质量安全的关键防线，通过提升包装检测的可靠性，能有效防止因包装缺陷导致的药品污染、变质等风险，切实维护公众用药安全。其次，对于医药制造企业而言，规范化的高质量检测系统能显著降低因包装问题引发的召回风险与品牌声誉损失，同时通过减少人工依赖和优化生产流程，大幅提升生产效率与良品率，实现降本增效。此外，从宏观层面看，该规范的实施将加速淘汰落后产能，推动产业链上下游的协同创新，

提升我国医药包装装备在国际市场上的技术话语权与核心竞争力，助力医药产业向高端化、智能化迈进。

综上，制定《医药包装在线质量检测系统技术规范》团体标准对于促进医药包装产业智能化升级、推动包装检测技术创新、保障药品质量安全及增强行业核心竞争力等方面都具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 6 月 16 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《医药包装在线质量检测系统技术规范》。

2. 标准起草过程

2026 年 6 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 7 月末完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了医药包装在线质量检测系统的一般要求、检测系统要求、检测步骤、检测结果及安装运维。

1.2 规范性引用文件

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件

GB/T 15706 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小

GB/T 16855.1 机械安全 安全控制系统 第 1 部分：设计通则

GB/T 17626 电磁兼容 试验和测量技术

GB/T 17799.4 电磁兼容 通用标准 第4部分：工业环境中的发射

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 22080 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求

GB/T 41260 数字化车间信息安全要求

YY/T 0466 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

1.3 术语和定义

界定了医药包装在线质量检测系统、漏检率、误剔率等关键术语的具体定义。

1.4 一般要求

明确了检测环境条件、人员资质能力、软硬件设备配置及检测对象预处理的基础规范。

1.5 检测系统要求

详述了图像采集、处理分析、运动控制、数据管理及人机交互等子系统的技术参数与安全标准。

1.6 检测步骤

规范了从检测前准备与系统标定、检测执行到检测后数据归档的全过程操作流程

1.7 检测结果

规定了产品质量的合格与不合格判定规则、复检机制以及结果报告的生成要求。

1.8 安装运维

提出了系统安装验收、日常与定期维护、故障处理、升级迭代及退役处置的管理要求。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，本技术规范主要内容的编制依据紧密围绕医药包装生产现场的实际需求与现行法律法规要求，参考了国内外先进的机器视觉检测理论、自动化控制技术标准以及药品生产质量管理规范中关于包装完整性的相关条款。在起草过程中，充分调研了行业内主流检测设备的技术现状，结合了制药企业对检测精度、速度及稳定性的实际诉求，重点依据光电检测原理、图像处理算法及缺陷分类逻辑来设定技术指标。同时，依据风险评估原则，对不同风险等级的包装缺陷进行了科学分级，确保检测系统能够覆盖从外观瑕疵到功能性失效的全方位检测需求。此外，还参考了相关计量校准规范，以保证检测数据的准确性与可追溯性，确保规范内容既具有技术前瞻性，又具备良好的工程落地性与可操作性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效益

（一）主要试验情况分析

在规范编制过程中，组织多家代表性检测机构与制药企业开展了广泛的验证试验。试验选取了不同材质、不同规格的医药包装样品，涵盖了玻璃瓶、塑料瓶及泡罩包装等典型形态，重点对检测系统在高速生产线上的检出率、误剔率及系统稳定性进行了压力测试。试验结果表明，依据本规范技术要求配置的检测系统，在模拟实际生产环境下，能够稳定识别微小裂纹、异物及密封不良等关键缺陷，且在不同光照与振动干扰下仍能保持较高的检测一致性。通过对试验数据的统计分析，验证了所设定的性能指标科学合理，既能满足严苛的药品包装质量要求，又未超出当前主流技术的可实现范围，证明了规范技术内容的成熟度与可靠性。

（二）技术经济论证

从技术经济角度分析，实施该技术规范将带来显著的综合效益。虽然引入高标准的在线质量检测系统会在初期增加一定的设备投入成本，但从全生命周期来看，其经济价值巨大。通过自动化检测替代人工，企业可大幅削减人力成本，并避免因人员疲劳导致的漏检风险。同时，精准的质量控制能有效减少因包装问题导致的后端返工与废品损失，降低原材料浪费。此外，规范化的技术指标有助于设备制造商优化设计，减少非标定制带来的研发冗余，降低设备制造与维护成本。对于整个行业而言，统一的技术语言将降低上下游企业的沟通与交易成本，促进通用零部件的规模化生产，从而在宏观上实现资源配置的最优化与产业经济效益的最大化。

（三）预期经济效果

预期该技术规范的发布与实施，将直接推动医药包装检测装备市场的技术升级与洗牌，促使低端、低效的检测产品退出市场，带动高端智能检测装备的市场占有率显著提升。对于应用企业而言，预计将显著提高生产线的运行效率与产品一次合格率，大幅降低因质量投诉和召回带来的潜在巨额经济损失，提升品牌溢价能力。长期来看，随着检测技术的普及与成熟，将带动相关传感器、图像处理软件及自动化集成服务等上下游产业链的协同发展，形成新的经济增长点。同时，高质量的包装水平将有助于我国医药产品突破国际贸易壁垒，提升出口竞争力，从而在更广阔的全球市场中获取更高的经济回报。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、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。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《医药包装在线质量检测系统技术规范》团体标准编制组

2026年7月