

ICS 11.120.30

CCS C 30

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

医药包装在线质量检测系统技术规范

Technical specification for online quality inspection system of

pharmaceutical packaging

(草案)

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 一般要求 2

 4.1 检测环境要求 2

 4.2 人员要求 2

 4.3 设备要求 3

 4.4 检测对象要求 3

5 检测系统要求 3

 5.1 系统架构 3

 5.2 图像采集系统要求 3

 5.3 图像处理系统要求 4

 5.4 运动控制系统要求 5

 5.5 数据管理系统要求 6

 5.6 人机交互系统要求 7

 5.7 安全要求 7

6 检测步骤 7

 6.1 检测前准备 7

 6.2 系统标定 8

 6.3 检测执行 8

 6.4 检测后处理 9

7 检测结果 9

 7.1 结果判定 9

 7.2 结果报告 9

8 安装运维 10

 8.1 安装要求 10

 8.2 运行维护 10

 8.3 系统升级 11

8.4 退役处置 11

参考文献 11

前言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次编制。

医药包装在线质量检测系统技术规范

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。

本文件适用于药品生产企业、医药包装企业及第三方检测机构在片剂、胶囊剂、注射剂、口服液体制剂等各类医药包装生产过程中，利用机器视觉、传感器融合等技术实施的在线质量检测系统的设计、安装、调试、验收及运维管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药包装在线质量检测系统 on-line quality inspection system for pharmaceutical packaging

在医药包装生产线上，通过机器视觉、传感器融合、人工智能算法等技术手段，对包装材料的物理完整性、印刷信息准确性、标签合规性、密封完整性等质量属性进行实时自动检测，并对不合格品实施自动剔除的集成化系统。

3.2

漏检率 miss detection rate

系统未能识别出的实际缺陷品数量占全部实际缺陷品数量的百分比。

3.3

误剔率 false rejection rate

系统将合格品误判为不合格品并实施剔除的数量占全部合格品数量的百分比。

3.4

检测节拍 inspection tact time

系统完成单个包装单元从图像采集到结果判定所需的时间，单位为毫秒（ms）。

3.5

追溯码 traceability code

用于实现药品全生命周期追溯的唯一标识代码，通常包括药品追溯码、生产批号、有效期等信息。

3.6

光学分辨率 optical resolution

检测系统能够分辨的最小特征尺寸，单位为毫米（mm）或微米（ μm ）。

3.7

深度学习缺陷检测 deep learning defect detection

基于卷积神经网络等深度学习算法，通过对大量合格品与缺陷品样本进行训练，实现缺陷自动识别与分类的技术方法。

4 一般要求

4.1 检测环境要求

4.1.1 环境条件

检测系统安装环境应满足以下要求：

- a) 环境温度：0℃～45℃，温度波动范围不应超过±3℃/h；
- b) 相对湿度：35%～75%，无凝结；
- c) 洁净度等级：口服固体制剂包装区域不低于D级，注射剂包装区域不低于C级；
- d) 检测工位应避免外部强光源直射，环境照度宜控制在300 lx～500 lx；
- e) 安装基础振动加速度不应超过0.5 g，必要时应采取减振措施；
- f) 电磁环境应符合GB/T 17799.4系列标准规定的电磁兼容性要求。

4.1.2 空间布局

检测系统应与生产线协调布局，检测工位前后应预留不少于500 mm的操作维护空间；剔除装置与检测工位的距离应根据生产线速度确定，确保剔除动作与检测结果同步；光源、相机等光学组件应便于清洁维护，且不应影响生产线正常运行。

4.2 人员要求

4.2.1 操作人员

操作人员应熟悉医药包装生产工艺及质量控制要求，经过系统操作培训，能够正确设置检测参数、启停系统，了解常见缺陷类型及判定标准，具备基本的设备日常维护和清洁能力。

4.2.2 维护人员

维护人员应熟悉检测系统的硬件组成和软件架构，具备光学系统调试、相机校准、光源更换等维护技能，能够进行系统故障诊断和排除，了解数据备份、系统升级等IT运维知识。

4.2.3 质量管理人员

质量管理人员应熟悉药品生产质量管理规范及相关法规要求，能够制定和审核检测系统

的验证方案，具备检测数据统计分析能力，了解电子记录和电子签名的合规性要求。

4.3 设备要求

4.3.1 硬件要求

硬件要求应符合：

- a) 工业相机：分辨率 ≥ 200 万像素，帧率应满足生产线速度要求；
- b) 光学镜头：应根据检测对象尺寸和检测距离选择合适焦距，畸变率不应超过1%；
- c) 光源系统：应采用LED光源，色温稳定性应达到 $\pm 5\%$ ，寿命不低于30000 h，应具备频闪同步功能；
- d) 图像处理单元：应具备实时图像处理能力，处理延迟不应超过检测节拍的10%；
- e) 剔除装置：响应时间不应超过50 ms，剔除准确率应达到99.9%以上；
- f) 与药品直接接触的部分应采用316L不锈钢或符合药品包装要求的非金属材料，表面粗糙度Ra应 $\leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

4.3.2 软件要求

- a) 应支持多品种、多规格检测参数快速切换，切换时间不应超过5 min；
- b) 应具备用户权限管理功能，支持多级权限设置；
- c) 应具备完整的审计追踪功能，记录所有操作、参数修改和系统事件；
- d) 应支持检测数据的实时存储和历史查询，数据保存期限不应少于产品有效期后一年；
- e) 应具备与MES、ERP、SCADA等系统的数据接口，支持OPC UA、Modbus TCP等标准工业通信协议；
- f) 应符合GMP中关于电子记录和电子签名的要求。

4.4 检测对象要求

4.4.1 检测对象分类

检测对象包括：片剂、硬胶囊、软胶囊的泡罩包装、瓶装、袋装等固体制剂包装；注射剂、口服液瓶、滴眼剂瓶等液体制剂包装；以及纸盒、标签、说明书、外箱等外包装。

4.4.2 检测对象预处理

检测对象进入检测工位前应满足：表面清洁，无明显粉尘、油污等污染物；摆放位置稳定，无大幅度晃动或偏移；透明或半透明包装应确保光源能够有效穿透或反射；追溯码印刷清晰完整，无严重污损。

5 检测系统要求

5.1 系统架构

检测系统应由以下子系统组成：

- a) 图像采集系统：包括工业相机、光学镜头、光源及触发控制模块；
- b) 图像处理系统：包括图像预处理、特征提取、缺陷识别与分类模块；
- c) 运动控制系统：包括编码器、同步控制器、剔除执行机构；
- d) 数据管理系统：包括数据存储、统计分析、报表生成模块；
- e) 人机交互系统：包括显示界面、操作面板、报警提示模块。

5.2 图像采集系统要求

5.2.1 工业相机

工业相机技术应符合表1要求：

表 1 工业相机技术要求

序号	技术参数	要求值
1	分辨率	≥ 500 万像素
2	传感器类型	全局快门
3	动态范围	≥ 60 dB
4	信噪比	≥ 40 dB
5	触发响应延迟	≤ 10 μ s
6	防护等级	$\geq$ IP54
7	技术参数	要求值

5.2.2 光学镜头

光学镜头技术应符合表2要求：

表 2 光学镜头要求

序号	技术参数	要求值
1	畸变率	$\leq 0.5\%$
2	分辨率匹配	MTF ≥ 0.3 @奈奎斯特频率
3	工作距离	100 mm~500 mm
4	接口类型	C口或F口
5	增透膜透过率	$\geq 95\%$

5.2.3 光源及触发控制模块

光源及触发控制模块应符合：

- a) 光源类型：同轴光源、环形光源、条形光源、背光源、多角度光源、紫外光源、近红外光源；
- b) 照度不均匀度： $\leq \pm 10\%$ ；
- c) LED 寿命： ≥ 50000 h；
- d) 频闪同步精度： $\leq \pm 1$ μ s；
- e) 触发模式：编码器触发、光电触发、软件触发；
- f) 位置触发精度： $\leq \pm 0.5$ mm。

5.3 图像处理系统要求

5.3.1 图像预处理

图像预处理应符合表3要求：

表 3 图像预处理要求

序号	功能项	要求值
----	-----	-----

序号	功能项	要求值
1	几何校正残留误差	≤ 0.1 像素
2	噪声抑制SNR提升	≥ 6 dB
3	图像配准精度	≤ 0.5 像素
4	图像分割准确率	$\geq 99\%$
5	处理速度	$\leq$ 节拍20%

5.3.2 特征提取

特征提取设备应符合表4要求：

表 4 特征提取设备要求

序号	特征类别	精度/性能要求
1	几何特征	精度 ≤ 0.05 mm
2	颜色特征	重复性 $\Delta E \leq 1.0$
3	边缘特征	定位精度 ≤ 0.5 像素
4	深度学习特征	维度可配置
5	提取速度	$\leq$ 节拍30%

5.3.3 缺陷识别与分类模块

缺陷识别与分类模块要求应符合：

- a) 检测算法：模板匹配、Blob 分析、边缘检测、颜色分析、机器学习、深度学习；
- b) 深度学习：缺陷样本不少于 500 张/类，准确率不低于 99%，召回率不低于 98%；
- c) 缺陷分类：准确率不低于 95%；
- d) 缺陷定位：精度不超过 1 mm；
- e) 总处理时间：不超过检测节拍的 80%。

5.4 运动控制系统要求

5.4.1 编码器

编码器应符合表5要求：

表 5 编码器要求

序号	技术参数	要求值
1	旋转分辨率	≥ 2000 PPR
2	线性分辨率	≤ 0.01 mm
3	响应频率	≥ 500 kHz
4	安装同轴度	≤ 0.05 mm
5	防护等级	$\geq$ IP54

5.4.2 同步控制器

同步控制器应符合表6要求：

表 6 同步控制器要求

序号	技术参数	要求值
1	同步精度	$\leq \pm 0.5 \text{ mm}$
2	延时补偿范围	0~100 ms
3	速度自适应响应	$\leq 100 \text{ ms}$
4	触发缓存	≥ 1000 个位置
5	通信协议	EtherCAT/Profinet/Ethernet/IP

5.4.3 剔除执行机构

剔除执行机构应符合表7要求：

表 7 剔除执行机构要求

序号	技术参数	要求值
1	响应时间	$\leq 30 \text{ ms}$
2	剔除精度	$\leq \pm 2 \text{ mm}$
3	电磁阀响应	$\leq 10 \text{ ms}$
4	电磁阀寿命	≥ 1000 万次
5	比对不一致率	$\leq 0.1\%$

5.5 数据管理系统要求

5.5.1 数据存储

数据存储要求应符合：

- a) 存储内容：原始图像、检测结果、判定信息、系统日志、操作记录；
- b) 图像压缩：无损压缩，压缩比不低于 3:1；
- c) 原始图像保存期：不少于 30 天；
- d) 检测记录保存期：不少于产品有效期后一年，且不少于 5 年；
- e) 数据备份：每日一次，异地存储。

5.5.2 统计分析

统计分析要求应符合：

- a) 实时统计：检测数、合格数、不合格数、合格率、缺陷分布；
- b) SPC 分析：X-R 图、X-S 图、P 图、C 图；
- c) 能力分析：Cp、Cpk 实时计算；
- d) 帕累托分析：自动识别主要缺陷类型；
- e) 预警功能：合格率/缺陷率超阈值自动预警。

5.5.3 报表生成模块

报表生成模块应符合：

- a) 报表类型：批次检测报告、日报/周报/月报、缺陷分析报告、设备运行报告、质量趋势报告、审计追踪报告；
- b) 输出格式：PDF、Excel、HTML；
- c) 常规报表生成时间：不超过 30 s；

- d) 大数据量报表生成时间：不超过 5 min；
- e) 符合 21 CFR Part 11 电子记录要求。

5.6 人机交互系统要求

5.6.1 显示界面

显示界面要求应符合：

- a) 显示区域：实时图像、统计信息、设备状态、报警信息、趋势图、操作日志；
- b) 分辨率：不低于 1920×1080；
- c) 刷新频率：不低于 5 Hz；
- d) 支持自定义布局和多屏配置；
- e) 支持中英文切换，无需重启。

5.6.2 操作面板

操作面板要求应符合：

- a) 操作方式：触摸屏、鼠标、键盘；
- b) 权限管理：系统管理员、质量管理员、操作员、访客四级；
- c) 操作记录：自动记录时间、人员、内容、参数值；
- d) 配方管理：不少于 100 组，支持保存/调用/导出/导入；
- e) 支持一键启停、一键切换配方、一键复位；
- f) 关键操作二次确认；
- g) 紧急情况一键安全停止。

5.6.3 报警提示模块

报警提示模块应符合：

- a) 报警分级：一级（紧急，立即停机）、二级（重要，报警 30 s）、三级（一般，提示信息）；
- b) 报警方式：弹窗、声音、灯光、短信/邮件、MES 联动；
- c) 报警记录：时间、级别、内容、确认时间、确认人员、处理措施；
- d) 报警屏蔽：需授权，不超过 8 h；
- e) 报警联动：连续不合格超限时自动减速或停机；
- f) 报警诊断：常见报警提供处理建议。

5.7 安全要求

5.7.1 机械安全

系统应符合 GB/T 15706 和 GB/T 16855.1 的机械安全要求。

5.7.2 电气安全

系统应符合 GB 5226.1 的电气安全要求。

5.7.3 信息安全

系统应符合 GB/T 22080 和 GB/T 41260 的信息安全要求。

6 检测步骤

6.1 检测前准备

6.1.1 系统检查

系统检查系统应符合：

检测前应检查相机、镜头、光源等光学组件是否清洁固定；

- a) 检查光源亮度是否正常、色温是否稳定；
- b) 检查相机成像是否清晰、视野是否覆盖检测区域；
- c) 检查剔除装置动作是否灵活、气源压力是否达标；
- d) 检查系统软件版本及参数设置；
- e) 检查网络连接及与 MES/ERP 系统通信状态。

6.1.2 样品准备

应准备合格品样品不少于50件，用于系统标定和参数设置；准备涵盖所有缺陷类型的缺陷品样品，每类不少于10件；准备边界样品不少于5件。

6.1.3 参数设置

根据检测对象设置相机参数、光源参数、检测参数、剔除参数及通信参数。

6.2 系统标定

6.2.1 相机标定

使用标准标定板进行像素尺寸标定，确定图像像素对应的实际物理尺寸；进行畸变校正，确保测量精度；将图像坐标系与生产线坐标系对齐。

6.2.2 光源标定

使用标准色卡或标准样品进行亮度均匀性标定，检测区域内光照不均匀度不应超过±10%；确保光源色温稳定；确保光源频闪与相机曝光同步，避免图像明暗条纹。

6.2.3 系统联调

系统联调应符合：

- a) 验证触发信号与图像采集的同步性；
- b) 验证检测结果与剔除动作的同步性；
- c) 验证数据传输的实时性和准确性；
- d) 验证报警提示的正确性和及时性。

6.3 检测执行

6.3.1 首件检测

正式生产前应进行首件检测并满足：

- a) 连续检测不少于 20 件合格品，确认无误剔；
- b) 连续检测不少于 20 件缺陷品，确认无漏检；
- c) 检测边界样品，确认判定结果符合预期；
- d) 首件检测合格后方可进入正常生产检测。

6.3.2 在线检测

在线检测要求应符合：

- a) 系统应连续运行，对每一件产品进行检测；
- b) 检测过程中应实时监控检测数据，发现异常及时处理；
- c) 每班次应至少进行一次系统校验，使用标准样品验证检测精度；
- d) 检测过程中不得随意修改检测参数，如需修改应经过审批并记录。

6.3.3 周期性校验

周期性校验应符合：

- a) 每日使用标准样品检测 10 件，验证系统稳定性；
- b) 每周进行全面性能测试，包括检测精度、速度、漏检率、误剔率等；
- c) 每月进行系统标定复核，必要时重新标定；每年进行全面系统性能验证，出具验证报告。

6.4 检测后处理

6.4.1 不合格品处理

不合格品处理应符合：

- a) 不合格品应被自动剔除至指定收集容器，不得与合格品混放；
- b) 应进行标识，记录缺陷类型、检测时间、批次号等信息；
- c) 应按企业不合格品管理程序处理，必要时进行复检；
- d) 处理情况应记录在案，保存期限符合法规要求。

6.4.2 数据归档

数据归档应符合：

- a) 检测数据应实时存储，不得丢失或篡改；
- b) 存储格式应统一，便于查询和分析；
- c) 应定期进行数据备份，备份频率不应低于每日一次；
- d) 数据保存期限不应少于产品有效期后一年，且不少于 5 年。

7 检测结果

7.1 结果判定

7.1.1 合格判定

产品同时满足以下条件判定为合格：

- a) 所有检测项目均符合预设合格标准；
- b) 追溯码识读正确且与生产数据库匹配；
- c) 无系统报警或异常提示。

7.1.2 不合格判定

产品满足以下任一条件判定为不合格：

- a) 任一检测项目不符合预设标准；
- b) 追溯码无法识读或识读结果与生产数据库不匹配；
- c) 系统检测到异常并报警。

7.1.3 复检规则

因系统误剔导致的不合格品，经人工确认后可判定为合格；复检应在独立人工检测工位进行，复检人员不应参与原检测系统操作；复检结果应记录，并作为系统参数优化依据；同一批次复检率超过5%时，应暂停生产排查原因。

7.2 结果报告

7.2.1 实时报告

系统应提供当前批次检测统计信息；各类缺陷的实时分布情况；系统运行状态信息；趋

势预警信息，当缺陷率超过预设阈值时自动报警。

7.2.2 批次报告

每批次生产结束后自动生成批次检测报告，内容包括：

- a) 批次基本信息；检测统计信息；
- b) 缺陷分布信息；
- c) 追溯码信息；
- d) 系统运行信息；
- e) 报告应由授权人员审核并电子签名。

7.2.3 趋势分析

系统应支持按时间维度分析缺陷率变化趋势；按缺陷类型分析高发缺陷及其原因；按设备、班次、操作人员等维度分析质量差异；生成质量趋势图和统计报表，为质量改进提供数据支持。

8 安装运维

8.1 安装要求

8.1.1 安装前准备

安装前准备应符合：

- a) 确认安装环境符合 4.1 要求；
- b) 确认生产线布局满足安装空间要求；
- c) 确认电源、气源、网络等基础设施满足系统需求；
- d) 准备安装所需工具、材料和文档；
- e) 制定详细安装计划和风险评估方案。

8.1.2 安装过程

安装过程应符合：

- a) 按安装手册逐步进行，不得随意更改方案；
- b) 光学组件安装应确保光轴与检测面垂直，避免成像畸变；
- c) 电气连接应符合安全规范，接地可靠；机械安装应牢固，避免运行中振动和位移；
- d) 安装过程应做好记录。

8.1.3 安装验收

安装完成后进行验收：

- a) 硬件验收检查组件安装正确性和运行状态；
- b) 软件验收检查功能完整性和运行稳定性；
- c) 性能验收按 5.3 要求进行测试；
- d) 文档验收检查技术文档、操作手册、维护手册是否齐全；
- e) 验收合格后双方签署验收报告。

8.2 运行维护

8.2.1 日常维护

每班次检查光学组件清洁度，必要时清洁；每班次检查光源亮度，亮度衰减超过20%时更换；每日检查相机成像质量；每周检查机械部件紧固情况；每月检查电气连接，确保接触良好、无老化。

8.2.2 定期维护

定期维护应符合：

每季度进行系统全面清洁；

每半年进行相机标定复核，必要时重新标定；

每年进行光源全面检测，更换老化光源；

每年进行系统性能全面评估，出具评估报告；

根据设备运行状况制定预防性维护计划。

8.2.3 故障处理

发现故障应立即停机；处理前进行风险评估，制定处理方案；处理过程中做好记录，包括故障现象、原因分析、处理措施等；处理后应进行验证，确认系统恢复正常后方可投入生产；重大故障应进行根因分析，制定纠正和预防措施。

8.3 系统升级

8.3.1 软件升级

升级前应充分测试，确保新版本稳定可靠；升级前备份现有系统和数据；制定详细操作计划和回退方案；升级后进行功能验证和性能测试；升级记录应归档保存。

8.3.2 硬件升级

升级前评估对现有系统的影响，制定兼容性方案；升级后重新进行系统标定和性能验证；涉及关键硬件更换的应进行变更控制管理；升级后的系统应满足本文件全部要求。

8.4 退役处置

8.4.1 数据迁移

系统退役前所有历史检测数据应完整导出并妥善保存；迁移过程确保数据完整性和可追溯性；数据保存期限符合法规要求。

8.4.2 设备处置

涉及药品生产数据的存储介质应进行数据擦除或物理销毁；设备拆除过程确保不影响生产线正常运行；退役设备按企业资产管理规定处置。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:2020年版[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 药品生产质量管理规范(2010年修订)[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2011.

中 华 人 民 共 和 国
团 体 标 准
医药包装在线质量检测系统技术规范
T/CEATEC XXX—2026

*

中国欧洲经济技术合作协会
网址

<https://www.ceatec.org.cn/>

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 XXX 千字
2026 年 X 月第一版 2026 年 X 月第一次印刷

*

如有印装差错 由中国欧洲经济技术合作协会
调换

版权专有 侵权必究

举报电话：010-64516951



T/CEATEC XXX—2026