《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》

（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《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》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《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》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《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》团体标准，旨在顺应海洋生物医药产业和药用辅料行业规范发展需求，推动海洋磷脂药用辅料生产质量管理向标准化、规范化、精细化发展。海洋磷脂药用辅料的生产涉及海洋动物原料提取、精制、干燥、包装等多个环节，生产过程对产品质量和安全影响显著。然而，当前国内海洋磷脂药用辅料生产企业规模不一、质量管理水平参差不齐，缺乏专门的生产质量管理规程，导致产品质量一致性差、安全隐患多、下游制剂用药风险较高。制定本团体标准，有助于明确海洋磷脂药用辅料生产的总体要求、厂房与设施、设备管理、物料与供应商管理、生产过程管理、质量控制与检验以及包装、标签、贮存与运输和文件、记录、偏差、变更与追溯等全流程质量管理要求，指导生产企业规范生产、科学管理，提升产品质量的一致性和安全性。

2.意义

该团体标准的制定，有助于补齐海洋磷脂药用辅料生产质量管理领域标准空白，为生产企业建立和完善质量管理体系提供明确依据。通过规范厂房设施、设备管理、物料与供应商管理、生产过程管理、质量控制与检验等关键环节，提升产品质量和安全性，保障下游制剂用药安全。同时，标准实施可引导企业对标先进质量管理要

求，优化生产流程，提升一次检验合格率和产品一致性，增强市场竞争力，促进海洋磷脂药用辅料产业规范化、高质量发展。

综上，制定《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》团体标准，对提升行业质量管理水平、保障产品质量安全、推动产业高质量发展均具有重要意义。

（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、标准和 GMP 要求，广泛搜集相关资料，并多次与海洋磷脂药用辅料生产企业、制剂企业和行业专家进行调研交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 9 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：《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》。

2.标准起草过程

2026 年 9 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，编制小组组织了数次内部研讨会和专家咨询会，围绕总体要求、厂房与设施、设备管理、物料与供应商管理、生产过程管理、质量控制与检验等核心内容进行了充分讨论和修改，于 2026 年 11 月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

本文件规定了海洋磷脂药用辅料生产质量管理的质量管理体系、机构与人员、厂房设施与设备、物料与供应商管理、生产管理、质量控制、文件与记录管理、投诉、召回与持续改进。

本文件适用于以海洋动物（如鱼、南极磷虾等）或海洋微藻为原料提取、精制海洋磷脂药用辅料的生产质量管理。

1.2 规范性引用文件

GB 2762　食品安全国家标准　食品中污染物限量

GB/T 19001 质量管理体系 要求

SC/T 3506　磷虾油

1.3 术语和定义

定义了药用辅料、生产质量管理、关键工序等相关术语。

1.4 质量管理体系

对海洋磷脂药用辅料生产的质量管理体系进行规定。

1.5 机构与人员

对海洋磷脂药用辅料生产质量管理的机构和人员进行规定。

1.6 厂房设施与设备

对海洋磷脂药用辅料生产质量管理的厂房设施与设备进行规定。

1.7 物料与供应商管理

对海洋磷脂药用辅料生产质量管理的物料与供应商管理进行规定。

1.8 生产管理

对海洋磷脂药用辅料的生产管理进行规定。

1.9 质量控制

对海洋磷脂药用辅料生产的质量控制进行规定。

1.10 文件与记录管理

对海洋磷脂药用辅料生产质量管理的文件与记录管理进行规定。

1.11 投诉、召回与持续改进

对海洋磷脂药用辅料生产质量管理的投诉、召回与持续改进进行规定。

2.确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据现行法律法规和现行国家、行业标准制定，包括《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药用辅料附录（国家药监局 2025 年第 1 号公告）、结合海洋磷脂药用辅料生产的典型工艺和管理实践，综合考量总体要求、厂房设施、设备、物料、生产过程、质量控制等环节对产品质量的具体要求，确保规程适配各类生产企业质量管理体系的实际需求。基于行业调研和检验验证数据，为洁净区环境监测、纯化水质量控制、关键工序控制、中间产品质量控制等关键要求提供科学依据。同时，参考 GMP 药用辅料附录等先进要求，确保本规程具备适应性与可操作性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对海洋磷脂药用辅料生产的关键控制环节，如洁净区（D 级）环境、纯化水质量、关键生产工序、中间产品质量控制等，进行了调研和验证。结合《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则，对相关指标进行了检验验证。通过对比

分析，验证了规程中各项监测指标和限值的合理性与可操作性，为生产质量管理和检验规则的制定奠定了基础。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本规程的制定充分考虑了海洋磷脂药用辅料生产质量管理现状与发展趋势，参考 GMP 药用辅料附录要求，确保规程的先进性和适应性。通过明确厂房设施、设备管理、物料与供应商管理、生产过程管理、质量控制与检验等要求，为生产企业建立和运行质量管理体系提供了统一规范，有助于推动生产管理水平和产品质量提升。从经济角度分析，规程的实施将规范市场秩序，引导企业优化生产管理，减少质量偏差和返工损失，提升一次检验合格率和产品一致性，降低综合成本，提高行业整体效率和市场竞争力。

（三）预期经济效果

本规程的实施预期将对海洋磷脂药用辅料生产企业产生显著的提升作用。一方面，规范化的质量管理要求将引导企业健全质量管理体系、规范生产流程，提升产品质量和批次一致性，增强下游制剂企业的合作意愿，拓展市场份额；另一方面，通过明确生产过程管理、质量控制与检验等要求，有助于企业优化生产运营，降低质量损失，提升生产效益。同时带动海洋生物原料供应、生产设备制造、检验检测等上下游产业链的协同发展，促进产业规模化、高质量发展，为社会创造更大的经济价值和就业机会。

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。

《海洋磷脂药用辅料生产质量管理规程》团体标准编制组

2026 年 11 月