

《生物发酵行业智能制造 第2部分：生物反应器》 行业标准编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据《工业和信息化部办公厅关于印发2019年第二批行业标准制修订项目计划的通知》（工信厅科函〔2019〕195号）文件，计划编号2019-0702T-QB，项目名称《生物发酵行业智能制造 第2部分：智能装备》进行制定。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、上海国佳生化工程技术研究中心有限公司。计划时间2021年。已办理延期申请。

（二）主要工作过程

2019年8月，本标准获得正式立项。

2019年11月，中国生物发酵产业协会及参与单位组织召开该行业标准编制讨论会，宣布成立标准起草组，组内包括行业内专家、公司技术骨干。

2020年7月，完成草案讨论稿起草。

2021年1月7日，中国生物发酵产业协会组织召开《生物发酵行业智能制造 第2部分：生物反应器》标准启动会，各行业协会专家对《生物发酵行业智能制造 第2部分：生物反应器》的草案部分进行讨论，并提出修改建议。

2021年6月24日，标准起草组内部组织了标准研讨会，对前期专家提出的意见和建议进行了综合讨论，对标准的技术内容进行全面修改和完善。

2021年11月30日，完成《生物发酵行业智能制造 第2部分：生物反应器》标准草案送审稿，并提交中国生物发酵产业协会。

2022年9月21日，在江苏连云港市以《生物发酵行业智能制造 第2部分：生物反应器》标准草案送审稿的基础上进行了部分专家线下和部分专家线上方式进行了补充修改和部分概念统一。

目前，本标准形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准编制原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作；其内容符合重点标准研制紧迫性、创新性、国际性的要求。

本标准起草过程中，主要按照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》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》等要求进行编写。

（二）标准主要内容的论据

1、国内外市场调研分析

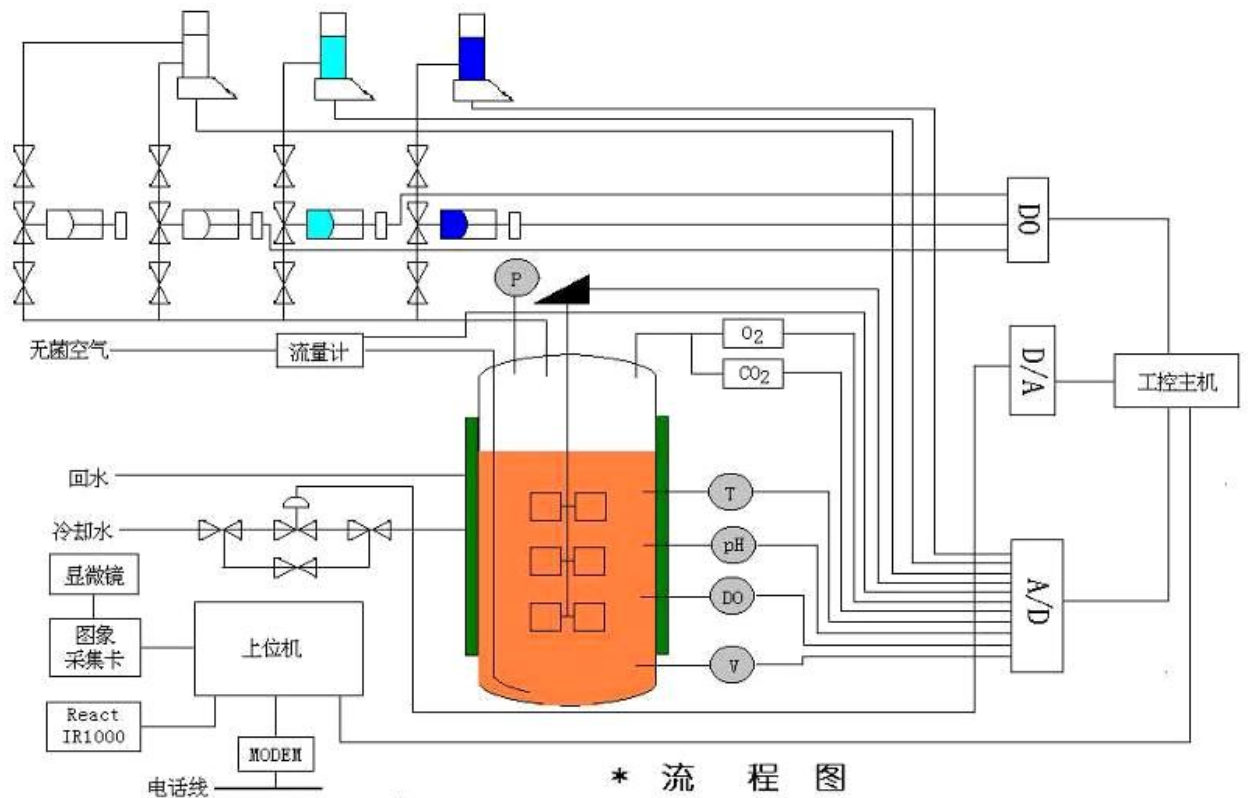
任务下达后，起草组开展了发酵行业的调研工作，了解上下游的企业情况，具体见表1。

企业名称	产品名称	生产工艺	配置	应用对象	备注
上海国强生化工程	研究型生物反应器	人工+自动	高配置pH、DO、温度、质量流量计、loadcell, 补料计量	微生物、动物细胞和植物细胞培养	以设计和系统集成成为主
百伦生物反应器	研究型和生产型生物反应器	人工加自动化	高配置pH、DO、温度、质量流量计、loadcell, 补料计量	微生物、动物细胞和固体发酵	以生产和系统集成成为主体
上海耐利流体	生产性生物反应器	自动化加人工	pH、DO、温度、质量流量计、loadcell, 补料计量	微生物和动物细胞培养	以生产和系统集成成为主
江苏宜欣制药	生物反应器设计与加工	自动化加人工	无	大型生物反应器	以设计和加工为主
苏州汉星分析	PAT传感器生产	人工	pH、溶解氧、电导、离子选择电极等在线高温灭菌电极	微生物发酵、环境测定等	以研究和研究为主

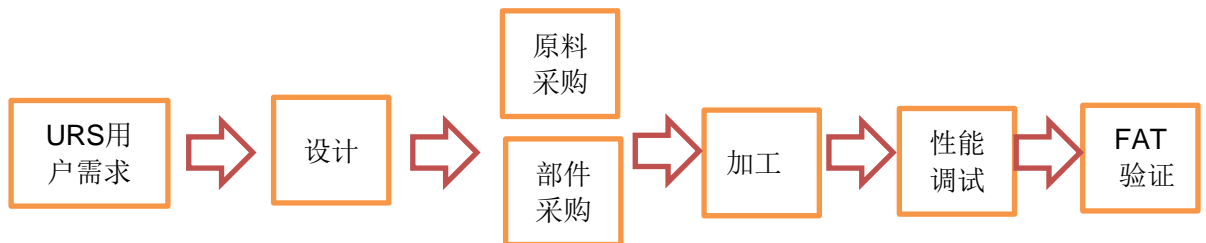
通过调研，由于缺乏智能生物反应器的标准，在市场上和生产上产品质量、配置、应用范围千差万别，存在安全隐患和质量良莠不齐，严重影响发酵行业的发展。

2、生物反应器制造流程调研总结

为了满足智能生物反应器的功能需要，生物反应器配置流程图如下：



生物反应器制造流程如下：



为此，本标准制定的重点是生物反应器的定义、范围和设置质量指标，帮助发酵行业健康发展，提升生物反应器的制造水平。

3、标准主要内容及适用范围

本文件规定了生物发酵行业智能制造设备 生物反应器的总体要求、技术要求、产品要求，描述了相应的试验方法，规定了标志、包装、运输和贮存的内容。

本文件适用于生物发酵行业智能制造装备 生物反应器（以下简称“产品”）的设计、制造、检验和销售。

4、标准主要内容的确定

根据我国生物发酵行业控制系统发展现状，在充分调研的基础上，通过广泛征求行业意见，根据行业发展需求，提出生物发酵行业智能制造设备 生物反应器行业标准的立项建议。

生物发酵行业智能制造设备 生物反应器指用于连续或间歇生产制造过程中，测量和控制生产制造过程的温度、压力、空气流量、液位、转速，以及氧化还原电位、DO、pH、尾气氧和CO₂百分比、K_{La}等变量或者补料速率、细胞浓度、底物浓度等参数的检测仪表、执行机构和装置。

本次制定的生物发酵行业智能制造设备 生物反应器标准，涵盖生物发酵行智能制造设备 生物反应器的罐体设备要求、洁净卫生设计要求、无菌要求、自动控制需求等基本要求。

（三）解决的问题

生物发酵智能制造系统标准建设对企业的国际化发展有极大的提升作用。为了继续巩固生物发酵类产品在国际市场份额，细分领域，唯有提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、自动化、智能化水平，提高国际化竞争力。

本标准的研制和实施对行业推行智能制造有积极示范和促进作用。如何运用智能制造的新模式来提高生产效率、保障产品质量、降低生产成本和质量风险仍是大多数传统生物发酵产品企业

所面临的重要课题。本项目实施后，将为生物发酵类企业全面推行生物发酵产品智能制造新模式起到借鉴、规范作用。

三、主要试验（或验证）情况

本标准有关内容是充分依托行业内多家龙头生物发酵行业企业智能制造的实践，规定的技术要求已在长期的生产实践中得到验证。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准的研制和实施是推动生物发酵工业转型升级的需要。智能制造是世界制造业发展趋势，提高生物发酵工业智能制造水平，制定生物发酵行业智能制造 第2部分：生物反应器标准，保障生物发酵行业转型升级的发展战略任务和目标的落实。

探索工业生产数字化、网络化和智能化的工业控制系统在智能生物制造中的应用。随着我们制造业水平、互联网技术、在线传感技术等发展，生物反应器原有国家行业标准缺乏、质量良莠不齐的状态将可以改变，通过生物反应器的标准制定，使得工业智能生物反应器的制造成为可能，为设备智能化、业务协同化、信息共享化、决策需求全景化、全部过程网络化等成为工业智能生物制造系统的发展趋势。

生物反应器标准规范将提升生物发酵行业扩大市场上的竞争力。近年来，随着我国生物技术、数字化加工技术和在线传感技

术的发展，生物发酵行业无论是生产质量还是生产效率，与传统的生物发酵企业相比都有了长足的进步，我国的生物发酵在国际上的竞争力和技术实力都有了明显的提高，已成为国际上的发酵大国，但是生产效率、成功率仍能有提高的空间。

生物反应器标准的制定将对我国反应器企业的国际化发展有重要提升作用。为了继续巩固生物、发酵类产品在国际市场份额，细分领域，唯有提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、网络化、智能化水平，提高国际化竞争力，其中生物反应器作为智能制造的核心部分尤为重要。

通过生物反应器标准的制定期望为生物发酵行业通过提供标准的智能化的生物反应器系统。作为行业指南，实现标准化、统一化、精准化生物反应器系统的制造、提高发酵过程生产效率，满足生产重复性、一致性、安全性、符合法规等要求。从而，推动我国生物发酵工业智能制造装备的发展。

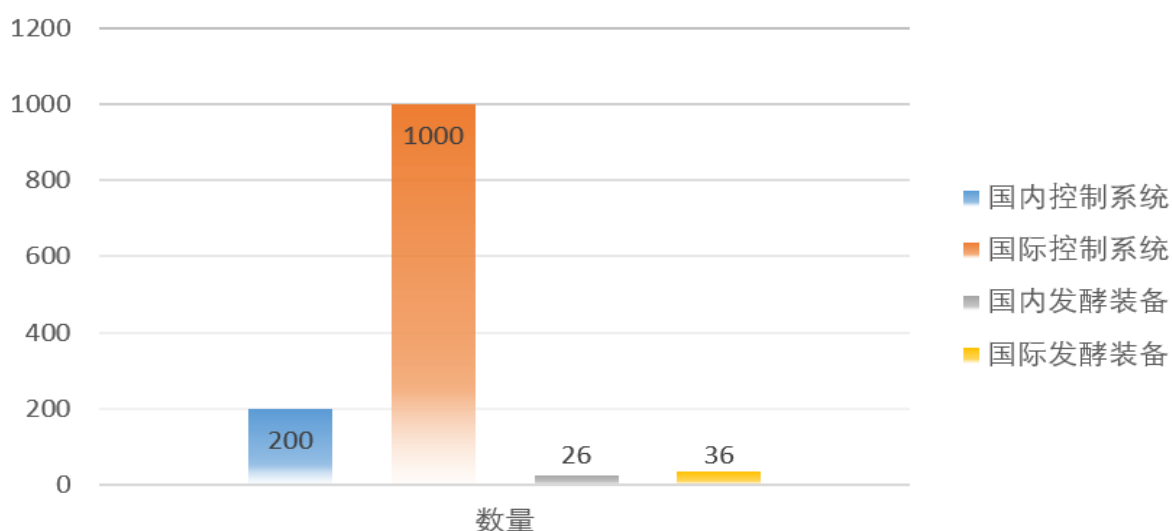
六、与国际、国外对比

目前，国内尚无生物发酵行业智能制造相关案例，已有部分企业开始研究生物发酵生产过程自动化、信息化/智能化控制，但是生物反应器制造及标准仍无法满足智能化的需求，如制造标准不统一、在线检测参数较少、在线数据或参数分析缺乏等；而随着GMP相关法规的逐步完善及国内行业的进步，对生物反应器制造如罐体、管道、传感器配置等要求已成为行业亟需规范的要求。但是，目前国内尚无相应的标准对生物发酵智能生物反应器系统的要求及规范，在生

物发酵行业智能制造生物反应器系统标准制定过程中，将结合国内产品的原料要求、分类原则、技术要求和生产操作规范等实际情况，紧扣标准的科学性、先进性、适用性等原则进行标准制定工作。

国外对生物反应器有较多的标准，而国内缺乏（如图1）。其中美国8项、欧洲6项、英国3项、德国6项、法国3项、国际电工委员会6项。因此，制定我国的生物反应器国家或行业标准非常重要。

标准数量比对



本标准均为原始创新，不采用国际标准。

本标准不涉及国内外专利情况。

本标准与现有标准、制定中标准没有矛盾。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是强制性标准的协调性

本标准属于生物发酵大类通用标准中产品标准，与现有标准、制定中标准没有矛盾。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布后6个月实施。企业可按照行业标准的规定和要求对企业内部标准进行修订，或根据行业标准实施时间要求拟订企标整改过渡措施。

十一、废止现行有关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

在第三次讨论会时，起草组建议把标准名称由“智能装备”变更为“生物反应器”。原因是“智能装备”概念因大标题《生物发酵行业智能制造》中含有“智能”的约定概念，智能装备的核心就是生物反应器，变更后的名称更准确、更贴近实际情况，也因智能装备概念过大，表述不科学。专家一致认为，把标准名称“智能装备”修改为“生物反应器”，从而更简洁又反映了本部分的核心内容。

《生物发酵行业智能制造 第2部分：智能装备》标准制定划完成时间 2021 年，延期到2022年12月。延期说明如下：

轻工行业标准《生物发酵行业智能制造 第2部分：智能装备》涉及生物发酵生产企业、反应器生产企业、自动化控制系统供应商等多方协同，并维护良好的合作关系；

《国家智能制造标准体系建设指南(2021版)》发布，需要调整更新；

智能制造新技术更新，生物发酵生产企业对智能制造需求也不断的增加,对于标准制定的工作也提出了更多的要求，导致在立项初期缺乏足够的预估，没有识别到潜在的风险，导致延期。