

《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》 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 2025 年第二批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科函〔2025〕210 号）文件，计划编号2025-0361T-QB，项目名称《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》进行制定。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、北京诚益通控制技术集团股份有限公司等。计划完成时间2026年5月。

（二）主要工作过程

（1）起草阶段

2025年5月，本标准获得正式立项。

2025年7月，中国生物发酵产业协会成立标准起草组，组内包括行业内专家、公司技术骨干。

2025年9月，完成《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》草案讨论稿起草。

2025年11月21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3部分：信息管理系统》标准启动会，各起草

成员专家对《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》的草案部分进行讨论，并提出修改建议。

2026年1月25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，确定征求意见稿文本。

2026年3月，形成标准和编制说明征求意见稿。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准编制原则

本文件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。

本文件起草过程中，主要按照GB/T1.1《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/T20000《标准化工作指南》、GB/T20001《标准编写规则》，以及《药品生产质量管理规范》（2010版）等要求进行编写。

（二）标准主要内容的论据

1、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信息管理系统的基础信息管理、机构与人员管理、采购管理、仓库管理、工艺及配方的管

理、生产管理、质量管理、控制与保证、设备管理、能源管理、安全管理、环保管理、销售、发运与召回管理、信息系统环境与基本功能、信息系统整合、网络与数据安全要求、信息系统质量保证的基本内容。

本文件适用于生物发酵行业产品研发、生产、质量、经营的信息化管理系统的开发、应用和管理。

2、标准主要内容的依据

生物发酵行业作为重要的基础产业和生物经济支柱，其智能化升级是该战略的必然要求。标准编制需服务于这一国家战略目标。

2026年1月工业和信息化部等八部门联合发布的《“人工智能+制造”专项行动实施意见》（工信部联科〔2025〕279号）提到：（五）推进生物制造领域全链条创新发展 建立工艺参数与产物得率的预测模型，缩短工艺开发周期，提高中试验证成功率。借助人工智能等技术，优化迭代生物反应过程中的温度、酸碱度、含氧量等核心参数，实现反应过程智能控制，加快产业化进程。目前国内没有专门针对“生物发酵行业智能制造信息管理系统”的标准，制定适合中国国情的“生物发酵行业智能制造信息管理系统”标准，旨在通过规范生物发酵行业信息管理系统建设，利用人工智能、大数据等技术建立工艺参数预测模型，实现生物反应过程的智能控制与动态优化，推动行业从经验试错向数据驱动转型。

深度契合生物发酵工艺特有属性和核心挑战。生物发酵工艺过程复杂，具有高度非线性、时变性、参数耦合性强等特点，对过程监控、数据采集频率和质量、模型预测与控制提出了极高要求。标准需充分考虑这些工艺特殊性对信息管理系统的需求（如高实时性、多维度数据融合）。生物发酵过程质量管理严苛，生物制品（如药品、食品、酶制剂）对纯度、活性、一致性要求极高，涉及严格的GMP、HACCP等法规，信息管理系统必须支持完整的电子批记录、全程质量追溯、偏差管理、放行控制等GMP核心功能，符合相关法规要求。生物发酵通常以批次方式生产，物料、设备、环境、工艺参数、人员操作等都需要精确的批次绑定和全程追踪，信息管理系统需明确批次定义、标识、关联关系及全生命周期追溯的要求。生物发酵过程的核心是微生物的生命活动，信息管理系统需要有效管理菌种库、种子制备、接种、发酵过程生理参数（如DO、pH、OUR、CER、生物量）监控与分析，支持基于微生物生理状态的优化控制。发酵过程高度依赖蒸汽、压缩空气、冷却水、电力等公用工程，且能耗巨大，系统需集成公用工程监控和能源管理功能。高端生物发酵过程趋向连续化/半连续化生产，这对系统的实时性、稳定性和异常处理能力提出了更高要求。

生物发酵设备互联互通、大数据分析 & AI应用、微服务架构等理念影响系统架构设计，标准需为未来可能应用预留接口或概

念，为利用过程数据、质量数据进行高级分析（如PAT应用、软测量、故障诊断、工艺优化）提供支撑框架。

《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》应符合职业卫生、安全和环境保护的要求；除了应执行本规范外，还应符合相关国家标准和其他行业规定。

总结来说，《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》的编制为生物发酵企业构建一个集成化、智能化、合规化、安全可靠的信息管理系统提供明确的功能定义、技术要求、数据规范和实施指南，从而有效支撑生物发酵行业的数字化转型和智能制造水平提升。

3、标准主要内容的确定

根据我国生物发酵行业信息管理系统发展现状，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，结合相关企业标准，提出《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》行业标准的立项建议，属于生物发酵大类通用标准中规范标准。

《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》的编制内容需紧密围绕行业核心需求、技术框架和合规要求，旨在构建统一、智能、可扩展的生产管理中枢。

本次制定的标准，依据现阶段生物发酵企业的发展和应用现状，规范了生物发酵行业智能制造信息管理系统的基础信息管理

、机构与人员管理、采购管理、仓库管理、工艺及配方管理、生产管理、质量管理、控制与保证、设备管理、能源管理、安全管理、环保管理、销售、发运与召回管理、信息系统环境与基本功能、信息系统整合、网络与数据安全要求、信息系统质量保证的基本内容。深度融合工艺特性（微生物发酵的复杂性）、刚性满足合规要求（数据完整性）、前瞻适配技术趋势（IoT/AI），构建一个以质量为核心、数据为主线、集成为手段，服务于生物发酵行业全生命周期、全要素、全过程管理的信息系统综合性管理平台，为生物发酵企业提供可落地的智能化升级蓝图。

（三） 解决的问题

生物发酵智能制造系统标准建设对生物发酵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、智能化水平，方可提高国际竞争力。

本标准的研制和实施主要针对生物发酵行业在智能制造转型过程中面临的信息化管理问题，旨在通过标准化手段提升行业生产效率、数据协同能力和智能化水平。

生物发酵企业通常存在生产、质量、设备等系统独立运行，数据孤岛与系统割裂，数据无法互通，导致管理效率低下。本标准规范信息管理系统的数据接口和集成架构，实现生产执行系统

（MES）、企业资源计划（ERP）、实验室管理系统（LIMS）等无缝对接，打破数据壁垒。

生物发酵工艺复杂，缺乏统一的数字化流程标准，生产流程标准化不足，难以实现精准控制和优化。本标准定义关键工艺参数（如温度、pH、溶氧量）的数据采集、传输和分析标准，实时监控关键参数，降低批次差异，推动工艺流程的数字化建模与动态监控。

生物发酵制品需符合GMP、FDA等严格法规，但传统记录方式难以满足全程追溯需求，质量追溯与合规性面临严峻挑战。本标准规范质量数据的电子化记录（如批记录、偏差管理），确保数据完整性和可追溯性，辅助合规审计，满足国内外监管要求，提升市场竞争力。

生物发酵设备状态监测和能耗管理缺乏智能化手段，维护成本高。本标准制定设备联网与实时监控标准，支持预测性维护和能效分析，降低停机风险与资源浪费。

生物发酵行业生物安全、数据安全（如菌种信息、工艺机密）缺乏统一防护标准。明确信息系统的网络安全要求（如权限分级、数据加密），保障生物安全和工业信息安全。

生物发酵行业上下游企业间信息化水平差异大，制约产业链协同。本标准通过统一标准降低上下游协作成本，加速行业整体智能化转型。

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，通过系统化的信息管理框架，减少人工干预，缩短生产周期，通过数据驱动决策减少能耗和废品率。为生物发酵行业从传统制造向智能制造数字化升级提供了关键支撑、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工作组相关企业长期的生产实践中得到验证，在氨基酸、淀粉糖、抗生素、有机酸、酵母、胰岛素等食品、生物医药领域生产实践中应用，验证了本标准的可行性，为本标准进一步应用推广做好了示范。

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

生物发酵行业作为生物制造的核心领域，正经历从传统经验驱动向数据驱动的深刻变革。本标准意在为生物发酵行业通过提供信息管理系统标准，填补生物发酵领域智能制造标准空白。作为行业指南，明确信息管理系统功能要求（如ERP、MES、SCADA集

成），解决行业“数据孤岛”问题，实现全流程数字化，推动全流程自动化与数据驱动决策，提升产能与良品率。同时为中小企业提供可复用的信息化框架，降低智能化改造成本，缩小行业数字鸿沟。

建立国际接轨的质量管控体系，规范化的数据追溯体系（如菌种管理、发酵、提取、纯化过程监控），满足生产数据完整性、一致性、安全性要求，提升生物发酵产品的质量稳定性，减少质量安全事件，增强市场信任。

孵化新技术应用生态，为AI+合成生物学等前沿技术应用奠定基础。“互联网+”+工业控制系统，实现“1+1>2”的创新融合，结合《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》行业标准应用，让“互联网+”和工业控制系统、信息管理系统成为密不可分、互相促进的有机整体，从而迸发出新的生产力；通过物联网（IoT）、网络物理系统（CPS）、信息技术（IT）和现场总线技术、操作技术（OT）的融合，利用云计算、机器学习和大数据、工业APP等IT技术引导现代生物发酵行业采用新的信息管理模式，改进自身业务流程和运营效率，提升企业核心竞争力。

帮助生物发酵行业扩大市场的竞争力和实力。近年来，随着我国生物技术、信息/控制技术的发展，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，都有了较大的进步和发展，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。信息化技术对于生物发酵行业有着至关重要的影响，生物发酵行业要想进一步提高市场竞争力，必须依托自动化信息化技术来转型升级，节能增效、精准控制、降低成本、提高生产质量，提高市场占有率。

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、智能化水平，提高国际竞争力，其中信息管理系统作为智能制造的核心部分显得尤为重要。

《生物发酵行业智能制造 第3部分：信息管理系统》标准的制定，不仅是技术升级的必然要求，更是重构产业生态的关键抓手。通过AI、合成生物学、数字化经济的深度融合，中国生物发酵行业有望实现从跟跑到领跑、从规模到价值、从单一到生态的“三个跨越”，形成“菌种设计—智能生产—应用开发”的全链条创新集群，带动万亿级生物经济市场。

六、与国际、国外对比

本标准制定过程中未查询到国际、国外先进标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品、样机。

本标准均为原始创新，不采用国际标准。

本标准水平为国际先进水平。

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

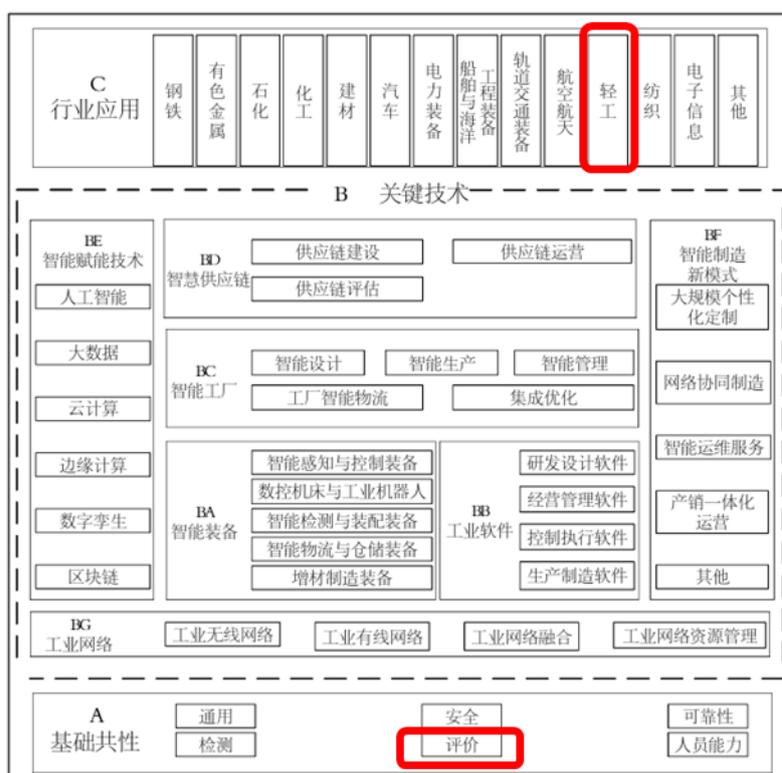


图1. 智能制造标准体系结构图

根据《国家智能制造标准体系建设指南》（2024版），本标准属于行业应用（C）→轻工领域（CK）→食品行业→基础共性标准→评价方法标准，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6个月后实施。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

无。

行业标准起草组

2026年3月