

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

中成药智能制造技术规范

第 3 部分：自动化控制系统

Technical specification for intelligent manufacturing of Chinese traditional patent
medicines

Part 3: Automatic control system

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体要求 1

5 技术要求 2

6 供电要求 8

7 通信总线 8

8 系统安全 9

9 控制系统验证 9

参考文献 10

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。

本文件是DB11/T XXX《中成药智能制造技术规范》的第3部分。DB11/T XXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：总体要求；
- 第2部分：信息管理系统；
- 第3部分：自动化控制系统；
- 第4部分：智能装备。

本文件由北京市经济和信息化局提出并归口。

由北京市经济和信息化局组织实施。

本文件起草单位：中国北京同仁堂(集团)有限责任公司、北京诚益通控制工程科技股份有限公司、北京春风药业有限公司、北京诚益通科技有限公司、北京中医药大学、北京亚东生物制药有限公司、北京医药行业协会、北大维信药业有限公司、北京同仁堂股份有限公司、北京同仁堂科技发展股份有限公司、北京同仁堂研究院。

本文件主要起草人：孙恺、刘泊伟、杜菁、王俊伟、黄田军、何滨、乔延江、王春蕊、李伟川、徐冰、周强强、付立家、王淑英、李晓星、杨爱民、耿启森、王田、杨利、赵书武、董凌云、曾庆隆、姚璐、杨光、秦有文、屠丽莉、宣建洪、方胜、朱文勇、邓元龙、肖龙、杜建伟、巍巍、王震、张大春。

引 言

随着《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》、《第十四个五年规划和2035年远景目标》、《“十四五”智能制造发展规划》、“2030碳达峰和2060碳中和目标”等文件的发布与实施，数字产业化和产业数字化、数字经济与实体经济深度融合、智能制造、绿色发展等新兴科技在推动中成药领域智能升级。目前京津冀地区中成药制造企业面临巨大的节能增效、数字化、智能化改造压力，各中成药企业对数字化转型的接受程度和见解都有所不同，对自身智能制造的定位、现状和发展方向不明确，企业从宏观层面认可数字化是行业未来的发展方向，但落到具体应用及实施环节，就会显现出诸多问题。中成药作为中国传统医学的重要组成部分，其制造技术的现代化转型对于提升产业竞争力、保障药品质量和满足市场需求具有重要意义。

DB11/T XXXX《中成药智能制造技术规范》是指导中成药制造行业开展智能制造的系列标准，由4个部分组成：

- 第1部分：总体要求。目的在于通过对中成药智能制造系统提出统一总体要求，以规范中成药智能制造总体架构和数据及管理 etc 具体要求，同时切实地帮助企业解决智能制造整体规划设计等问题。
- 第2部分：信息管理系统。目的在于通过对信息管理系统标准的要求，规范中成药智能制造信息化系统的功能，帮助企业解决信息化系统规划、建设、实施和管理等问题。
- 第3部分：自动化控制系统。目的在于通过对控制系统标准的要求，对中成药生产各工艺业务环节的自动化控制系统进行规范，帮助企业解决自动化控制系统的技术要求等问题。
- 第4部分：智能装备。目的在于通过对智能装备标准的要求，规范中成药智能装备的制造，满足生产工艺执行规范性、一致性、安全性等相关法规的要求。

随着技术的不断发展和市场的不断变化，该系列标准需要根据实际情况不断地完善、更新和扩展，为中成药制造行业的智能制造发展提供有力的支持。

中成药智能制造技术规范 第3部分：自动化控制系统

1 范围

本文件规定了中成药智能制造自动化控制系统总体要求、技术要求、通信总线、系统安全、供电要求、传感器选型规范、仪表选型规范、执行器选项规范、控制系统验证等要求。

本文件适用于中成药生产车间自动化控制工程的传感器、执行器和自动化系统及网络架构的设计选型和配置。中成药生产涉及的环境监测系统（EMS）、楼宇控制系统（BMS），以及节能控制系统（ECS）、仓库控制系统（WCS），和冷却水系统、污水处理系统的自动化控制工程的传感器、执行器和自动化系统及网络架构的设计选型和配置可参考本标准执行。

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 4208 外壳防护等级（IP代码）
- GB/T 19892.1 批控制 第1部分 模型和术语
- HG/T 20508 控制室设计规范
- HG/T 20513 仪表系统接地设计规范
- HG/T 20573 分散型控制系统工程设计规范
- SH/T 3174 石油化工在线分析仪系统设计规范
- DB11/T XXX.1 《中成药智能制造技术规范 第1部分：总体要求》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总体要求

- 4.1 中成药生产过程包括包括净药材/饮片处理、提取精制、制剂成型（混合加工、成型制备）、内包装、外包装、仓储、质量过程控制等多个环节，自动化控制系统（以下简称“系统”）需支持不同工艺流程的灵活配置；采用模块化结构，根据不同中药材的特性进行配置和调整，提高生产的灵活性。
- 4.2 应与企业现有的生产系统（如 ERP、MES、SCADA 等）进行有效整合与互联，方便数据的采集和共享。
- 4.3 应选用成熟的、经过实际应用验证的控制系统，便于扩展，满足中成药制造行业工艺装置大规模生产的过程控制、检测、操作与管理的需要。
- 4.4 选用的控制系统应能实现工艺装置、公用工程单元及储运单元等过程的连续控制、间歇控制、批量控制、开关控制、状态控制等类型的过程控制功能。
- 4.5 控制系统应能实现工艺过程的控制、检测、操作、报警、数据和事件记录、数据存储、用户权限管理、电子签名/审计追踪等功能。
- 4.6 控制系统应能实现与其他控制设备或系统的数据通信、显示、报警、数据记录及存储等应用功能。

- 4.7 控制系统应能通过网络将过程控制层的各类设备整体集成，不应有硬件、软件或功能的限制。
- 4.8 控制系统硬件设备的机械性能、环境适应性和电磁兼容性应通过“中国国家强制性产品认证（CCC 认证）”或“欧洲统一认证（CE 认证）”。
- 4.9 中成药制造行业控制系统应符合职业卫生、安全和环境保护的要求。
- 4.10 中成药制造行业控制系统除了应执行本规范外，还应符合相关国家文件和其他行业规定。

5 技术要求

5.1 过程控制系统要求

- 5.1.1 选用的系统是集成的、标准化的过程控制系统。
- 5.1.2 系统需设置关键控制点，对每个环节进行监控，确保产品在生产过程中始终符合质量标准。
- 5.1.3 系统的硬件、软件配置及其功能要求应与装置的规模和控制要求相适应。
- 5.1.4 控制器应满足过程控制的要求，具备连续过程控制、程序控制和批量控制等功能，系统应具备 PID 参数自整定功能。
- 5.1.5 系统应有数据存储功能，可将各种工艺参数、检测信号、操作过程、报警事件等数据按需存入硬盘，并可调用，数据存储时间不应少于 6 个月。
- 5.1.6 过程 I/O 接口应包括 AI、AO、DI、DO、PI、RTD 等类型，模拟量通道精度宜采用 16 bit，还宜具备智能变送器接口、串行和并行通信接口、常用 PLC 接口等。
- 5.1.7 控制器的中央处理器、通信、电源等主要部件宜按 1:1 冗余配置，系统可结合使用环境选用 G3 防腐系统模块。
- 5.1.8 控制器中用于控制的多通道 I/O 卡可采用冗余配置，控制回路的 I/O 点应有独立的 A/D(D/A) 转换器或光电隔离。
- 5.1.9 系统的 I/O 卡件应支持带电热插拔。
- 5.1.10 系统的通信网络应具备开放性，通信速度不应低于 1 Mbit/s，长距离通信能力(大于 1 km)，与工厂管理网实现互联(如 TCP/IP 等技术)。
- 5.1.11 系统应具有与工厂生产管理网上的设备进行数据通信的功能。
- 5.1.12 系统应具有通过对硬件单元分散配置，实现系统功能分散、运行风险分散的功能。
- 5.1.13 系统应具有开放性网络结构，支持 Modbus、OPC 等开放标准。应是遵循 OSI、IEEE 通信标准的开放系统，实现与其他系统及控制与管理计算机互联的要求。
- 5.1.14 系统分级体系结构应不少于三级，可由过程控制、监控、管理构成，满足下列要求：
 - a) 过程控制级：配置为直接与检测仪表和执行器相连的各种过程控制站，如 I/O 单元、数据采集单元、控制单元等。
 - b) 监控级：配置操作员站、工程师操作站、先进控制计算机，以及外围设备等。
 - c) 管理级：配置与企业管理计算机连接所需设备。
- 5.1.15 系统应配置网络互联部件，实现与上位机、数控装置仪表等互连，与上位机互联可采用网卡、集线器、交换机实现，与其他数控装置仪表互连可采用 Modbus、Profibus 等通讯协议。
- 5.1.16 可根据工程项目需要配置安全栅、隔离器、继电器或中间端子柜。
- 5.1.17 批控制应符合 GB/T 19892.1 要求。

5.2 控制室设计

控制室设计应符合 HG/T 20508 中的相关规定。

5.3 硬件要求

5.3.1 控制机柜设计

控制机柜设计应满足下列要求：

- a) 系统控制机柜防护等级不应低于 IP21，优先采用标准尺寸。
- b) 机柜布线标识标号应完整、清晰、牢固。标号粘贴位置应明确、醒目。
- c) 机柜元器件布局应合理，同类型元器件宜一起放置。
- d) 保证导线的截面能够承载正常的工作电流。
- e) 线槽内线应整齐，槽满度要求不宜超过 60%。
- f) 元器件与柜体之间应留有一定空间，散热量大的元器件之间应留有一定空间。
- g) 机柜接地设计规范应符合 HG/T 20513 的要求。
- h) 控制机柜设计应考虑后期维护方便。
- i) 外部接线不得使电器内部受到额外应力。
- j) 机柜应采用双路电源输入。应配置 UPS 电源保证系统正常运行。

5.3.2 控制站

控制站应满足下列要求：

- a) 各类 I/O 点宜预留 10% - 15% 余量，控制机柜应预留 10% - 20% 安装空间。
- b) 距中央控制室较远的检测点，优先采用分散安装的远程 I/O 或远程控制站。
- c) 凡信号来自或送至爆炸危险区域，且按照防爆要求采用本安防爆技术时，应在 I/O 接口的现场侧设置安全栅；凡开关量接口的容量不能满足负载的要求或需将开关量隔离时，应配置继电器；变送器、安全栅、隔离器等参数应与系统匹配。
- d) 控制单元负荷不宜大于 50%，最高不应超过 75%；控制回路执行周期，应根据控制对象确定。
- e) 控制站应具有实现各种物理信号的输入和处理，实现各种实时常规连续控制功能，且应配建相应的功能模块。控制站应具有实现批量控制、顺序、联锁逻辑等控制功能，且应配建相应的功能模块。
- f) 所有 I/O 卡件都应标明 I/O 状态的 LED 指示灯和其诊断显示。所有接点输入卡件都应有防抖动滤波处理功能，DCS/PLC 的 I/O 卡应有保护 I/O 过压、过流的措施。当 I/O 卡件故障时，应有必要措施确保工艺系统处于安全状态，不出现波动。在系统电源丧失时，执行机构应保持安全位置。
- g) 检测点扫描周期应根据检测对象整定，扫描周期最长时间不大于 1.0s。
- h) 控制站应优先配置冗余控制器，控制器应具有对外冗余网络接口，冗余控制器应配置冗余电源，以提高控制器的可用性。
- i) 控制器通讯速率应选用 100Mb/s 及以上。

5.3.3 工作站

工作站应满足下列要求：

- a) 按操作区域来配置操作站，对重要的工段或关键设备，配置专用操作站；根据顺控或自动保护联锁系统的需要，按岗位、生产线、操作单元的划分并根据其复杂程度配置操作站或操作台。
- b) 一个操作区应至少配有 1 台带主机的操作站，建议冗余配置，操作站配置的数量应符合 HG/T 20573 要求。
- c) 操作站必须配有操作员键盘，根据需要可选配鼠标、球标、触屏和工程师键盘。操作站宜配置报警打印机和报表打印机各 1 台，根据装置规模实际需要可适当增加或减少台数。

- d) 除某些重要报警参量或紧急停车系统需要专设报警灯屏显示外，不宜在控制系统之外设置闪光报警器。必要时可设置辅助操作台，以安装记录仪、手操器、信号报警器以及联锁、紧急停车、机泵等的控制开关或按钮等。
- e) 控制系统可独立配置工程师站。
- f) 工程师站应具备以下功能：
 - 1) 可进行控制系统在线/离线组态、生成应用程序；
 - 2) 对系统网络上运行的所有组件及线路进行诊断、测试；
 - 3) 在线操作时能从网络上获得实时数据，能进行系统修改；
 - 4) 工程师站应配置通用的高级语言、数据库管理系统、电子表格、网络管理等应用软件及工具软件；
 - 5) 工程师站应设置软件保护密码，以防其他人员擅自改变控制策略、应用程序和系统数据库；
 - 6) 组态软件的用户界面友好，操作方便；
 - 7) 数据完整性；
 - 8) 工作站应配置至少 3 级以上的用户权限，用户只能在权限内操作，操作记录、历史采集数据不可更改；
 - 9) 数据备份、恢复应符合管理要求。
- g) 系统中各工作站与控制站时间应一致。

5.3.4 控制系统网络要求

控制系统网络应满足下列要求：

- a) 系统应采用稳定的网络技术，配置成企业智能制造局域网。若有需求，采取相关的安全装置后可连接广域网。
- b) 网络通讯设备应采用工业级设备和相关的安全装置，并规范连接以避免网络风暴。
- c) 系统网络优先配置为冗余容错网络，保证各节点设备、各设备网络接口出现故障时不影响系统的正常运行。如配置冗余控制器、冗余扩展卡、冗余服务器、冗余网卡等。
- d) 网络通讯负荷不应超过 50%。
- e) 系统网络相关设备应做好接地处理。
- f) 同一厂区自控系统优先采用统一通讯协议。

5.3.5 接地要求

接地应符合HG/T 20513中的相关规定。

5.4 软件要求

5.4.1 控制系统集成

控制系统集成应满足下列要求：

- a) 涉及多套系统设备数据集成的，应优先采用服务器端集成相关数据，可采用 Modbus、Profibus、Profinet 等标准、开放的协议，亦可选用 OPC 等服务器间通讯协议。
- b) 涉及控制器间数据双向读写的，应优先采用控制器间的 Modbus、Profibus、Profinet 等通讯协议，优先通过系统网络进行通讯，通讯协议不同的，可采用工业级网关进行数据转换。同一通讯路径网关数量不宜超过 1 个。

- c) 设备应使用标准通讯协议，网络中设备地址、通讯速率、校验位等参数应按要求设置，系统集成数据响应速度应符合工艺需求。
- d) 系统集成点位少且要求反应速度快，数据丢失影响严重的，应优先采用硬接线方式进行集成。

5.4.2 控制功能要求

控制系统功能应满足下列要求：

- a) 提取过程控制系统宜实现一键式单元自动化，优先采用顺序控制。
- b) 根据药材的特性，设计不同的、适宜的提取时间、温度及溶剂浓度，以最大限度地提取有效成分。
- c) 控制顺序及方式由工艺特点及运行方式决定。
- d) 顺序控制系统宜以子功能组为主。采用控制系统实现顺序控制时，每一个子功能组项目及其相关设备的状态、启动许可条件、操作顺序和运行报警，均应在操作站上显示。
- e) 采用顺序控制时，可根据被控对象的重要性考虑设置单个对象操作手段。当顺序控制系统设置上位机时，运行人员应以操作站和键盘监控每一个被控对象。应考虑相应的措施，以防运行人员误操作。
- f) 顺序控制设计应遵守保护、联锁操作优先的原则。在顺序控制过程中出现保护、联锁指令时，应将控制进程中断，并使工艺系统按照保护、联锁指令执行。
- g) 顺序控制在自动运行期间，当发生故障或运行人为中断时，应具备中断程序功能，使工艺系统处于安全状态。

5.4.3 人机界面

人机界面设计应直观易用，操作人员可快速掌握系统操作，降低操作错误。人机界面设计包含如下画面：

- a) 数据一览。
- b) 流程图。
- c) 趋势曲线。
- d) 审计追踪。
- e) 报警一览。
- f) 批次报表。
- g) 用户管理画面。
- h) 登陆画面。

5.5 传感器选型规范

5.5.1 一般规定

应根据中成药生产工艺要求的操作条件、工艺介质特性、检测点环境、配管材料等级规定及安全环保要求等因素确定，并满足工程项目对仪表选型的总体技术水平要求。仪表选型应安全可靠、技术先进、经济合理。

5.5.2 性能要求

应根据测量用途、测量范围、范围度、精确度、灵敏度、分辨率、重复性、线性度、可调比、死区、永久压损、输出信号特性、响应时间、控制系统要求、安全系统要求、防火要求、环保要求、节能要求、可靠性及经济性等因素来综合考虑。

5.5.3 卫生要求

与物料接触部分需满足卫生等级要求，表面粗糙度 Ra 不大于 $0.6\mu m\sim 0.8\mu m$ ；结构方面要求表面光洁无死角、不易积垢残留、不易污染，容易冲洗。测量仪表的触液测量元件材质应最低选用 304。仪表的本体及过程接口材质应等于或高于配管材料等级规定要求的材质。

5.5.4 防护要求

在现场安装电子式仪表，防护等级不应低于GB/T 4208中规定的 IP65。

5.6 仪表选型规范

5.6.1 蒸汽系统

蒸汽系统仪表选型应满足下列要求：

- 温度检测：蒸汽主管应安装温度仪表；优先选用热电阻一体化温变；若有现场显示要求，可选用分体式仪表。
- 压力检测：蒸汽主管应安装压力仪表；优先选用智能压力表；若有现场显示要求，可选用分体式仪表。
- 流量检测：若涉及成本考核，蒸汽主管应安装流量仪表；优先选用涡街流量计。

5.6.2 循环水冷却系统

循环水冷却系统仪表选型应满足下列要求：

- 温度检测：循环给水和循环回水管道上的远传温度检测宜选用热电阻一体化温变；安装方式为法兰连接或螺纹连接，压力等级不低于管道压力等级，插入深度在管径的三分之一区域内，保护套管的形式应选用整体钻孔锥形保护套管。
- 压力检测：循环水系统需检测进水压力，仪表可选择法兰或螺纹安装的压力变送器。
- 流量检测：循环水、饮用水、调配乙醇等管道可采用电磁流量计、涡街流量计、超声波流量计、等，选择超声波流量计的，声道数应选择双声道。
- 液位检测：测量地下水池液位可选用投入式液位计，
- 液位开关：储罐的液位开关应与液位连锁；宜采用浮球液位开关或者音叉开关。

5.6.3 纯化水系统

纯化水系统仪表选型应满足下列要求：

- 电导率检测：水质监测应选用电导率仪。
- 液位检测：原水罐应安装液位仪表，可选用磁翻板液位计、浮球液位计、雷达液位计、静压式液位计等。
- 流量检测：分配管路应安装流量计，可选涡街流量计、金属管浮子流量计、质量流量计等。

5.6.4 储罐

储罐控制系统仪表选型应满足下列要求：

- 温度检测：受温度变化影响的介质需安装温度仪表，宜选用热电阻一体化温变。
- 物位检测：储罐连续测量的液位计量应安装物位计；可选用导波雷达物位计、电容式液位计、压力式液位计、磁翻板液位计等；固体粉料可选用脉冲雷达物位计；酸碱腐蚀的介质液体宜选用衬氟磁翻板液位计或电容式液位计。
- 液位开关：储罐的液位开关宜采用浮球液位开关或者音叉开关。

5.6.5 提取设备

提取控制系统仪表选型应满足下列要求：

- a) 温度检测：溶剂配置罐、提取罐、单/双效浓缩器、醇沉罐、溶媒回收设备应安装温度仪表，宜选用热电阻一体化温度变送器，宜采用卡盘式连接安装。
- b) 压力检测：提取罐、浓缩罐、醇沉罐、溶媒回收设备应检测设备内部及温控介质压力，安装压力仪表；可选择卡盘式或螺纹安装的压力变送器。
- c) 液位检测：溶剂配置罐、提取罐、效浓缩罐、醇沉罐、溶媒回收设备应安装液位计，可选择导波雷达物位计、电容式液位计、差压式液位计等；回收塔釜液位宜采用双法兰变送器；浓缩器集液器液位采用浮球液位开关或磁翻板液位计，所有液位检测设备，宜采用卡盘连接。
- d) 泡沫检测：浓缩器宜安装泡沫电极。
- e) 流量检测：溶剂配置罐、提取罐、醇沉罐、层析柱、溶媒回收设备安装流量计用以检测物料流量；电导率不低于 $5\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 介质计量宜选用电磁流量计；电导率低于 $5\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 的介质计量宜选用涡街流量计或金属浮子流量计，溶媒回收及层析柱建议使用金属浮子流量计。
- f) 搅拌转速检测：提取罐宜用变频器控制搅拌转速，同时检测电流及搅拌转速。

5.6.6 仪表气源

仪表气源选型应满足下列要求：

- a) 压力检测：仪表气源储罐应安装空气压力检测，可选用智能压力变送器，宜采用螺纹连接安装；
- b) 流量检测：进入车间过滤后的空气应安装流量计；可选用涡街流量计。

5.7 过程分析仪器选型规范

5.7.1 中成药相关过程分析仪表，主要涉及原料质量控制、产品的主要有效成分含量分析、浓缩密度检测、溶媒回收浓度检测、乙醇调配罐乙醇浓度检测、配液罐及在线清洗（CIP）系统酸碱配制罐 pH 值检测、CIP 系统清洗回流电导率检测等。

5.7.2 PAT 技术在中成药生产中的运用可以涵盖原料质量控制、生产过程监控、产品质量检测以及工艺优化与改进等多个方面。常用的 PAT 技术有：

- a) 近红外光谱 (NIR) 技术用于原料鉴定、生产过程监测和产品成分分析, 实时检测物料主要有效成分含量、水分、粒度等。
- b) 计算机视觉用于监测生产工艺各个环节的关键物性参数，如原料切碎粒度控制、提取过程沸腾状态、提取滤液流速和滤料积聚情况控制、制剂药片的形状和缺陷检测等。
- c) 拉曼光谱 (Raman spectra) 技术用于定性分析物质中的有机结构和无机成分，如鉴定中草药和化学原料的成分结构、监测提取等过程中成分的结构变化等。
- d) 传感技术 (SEN) 用于监测生产过程关键参数如温度、压力、流量、pH 值、电导率等，保证生产参数在允许范围内。
- e) 化学成像 (CI) 技术用于监测有效成分的分布，如混合物料均匀性、片剂中成分分布均匀性等。
- f) 微生物监测技术 (MBT) 用于监测原料和产品在生产过程中的微生物污染情况。

5.7.3 过程分析仪的技术原理选择，测量范围、精确度、灵敏度、分辨率、重复性、线性度、死区及响应时间等技术指标，应满足工艺过程对介质成分或特性分析的要求，且技术先进，性能稳定、可靠，操作、维护简便。

5.7.4 过程分析仪的选型还应包括采样及样品处理系统、现场分析小屋或分析柜及过程分析仪管理系

统等配套系统，其设计要求应符合 SH/T 3174 的规定。

5.8 执行器选型规范

5.8.1 一般规定

执行器选型应满足下列要求：

- a) 控制阀宜采用气动执行机构，气动开关阀响应速度应 $<1s$ 。
- b) 气动开关阀应配置 24VDC 电磁阀，气动调节阀宜配置智能定位器，电磁阀、定位器前应配置空气过滤减压器，保证气源洁净、干燥、压力稳定。
- c) 关键位置执行器应配置反馈机构。
- d) 仪表供气系统发生故障或控制信号突然中断时，控制阀的开度应处于使生产装置安全的位置。

5.8.2 阀门选型要求

控制系统阀门选型应满足下列要求：

- a) 蒸汽系统：蒸汽系统参与温度控制的，应安装气动阀门进行调节控制。
- b) 循环水冷却系统：循环水系统参与温度控制的，应安装气动阀门进行调节控制。
- c) 纯化水系统：纯化水系统相关阀门应采用卫生型无菌阀门。
- d) 储罐：进出料管路应安装气动开关阀进行自动控制，有温度要求的储罐配置温控系统。

6 供电要求

控制系统供电应满足下列要求：

- 6.1 配置应包括 DCS、PLC、常规仪表等。
- 6.2 每台用电设备都必须单独设置保护器件（如断路器或熔断器）用于短路和过负载保护，不应混用。
- 6.3 大于 36V 的电压为非安全电压，设置明确的警示标识是保障用电及人身安全的重要措施。
- 6.4 用于控制系统的直流电源电压等级低，电流大，线路损失大，短路危险性高，宜采用直流电源装置安装到各用电机柜中分散供电的方式。在相邻机柜用电量较小，且柜间侧板拆除的情况下，直流电源装置仅可向所在机柜左、右相邻机柜内的用电设备供电，不应跨机柜供电。
- 6.5 控制器用的直流电源必须分别配备，不应混用。
- 6.6 用于安全栅、隔离器、现场仪表等非控制系统设备（通过控制系统 I/O 模块供电的仪表除外）的直流电源装置，不应利用为系统供电的直流电源装置。
- 6.7 应配置 UPS 电源保证系统正常运行，UPS 配置容量不应低于负荷的 1.5 倍。

7 通信总线

控制系统通信总线应满足下列要求：

- 7.1 通信总线(包括接口控制设备和电缆)宜满足 1:1 冗余配置。
- 7.2 通信总线应符合国际标准，如 OPC、Modbus、Profibus、Profinet、EtherNet/IP 等国际通用开放标准。
- 7.3 通信距离应能满足装置(或工厂)的实际要求。
- 7.4 通信速度至少应为 1Mb/s。
- 7.5 通信总线的负荷不应超过 60%。

8 系统安全

8.1 用户安全

仅管理员授权的账户能够登录系统进行权限内的浏览及操作

。8.2 网络安全

8.2.1 网络连接

控制系统网络连接应满足下列要求：

- a) 系统优先采用独立网络。
- b) 系统需要连接其他网络的，应安装网络安全装置，如防火墙、堡垒机等。
- c) 系统不同层级间网络宜采用路由器实现不同网段的安全防护。
- d) 系统网络应在符合使用需求前提下，尽量精简、易维护，避免网络风暴。
- e) 关键网络接口状态宜集中监控并报警。

8.2.2 网络安全软件配置

控制系统网络安全软件配置应满足下列要求：

- a) 各工作站宜安装工业级杀毒软件或安全卫士等防病毒软件。
- b) 防病毒软件优先选用通过系统验证的主动式病毒防御软件。
- c) 防病毒软件应采用正版软件。
- d) 不应在操作监控层的设备中安装与系统功能和安全防护功能无关的软件。

8.3 安全管理措施

8.3.1 除管理员授权专业工程师外，不允许客户端通过拨号连接或虚拟专用连接登录网络，用于对网络资源或设备进行远程访问和控制。

8.3.2 外部数据接口和移动存储设备可采用软件禁用、封闭或拆除接口以及机箱设锁等方式限制使用。

9 控制系统验证

验证应符合DB11/T XXX.1《中成药智能制造技术规范 第1部分：总体要求》第12 “系统验证”的相关要求。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》
 - [2] 《国家智能制造标准体系建设指南（2021版）》
 - [3] 《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》
 - [4] 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
 - [5] 《GB/T 39116-2020 智能制造能力成熟度模型》
-