

ICS
CCS

CNPPA

团

体

标

准

T/CNPPA XXXX-20XX

药用胶塞物料平衡核算指南

The Material Balance Accounting Guideline of
Pharmaceutical Rubber Stopper
(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国医药包装协会 发布

目次

前言 II

1 范围 3

2 术语含义 3

3 基本概念的确 定 4

4 物料平衡核算各段物料说明 5

5 物料平衡核算公式及范围的确定 9

6 物料平衡核算所需文件 10

附表一：偏差处理记录 11

附表二：配炼工序物料平衡记录表 12

附表三：硫化工序物料平衡记录表 13

附表四：冲边、灯检工序物料平衡记录表 14

附表五：清洗工序物料平衡记录表 15

附表六：包装袋物料平衡记录表 16

附表七：合格证物料平衡记录表 17

附表八：包装箱物料平衡记录表 18

附录：物料平衡核算示例说明 19



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。

本文件代替 YBX2006-2014《药用胶塞物料平衡核算指南》，与前一版 YBX2006-2014 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“范围”（见1）；
- b) 将“术语含义”更改为“术语与定义”（见2）
- c) 在“术语与定义”中变更了“成品”的描述（见2.2）
- d) 在“术语与定义”中变更了“再加工”的描述（见2.3）
- e) 在“术语与定义”中变更了“返工”的描述（见2.4）
- f) 在“术语与定义”中变更了“批放行”的描述（见2.5）
- g) 在“术语与定义”中变更了“批”的描述（见2.6）
- h) 在“术语与定义”中删减了“亚批”（见2014年版的1.7）
- i) 对“物料平衡核算过程分段”中的加工流程图的一段进行了修改（见3.1中图）
- j) 对附表一“偏差处理记录”进行了更换（见附表一）
- k) 将附表二至附表八中的亚批号修改为批号（见附表二至八）

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件主要起草单位：湖北华强科技股份有限公司。

本文件参与起草单位：河北橡一医药科技股份有限公司、江苏博生医用新材料股份有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司。

本文件主要起草人：高新发 杨静 范云 王瑞 徐赛 谭娟 彭锐

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2014年首次发布为 YBX2006-2014《药用胶塞物料平衡核算指南》；

——本次为第一次修订。

药用胶塞物料平衡核算指南

1 范围

本文件规定了药用胶塞产品生产过程中物料平衡按工序分段核算的方法，由于药用胶塞生产企业所使用的生产加工设备以及工艺流程设置等存在较大差异，各药用胶塞生产企业需结合自身生产加工路线制定适用于本企业的物料平衡核算管理办法。

2 术语和定义

本指南界定的术语和定义适用于本文件。

2.1

产品

药用胶塞的中间产品、待包装产品和成品。

2.2

成品

完成了所有生产阶段的药用胶塞产品。

2.3

再加工

使不符合的产品符合要求的活动。

2.4

返工

重复部分生产过程。

2.5

批放行

质量部门或其授权人员对批文件正式审查，并决定放行该批产品用于销售或供应。

2.6

批

经一个或若干过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的药用胶塞。

2.7

批号

用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

2.8

批记录

用于记述每批药用胶塞生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

2.9

企业

本文件中如无特别说明，企业特指药用胶塞生产企业。

2.10

物料

指原料、辅料和包装材料等。

2.11

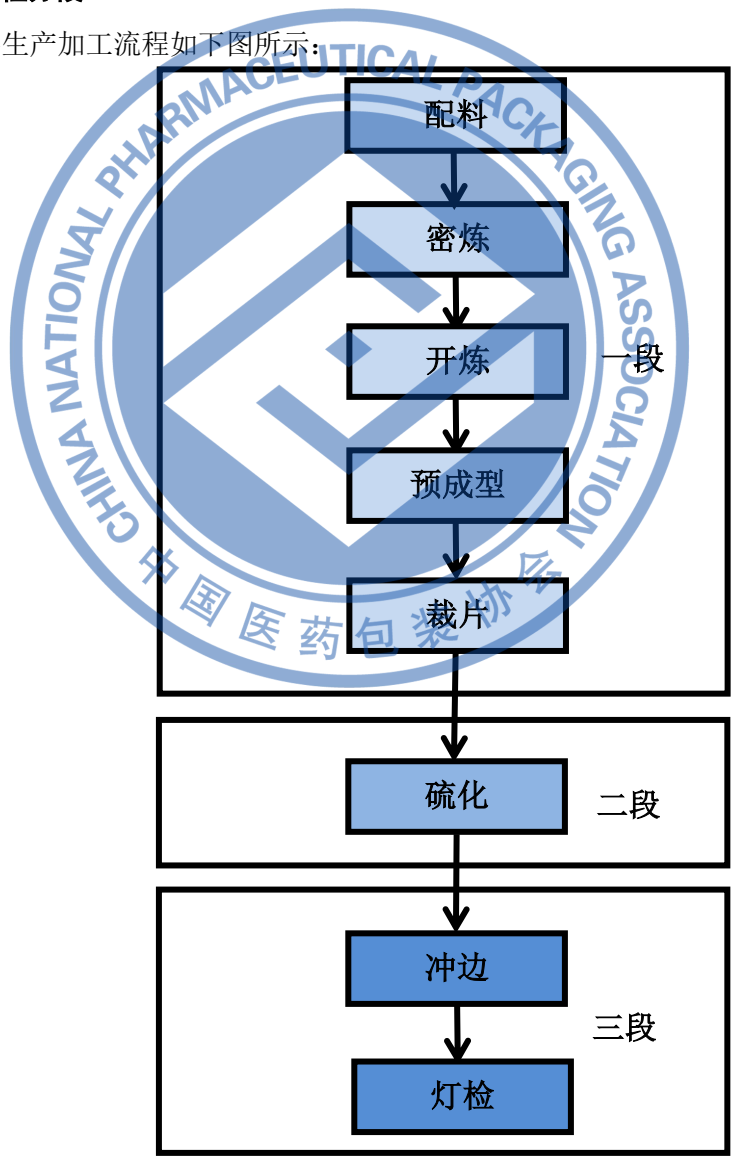
物料平衡

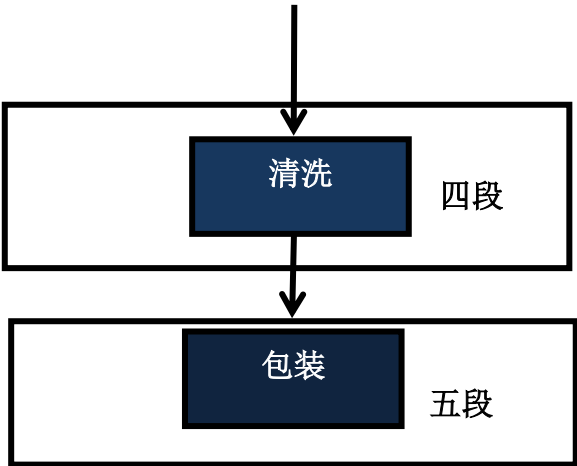
产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并应根据实际情况确定可允许的偏差范围。

3 基本概念的确

3.1 物料平衡核算过程分段

药用胶塞的主要生产加工流程如下图所示：





各企业实际生产加工流程不同，以上流程图所描述的是药用胶塞行业所需具备的基本工序。由于药用胶塞生产加工过程所涉及工序较多、流程较长，因此，在做物料平衡核算时应分段进行统计、分析，从而达到快速反应，能够及时、准确的查找到影响产品质量的因素的目的。鉴于药用胶塞生产流程情况，将药用胶塞生产过程的整个流程分为五段进行物料平衡的核算。

其中：第一段为配炼工序，包括配料、密炼、开炼、预成型、裁片五个工序，此过程是保证橡胶质量均一、稳定的过程，为硫化生产前准备阶段；第二段为硫化工序，此过程是橡胶分子链结构发生交联反应的过程，为胶塞生产的特殊工序；第三段为冲边、灯检工序，主要包括冲边、灯检，此过程为胶塞在生产加工过程中损耗数量最多的过程；第四段为产品清洗；第五段为产品包装。其中：前四段是药用胶塞产品进行物料平衡核算的过程，第五段是针对药用胶塞主要包装材料进行物料核算的过程。

3.2 物料平衡核算过程基础单元的确定

药用胶塞产品在现实的生产加工过程中，从生产组织运作、过程质量控制到产品性能检测等各环节均是将同一时间段连续生产，具有预期均一质量和特性的一定数量的产品划定为一批。

因此，为保证药用胶塞产品进行物料平衡核算的可操作性，将药用胶塞产品物料平衡核算过程的基础单元确定为批；针对批量较大的药用胶塞，亦可按时间周期（如一周或一月）为物料平衡核算基础单元，分段进行物料平衡核算过程的数据收集、统计分析。

3.3 物料平衡核算过程物料计量单位的确定

3.3.1 药用胶塞产品物料平衡核算过程物料计量单位的确定

虽然药用胶塞产品在出厂时均是以只数为单位进行销售，但在实际生产过程中从配料、密炼、开炼、预成型到硫化工序都是以重量为单位进行操作；且由于产品特性，冲边后的产品各企业也都是采用称量计数法将重量换算为只数进行操作。因此，为避免在物料平衡核算过程中物料计量单位之间的换算，简化数据统计过程，将物料平衡核算过程的物料计量单位确定为千克。

3.3.2 药用胶塞包装材料物料平衡核算过程物料计量单位的确定

药用胶塞主要包装材料有包装袋、合格证和包装箱，这三种物料在进行物料平衡核算过程中的计量单位分别确定为个、张、个。

4 物料平衡核算各段物料说明

4.1 配炼工序物料说明

配炼工序为药用胶塞生产过程进行物料平衡核算的第一段，包括配料、密炼、开炼、预成型、裁片五个工序。其中各工序操作的目如下所示：

配料是按照配方规定的原材料规格和用量比例，采用适当的衡器进行称量搭配的操作过程。

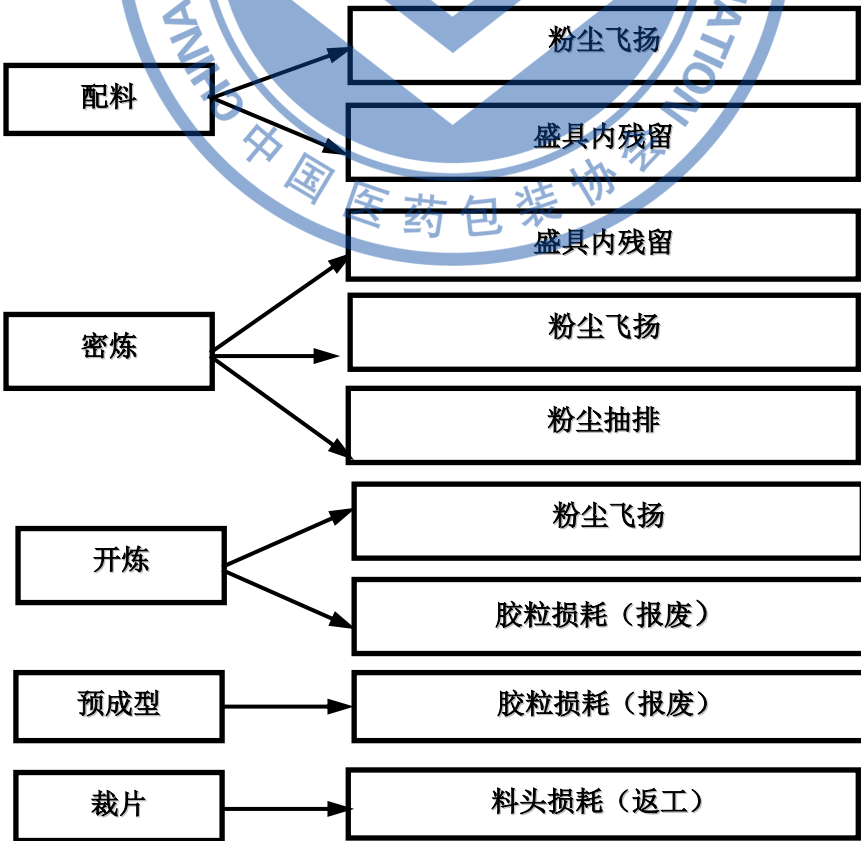
密炼是将生胶、填料及各种助剂加入密炼机的密炼室，在机械搅拌作用下，将胶料剪切、捏炼，与其他材料进行混合，制成质量均匀的混炼胶。

开炼是将密炼后的混炼胶通过开炼机相向不等速运动的辊筒，通过两辊筒的剪切力，进一步将物料分散均匀，保证混炼胶质量的均一性。

预成型是指根据所生产的产品规格、硫化模具等要求，将混炼胶通过挤出机挤出或压延机压合等工艺，从而达到控制胶片宽度及厚度的目的。

裁片是根据所生产产品的模具尺寸，将预成型后的胶片裁成一定长度的半成品胶片，便于硫化工序使用。

从以上对第一段各工序的岗位操作描述上可以看出，第一段所包括的五个工序的主要目的是保证混炼胶质量的均一、稳定，确定半成品胶片的尺寸，为硫化生产提供保障。此过程均为物理变化过程，无其他物料产生；实际生产操作过程中各工序的损耗情况如下：



由以上损耗情况可以看出，在第一段的工序中过程损耗主要为粉尘飞扬、盛具内残留、胶粒损耗和料头损耗。

在实际生产过程中，由于药用胶塞配方中绝大部分材料为粉末状，因此粉料飞扬现象是不可避免的，而为了改善作业环境，增加除尘装置则会出现粉尘被抽排的现象；盛具内残留、粉尘飞扬及粉尘抽排的实际重量为无法统计损耗。密炼、开炼及预成型工序的胶粒损耗主要是生产过程中掉落地面被污染而不能使用需报废处理的胶粒，此部分损耗可通过收集、称量而获取实际重量。裁片工序的料头损耗是指在生产结束时所产生的胶片尺寸不能满足硫化加工使用的料头，此料头可返工后组入同一批产品中，且此部分损耗也是可以通过称量获取实际重量的。

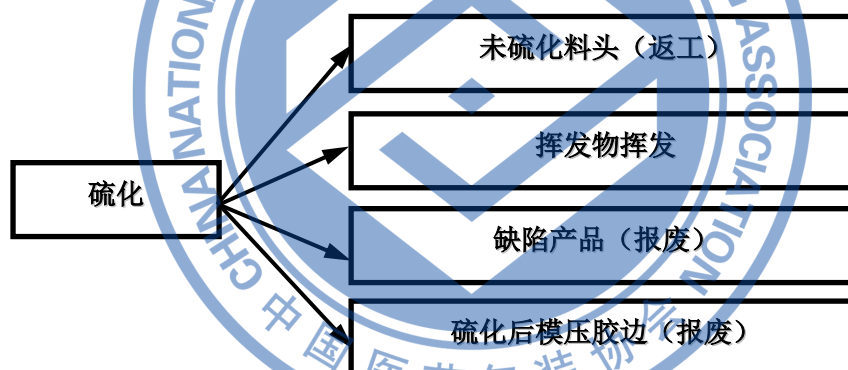
因此，此过程的物料平衡关系为：

理论配料料重量=实际胶片重量+盛具内残留重量+粉尘飞扬重量+胶粒损耗重量+料头损耗重量

4.2 硫化工序物料说明

硫化是指在一定条件下（时间、温度、压力），混炼胶由线形状态的橡胶分子链变成立体网状的橡胶分子链；橡胶分子链结构发生化学变化形成交联的过程。此工序为药用胶塞生产过程进行物料平衡核算的第二段。

此过程在实际生产操作过程中的损耗情况如下：



由以上损耗情况可以看出，在第二段中过程损耗主要为未硫化的料头、挥发的挥发物、缺陷产品和硫化后的模压胶边。

其中：未硫化料头是指由于胶片尺寸波动，在硫化前剪下的未进行硫化的料头，此部分物料未发生硫化反应，橡胶结构无变化，因此可返回前工序进行返工处理后组入同一批产品中，此部分损耗可以通过称量获取实际重量。挥发物是指橡胶中的水分和其他挥发性物质

在高温硫化的条件下挥发损失的部分，此部分含量极低，且为不可统计损耗。缺陷产品主要指硫化后因产品尺寸或表面有污染、缺胶、气泡等外观缺陷不能满足产品质量要求需予以剔除的产品，所剔除产品已发生交联反应，不可进行返工处理，必须报废，此部分损耗可以通过称量获取实际重量。硫化后模压胶边是指在硫化成型过程中溢出模具型腔，且发生不同程度交联反应的胶边，此胶边也已发生化学变化，不可进行返工处理，必须报废，此部分损耗可以通过称量获取实际重量。

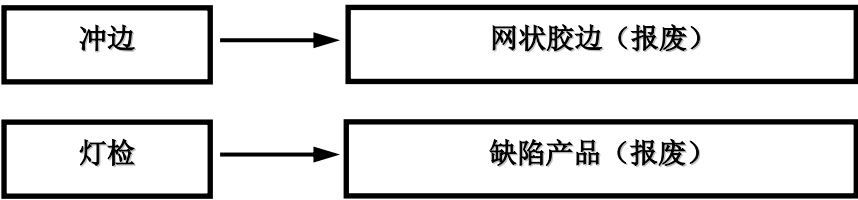
因此，此过程的物料平衡关系为：

领用胶片重量=硫化合格产品重量+未硫化料头重量+挥发物重量+缺陷产品重量+硫化后模压胶边重量

4.3 冲边、灯检工序物料说明

冲边、灯检工序为药用胶塞生产过程进行物料平衡核算的第三段。冲边是指使用配套的冲压设备将胶塞间多余的废边除去，使之达到产品尺寸的规范要求。灯检是指挑选产品中遗留的不合格品、保障产品质量的过程。

此过程在实际生产操作过程中的损耗情况如下：



由以上损耗情况可以看出，在第三段中过程损耗主要为冲边所剔除的网状胶边和灯检出的缺陷产品。

其中：网状胶边为冲边过程中剔除的胶塞与胶塞之间相互连接的多余胶边，是胶塞生产加工过程中损耗量最大的环节。缺陷产品为外观不能满足产品质量要求需予以剔除的产品。此过程损耗的物料均已发生交联反应，不可进行返工处理，必须报废；且过程的损耗都可以通过称量获取实际重量。

因此，此过程的物料平衡关系为：

领用硫化产品重量=冲边合格产品重量+网状胶边重量+缺陷产品重量

4.4 清洗工序物料说明

清洗工序为药用胶塞生产过程进行物料平衡核算的第四段，主要是指产品进行清洗、硅化、干燥及内包装的过程。

此过程在实际生产操作过程中的损耗情况如下：



由以上损耗情况可以看出，在第四段中过程损耗主要为取样、留样产品。

其中：取样、留样产品是指产品清洗完后质检人员取样用于产品性能检测及留样观察的产品；此过程的损耗都可以通过称量获取实际重量。

另外，在产品清洗后封装过程中还存在少量的零头产品；零头产品是指清洗后剩余的不够一箱数量的产品，零头产品的质量符合产品质量标准要求，因此，可组入同一批产品中。

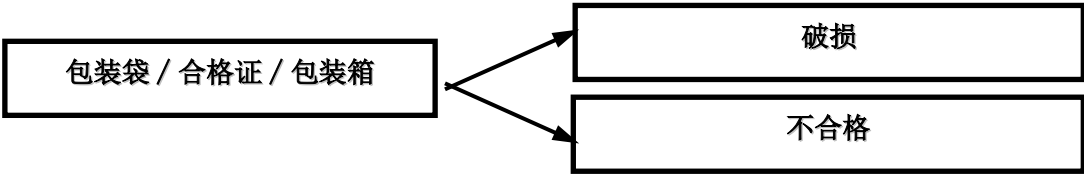
因此，此过程的物料平衡关系为：

领用灯检产品重量=清洗产品重量+剩余零头产品重量+取样、留样产品重量

4.5 包装工序物料说明

包装工序为药用胶塞生产过程进行物料平衡核算的第五段，此段是针对药用胶塞主要包装材料进行物料核算的过程。药用胶塞产品的主要包装材料有包装袋、合格证和包装箱三种材料。

此过程在实际生产操作过程中的损耗情况如下：



包装袋、合格证和包装箱的破损及不合格现象，主要指由于企业员工操作失误或在材料生产加工过程中出现的不满足材料使用标准的情况，对于不能满足使用标准的材料，要进行销毁或退库。此三种物料的损耗都可以通过计数法获取实际数量。

因此，此过程的物料平衡关系为：

实际领用包装袋/合格证/包装箱数量=实际使用包装袋/合格证/包装箱数量+剩余包装袋/合格证/包装箱数量+破损包装袋/合格证/包装箱数量+不合格包装袋/合格证/包装箱数量

以上是针对药用胶塞生产过程物料平衡核算的分段情况，对各段的物料进行了说明；包括了各段物料的种类、物料的损耗、物料损耗的统计以及物料的走向。

5 物料平衡核算公式及范围的确定

5.1 物料平衡核算公式的确定

药用胶塞产品的物料平衡核算在实际的生产加工过程中，均是以批为基础单元进行管控。结合前一章内容，除去各段产生的不可统计损耗，确定其物料平衡核算公式，具体计算方法如下：

5.1.1 配炼工序物料平衡公式

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{实际胶片重量} + \text{胶粒损耗重量} + \text{料头损耗重量}}{\text{理论配料料重量}} \times 100\%$$

5.1.2 硫化工序物料平衡公式

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{硫化合格产品重量} + \text{未硫化料头重量} + \text{缺陷产品重量} + \text{硫化后模压胶边重量}}{\text{领用胶片重量}} \times 100\%$$

5.1.3 冲边、灯检工序物料平衡公式

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{灯检合格产品重量} + \text{网状胶边重量} + \text{缺陷产品重量}}{\text{领用硫化产品重量}} \times 100\%$$

5.1.4 清洗工序物料平衡公式

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{清洗产品重量} + \text{剩余零头产品重量} + \text{取样、留样产品重量}}{\text{领用灯检产品重量}} \times 100\%$$

5.1.5 包装工序物料平衡公式

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{实际使用数量} + \text{剩余数量} + \text{破损数量} + \text{不合格数量}}{\text{领用灯检产品重量}} \times 100\%$$

实际领用数量

5.2 物料平衡范围的确定

在生产过程中每种物料的理论量和实际量都会有差别，且通过物料平衡的定义可以看出，在实际的生产运作过程中可根据实际情况确定可允许的偏差范围。也就是说，做物料平衡并非片面追求物料平衡的 100%，而是要求生产过程中所存在的偏差是可以控制的，是不影响产品质量的。偏差产生的原因一方面是过程损耗，另一方面是计量误差。分析生产过程中的每一个环节，合理考虑过程损耗及计量偏差，在实际生产中积累、收集数据，得到一个满足生产实际、符合设备性能的偏差范围，从而制定出合理的物料平衡范围。

5.3 物料平衡偏差的处理

每一批产品在每一段生产结束后，计算此批产品的物料平衡。此批产品的物料平衡值在所规定的范围内，则认为此批产品物料平衡，满足要求。若此批产品的物料平衡值不在所规定的范围内，按照偏差处理程序处理，对偏差产生的原因进行调查，必要时采取措施；对于已出现偏差的产品，根据调查结果提出处理意见，确认不影响产品质量的情况下方可放行，如确认对产品质量有影响，应作为不合格品处理。

6 物料平衡核算所需文件

6.1 《物料平衡管理办法》

6.2 《偏差处理程序》

6.3 《偏差处理记录》：见附表一。

6.4 各段物料平衡记录表：见附表二至附表八；其中各物料平衡记录表公式与范围中 A、B 分别为物料平衡的最小值和最大值；企业需根据生产的实际情况确定合理的物料平衡范围。

偏差处理记录

附表一：

第一部分：偏差登记（由偏差发现部门填写，不得留有空格，若不涉及，请填写“N/A”）			
偏差发现日期		偏差发生部门	
发现人		发现地点	
产品/物料/设备等偏差对象名称		物料批号/设备仪器编号	
数量			
偏差描述：（何人、何时、何地、发现什么问题、标准是什么）			
☐ 无附件 ☐ 有附件（说明：若空间不够描述可以在附件中描述。）			
记录人/日期			
采取的紧急措施	☐ 暂停/停止试验 ☐ 物料或样品隔离 ☐ 暂停/停止设备仪器 ☐ 其他措施：		
操作者/日期			
QA 确认/日期			
第二部分：偏差调查 ☐ 无附件 ☐ 有附件（说明，若空间不够描述可以在附件中描述。）			
调查参与部门（可增加）： ☐ 技术部门 ☐ 生产部门 ☐ 采购部门 ☐ QA ☐ QC ☐ 其他			
偏差的根本原因调查（或最有可能原因）：			
原因类别		☐ 人员 ☐ 设备/仪器 ☐ 产品/物料 ☐ 文件/记录 ☐ 环境 ☐ 其他：	
调查人 1 签名/日期		调查人 2 签名/日期	
调查人 3 签名/日期		调查人 4 签名/日期	
QA 审核/日期			
第三部分：影响评估 ☐ 无附件 ☐ 有附件（说明，若空间不够描述可以在附件中描述。）			
影响评估	产品或项目： ☐ 不适用 ☐ 否 ☐ 是：		
	质量体系： ☐ 不适用 ☐ 否 ☐ 是：		
	注册文件： ☐ 不适用 ☐ 否 ☐ 是：		

附录

物料平衡核算示例说明

以我公司产品实际生产加工路线、工艺流程及设备状态为例，选择一批 20 冻干产品举例说明，生产过程中所统计的实际数据及各段物料平衡情况如下：

A.1 配炼工序

统计数据见下表：

理论配料料重量（kg）	料头损耗重量（kg）	胶粒损耗重量（kg）	裁片后胶片总重（kg）
450.55	16.4	3	425.5

按照配炼工序物料平衡核算公式进行核算，配炼工序物料平衡值如下：

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{实际胶片重量} + \text{胶粒损耗重量} + \text{料头损耗重量}}{\text{理论配料料重量}} \times 100\%$$

$$\text{配炼工序物料平衡} = 98.75\%$$

A.2 硫化工序

统计数据见下表：

领用胶片重量（kg）	硫化后模压胶边重量（kg）	未硫化料头重量（kg）	缺陷产品重量（kg）	硫化合格产品重量（kg）
425.5	16.1	5.4	5.3	397

按照硫化工序物料平衡核算公式进行核算，硫化工序物料平衡值如下：

$$\text{物料平衡} = \frac{\text{硫化合格产品重量} + \text{未硫化料头重量} + \text{缺陷产品重量} + \text{硫化后模压胶边重量}}{\text{领用胶片重量}} \times 100\%$$

$$\text{硫化工序物料平衡} = 99.60\%$$

A.3 冲边、灯检工序

统计数据见下表：

领用硫化产品重量（kg）	网状胶边重量（kg）	缺陷产品重量（kg）	灯检合格产品重量（kg）
397	41.5	1.2	353.2

按照冲边、灯检工序物料平衡核算公式进行核算，冲边、灯检工序物料平衡值如下：

灯检合格产品重量+网状胶边重量+缺陷产品重量
物料平衡 = $\frac{\text{灯检合格产品重量+网状胶边重量+缺陷产品重量}}{\text{领用硫化产品重量}} \times 100\%$

冲边、灯检工序物料平衡 =99.72%

A.4 清洗工序

统计数据见下表：

灯检后合格产品重量（kg）	产品基重（g/只）	清洗产品数量（万只）	剩余零头产品重量（kg）	取样、留样产品重量（kg）
353.2	2.325	14.7	8.3	1.4

药用胶塞产品在生产加工过程中，在清洗工序要将产品计量单位由公斤换算为只数，因此，以上数据表格中记录的是单只产品重量（即产品基重）和封装产品数量，以上两项相乘即可得到清洗产品重量。

按照清洗工序物料平衡核算公式进行核算，清洗、封装工序物料平衡值如下：

清洗产品重量+剩余零头产品重量+取样、留样产品重量
物料平衡 = $\frac{\text{清洗产品重量+剩余零头产品重量+取样、留样产品重量}}{\text{领用灯检产品重量}} \times 100\%$

清洗工序物料平衡 =99.5%

A.5 包装工序

统计数据见下表：

包装袋实际领用数量（个）	包装袋实际使用数量（个）	剩余数量（个）	破损数量（个）	不合格数量（个）
100	84	16	0	0

合格证实际领用数量（张）	合格证实际使用数量（张）	剩余数量（张）	破损数量（张）	不合格数量（张）
48	42	6	0	0

包装箱实际领用数量（个）	包装箱实际使用数量（个）	剩余数量（个）	破损数量（个）	不合格数量（个）
24	21	3	0	0

其中，清洗产品换算为箱数是 21 箱，每箱装两袋产品，每袋产品均为双层封装；合格证要求每箱产品上都要粘贴。由此可以得出包装袋、合格证和包装箱的实际使用数量。

按照包装工序物料平衡核算公式进行核算，包装工序物料平衡值如下：

实际使用数量+剩余数量+破损数量+不合格数量
物料平衡 = $\frac{\text{实际使用数量+剩余数量+破损数量+不合格数量}}{\text{实际领用数量}} \times 100\%$

包装袋物料平衡 =100%

合格证物料平衡 =100%

包装箱物料平衡 =100%

以上仅以我们统计到的数据进行物料平衡核算方法的示例说明，实际数据值及物料平衡值也只代表我公司生产情况，仅供参考。

明确药用胶塞物料平衡核算的方法后,就要按照实际生产情况结合多个批次的生产进行数据统计,从而制定出合理、可行的物料平衡范围。



《中国医药包装协会标准征求意见反馈表》					
标准名称：					
反馈单位：					
联系人姓名：			电话：	邮箱：	
序号	章节编号	标准内容	存在的问题	建议修订意见	理由及依据
1					
2					
3					
4					
5					