

中华人民共和国国家标准

# 医药工艺用气系统工程设计标准

Standard for engineering design of  
pharmaceutical process gas system

**GB/T 51319 - 2018**

主编部门：中国医药工程设计协会

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2 0 1 9 年 3 月 1 日

中国计划出版社

2018 北 京

# 中华人民共和国住房和城乡建设部公告

2018 年 第 196 号

## 住房城乡建设部关于发布国家标准 《医药工艺用气系统工程设计标准》的公告

现批准《医药工艺用气系统工程设计标准》为国家标准,编号为 GB/T 51319—2018,自 2019 年 3 月 1 日起实施。

本标准在住房城乡建设部门户网站([www.mohurd.gov.cn](http://www.mohurd.gov.cn))公开,并由住房城乡建设部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2018 年 9 月 11 日

# 目 次

1	总 则 .....	( 1 )
2	术语和符号 .....	( 2 )
2.1	术语 .....	( 2 )
2.2	符号 .....	( 2 )
3	气体质量指标 .....	( 4 )
4	工艺系统设计 .....	( 5 )
4.1	一般规定 .....	( 5 )
4.2	工艺用气制备、储存 .....	( 5 )
4.3	设备 .....	( 5 )
4.4	工艺用气分配与输送 .....	( 6 )
4.5	检测与控制 .....	( 7 )
5	管 道 .....	( 8 )
5.1	一般规定 .....	( 8 )
5.2	材料和绝热 .....	( 8 )
5.3	管道安装 .....	( 9 )
6	站 房 .....	( 10 )
6.1	一般规定 .....	( 10 )
6.2	设备布置 .....	( 10 )
7	建筑与结构 .....	( 12 )
7.1	建筑 .....	( 12 )
7.2	结构 .....	( 12 )
8	公用工程 .....	( 13 )
8.1	电气 .....	( 13 )
8.2	给排水 .....	( 13 )

8.3 暖通 .....	( 14 )
本标准用词说明 .....	( 15 )
引用标准名录 .....	( 16 )
附:条文说明 .....	( 17 )

# 医药工艺用气系统工程设计标准

Standard for engineering design of  
pharmaceutical process gas system



资源下载QQ群：61754465

最新资源网盘：[www.GuiFan5.com](http://www.GuiFan5.com)

2018 – 09 – 11

发布

2019 – 03 – 01

实施

中华人民共和国住房和城乡建设部  
国家市场监督管理总局

联合发布

# Contents

1	General provisions .....	( 1 )
2	Terms and symbols .....	( 2 )
2.1	Terms .....	( 2 )
2.2	Symbols .....	( 2 )
3	Gas quality attribute .....	( 4 )
4	Process systems design .....	( 5 )
4.1	General requirements .....	( 5 )
4.2	Preparation and storage of process gas .....	( 5 )
4.3	Equipment .....	( 5 )
4.4	Distribution and transportation of process gas .....	( 6 )
4.5	Detection and control .....	( 7 )
5	Piping .....	( 8 )
5.1	General requirements .....	( 8 )
5.2	Materials and thermal insulation .....	( 8 )
5.3	Installation of piping .....	( 9 )
6	Station building .....	( 10 )
6.1	General requirements .....	( 10 )
6.2	Layout of equipment .....	( 10 )
7	Architecture and structure .....	( 12 )
7.1	Architecture .....	( 12 )
7.2	Structure .....	( 12 )
8	Utilities .....	( 13 )
8.1	Electric .....	( 13 )
8.2	Water supply and drainage .....	( 13 )

8.3 HVAC ..... ( 14 )

Explanation of wording in this standard ..... ( 15 )

List of quoted standards ..... ( 16 )

Addition;Explanation of provisions ..... ( 17 )

# 1 总 则

**1.0.1** 为使医药工艺用气系统设计技术先进、经济合理、运行可靠,确保药品质量,并满足安全卫生、节能环保的要求,制定本标准。

**1.0.2** 本标准适用于新建、扩建和改建的医药工艺用气系统工程设计。

**1.0.3** 医药工艺用气系统工程设计应为施工安装、维护管理、检修和运行提供方便的条件。

**1.0.4** 医药工艺用气系统工程设计,除应符合本标准外,尚应符合国家现行有关标准的规定。



资源下载QQ群：61754465

最新资源网盘：[www.GuiFan5.com](http://www.GuiFan5.com)



## 2 术语和符号

### 2.1 术 语

#### 2.1.1 医药工艺用气 pharmaceutical process gas

医药生产过程中直接接触产品或直接影响产品质量的气体,包括压缩空气、氮气、氧气、二氧化碳、氩气。

#### 2.1.2 微生物限度 microorganism limit

单位体积气体中微生物数量的最大允许值。

#### 2.1.3 悬浮粒子限度 suspended particles limit

单位体积气体中不同粒径范围内的悬浮粒子的最大允许个数。

#### 2.1.4 分配系统 distribution system

从产生或供应点到使用点输送工艺用气的整套系统。

#### 2.1.5 站房 station building

医药工艺用气制备场所的总称。

#### 2.1.6 关键工艺参数 critical process parameter

影响关键质量属性、应进行监测控制以确保生产质量的工艺参数。

#### 2.1.7 关键质量属性 critical quality attribute

保证产品质量的物理、化学、生物、微生物性质或特征。

### 2.2 符 号

$d$ ——管道的内径;

$g$ ——重力加速度;

$K_R$ ——阻力系数;

$L$ ——管道长度;

$L_e$ ——管道当量长度；  
 $\Delta P_l$ ——直管的摩擦压力损失；  
 $\Delta P_k$ ——局部的摩擦压力损失；  
 $u$ ——介质在管内的平均流速；  
 $V_0$ ——管内介质的体积流量；  
 $W$ ——管内介质的质量流量；  
 $\lambda$ ——流动摩擦系数；  
 $\rho$ ——介质在工作条件下的密度。

### 3 气体质量指标

**3.0.1** 医药工艺用气微生物限度和悬浮粒子限度的指标应符合下列规定：

1 无菌操作的微生物限度应小于  $1\text{cfu}/\text{m}^3$  (标准状态下), 非无菌操作的微生物限度应与药品一致；

2 悬浮粒子限度应与生产环境的静态指标一致。

**3.0.2** 压缩空气的其余质量指标应符合下列规定：

1 标准状态下露点不应超过  $-20^{\circ}\text{C}$ ；

2 含油量不应超过  $0.1\text{mg}/\text{m}^3$  (标准状态下)。

**3.0.3** 医药工艺用氮气、氧气、二氧化碳的纯度不应小于 99.5%。

**3.0.4** 本标准第 3.0.1 条～第 3.0.3 条指标如与药品生产工艺不一致, 应按生产工艺确定。

## 4 工艺系统设计

### 4.1 一般规定

- 4.1.1 工艺用气系统应根据风险管理原则进行设计,并应符合药品生产工艺要求。
- 4.1.2 工艺用气应根据用途选择适应的质量指标和进行系统划分。
- 4.1.3 工艺用气系统供气能力应根据生产负荷确定。

### 4.2 工艺用气制备、储存

- 4.2.1 工艺用气来源应根据用量、压力要求及经济原则选择外购或现场制备。外购和现场制备气体应满足气体质量指标要求;工艺用气制备能力应符合生产需求。
- 4.2.2 采用外购工艺用气时,其储存可采用液体储罐、高压气瓶方式。
- 4.2.3 采用现场制备工艺用气时,氮气、氧气、二氧化碳可采用膜分离法、变压吸附法、蒸发法制备或气瓶汇流排提供。采用压缩空气制备其他气体时,应保证气源供应的稳定性。
- 4.2.4 工艺用气现场制备后,应配备工艺用气缓冲罐,其容积应根据使用情况和生产负荷确定,并应满足系统异常时的用气要求。
- 4.2.5 工艺用气制备与储存设施应设置安全泄放装置。

### 4.3 设 备

- 4.3.1 医药工艺用气系统宜采用生产效率高、节能、环保、安全的设备。
- 4.3.2 空气压缩机宜选用无油型。

**4.3.3** 医药工艺用气系统设备应使用无毒、耐腐蚀材料制造,储气罐内壁表面应光滑平整、无死角。

**4.3.4** 储罐的设计应符合压力容器相关国家现行标准的规定。

**4.3.5** 液氧、液氮的储罐设计和选型应符合下列规定:

1 应根据现场及使用需求选用适宜的储罐形式;

2 储罐应采用双层罐,内、外层之间应填充绝热材料并抽真空;

3 内层应采用不锈钢或低温下有较好强度的材料,并应设置压力超限报警装置与安全泄放装置。外层应采用碳钢或不锈钢材质,并应设置安全泄放装置。

**4.3.6** 与药品直接接触的工艺气体的终端净化装置,应根据气源和生产工艺对气体质量要求选择。气体终端净化装置宜靠近用气点设置。与无菌药品及其内包材直接接触的工艺用气应在使用点前加装除菌过滤器。

#### **4.4 工艺用气分配与输送**

**4.4.1** 工艺用气分配系统设计应与使用点气体质量、供应方法相匹配。

**4.4.2** 工艺用气分配系统可采用环状管路系统、枝状管路系统。

**4.4.3** 工艺用气与非工艺用气宜分系统设置,工艺用气采用非工艺用气系统供气时,应设置检测与控制措施。

**4.4.4** 分配系统的设计应符合下列规定:

1 应控制工艺用气系统污染与交叉污染的风险;

2 系统应便于泄漏性检测;

3 过滤器设置应便于过滤器的完整性测试;

4 分配系统设计应采取措施防止气体倒流、系统失效带来的风险。

**4.4.5** 在压力波动较大时,气体减压宜采用二级减压,当使用点需求变化较大时,管路可采用并联减压阀方式进行使用点减压。

**4.4.6** 工艺用气分配输送系统的管路应设置消毒设施。

## **4.5 检测与控制**

**4.5.1** 应根据生产工艺要求,检测与控制工艺用气的质量指标与关键工艺参数。

**4.5.2** 工艺用气系统取样点应按工艺用气种类、生产工艺要求,结合风险评估结果进行设置,并应便于取样。

## 5 管 道

### 5.1 一 般 规 定

5.1.1 工艺用气管道的设计应安全可靠,便于操作、安装及维护。

5.1.2 工艺用气管道的干管宜敷设在技术夹层或技术夹道中。引入洁净区的管道和需要消毒的管道宜明敷。

5.1.3 氧气、氮气、二氧化碳及其混合气体的管道敷设处应通风良好,管道不应穿过生活间、办公室。

5.1.4 氧气管道末端或最高点应设置放散管,放散管应引出室外高出屋脊 1m,并应高出附近操作面 4m 以上无明火场所,放散管出口应设置防雨、防杂物侵入的措施。

5.1.5 工艺用气管径应根据最大耗气量、流速及管道允许的压力损失确定。

5.1.6 工艺用气管道应设置吹扫口、放净口和取样口。

5.1.7 工艺用气管道设计应符合现行国家标准《工业金属管道设计规范》GB 50316、《压缩空气站设计规范》GB 50029 和《氧气站设计规范》GB 50030 的规定。

### 5.2 材料和绝热

5.2.1 工艺用气管道的材质应根据气体的理化性质和使用工况选用,并应满足生产工艺的要求。阀门、管件及密封件材质应与连接的管子材质相适应。

5.2.2 工艺用气的管道不应采用脆性材料。

5.2.3 接触无菌药品或其内包材的工艺用气管道宜选用内壁抛光的优质低碳不锈钢或其他不污染物料的材料。

5.2.4 引入医药洁净室的明敷工艺用气管道应采用无缝不锈钢



管或其他不污染环境的材料。

**5.2.5** 输送氧气的管道及其附件应进行脱脂处理。

**5.2.6** 工艺用气管道应根据管道表面温度、发热或吸热及环境的温度和湿度确定绝热形式。保冷管道的外壁温度不得低于环境的露点温度；当气体露点接近环境温度时，应采取隔热措施。

### **5.3 管道安装**

**5.3.1** 工艺用气管道的连接宜采用焊接和快插快卸管接头连接，不锈钢管应采用惰性气体保护焊接。

**5.3.2** 氧气管道应有导出静电的装置。

**5.3.3** 工艺用气管道与设备采用软管连接时宜采用不锈钢软管。

**5.3.4** 工艺用气管道穿越洁净区壁板、顶板时宜设置套管，管道与套管之间应密封；无法设置套管的部位应采取密封措施。

**5.3.5** 工艺用气管道应在醒目的部位设置识别色、识别符号和安全标识，并应符合现行国家标准《工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识》GB 7231 的规定。



## 6 站 房

### 6.1 一 般 规 定

6.1.1 站房位置的设置应遵循下列原则：

- 1 应靠近工艺用气负荷中心；
- 2 应便于设备运输、安装；
- 3 应避免靠近散发爆炸性、腐蚀性和有毒气体及粉尘等有害物质的场所，并宜位于上述场所全年最小频率风向的下风侧。

6.1.2 站房噪声应符合现行国家标准《工业企业噪声控制设计规范》GB/T 50087 的规定。

6.1.3 制氧站房设置于建筑物内时应设置独立房间，并宜靠近建筑外墙布置。

6.1.4 站房设计应符合现行国家标准《压缩空气站设计规范》GB 50029 和《氧气站设计规范》GB 50030 的规定。

### 6.2 设 备 布 置

6.2.1 设备布置宜按工艺流程确定。

6.2.2 设备布置应留有适当的通道和空间，并应满足设备正常运行、清洗和维修要求。

6.2.3 设备阀门、压力表等应排列整齐、便于操作。

6.2.4 在可能造成气体回流的使用场合，设备上应配置防止倒灌的装置。

6.2.5 站房内布置气瓶时，应有防止气瓶倾倒的措施。其他气瓶装卸和存放的要求应符合现行行业标准《气瓶安全技术监察规程》TSG R0006 的规定。

6.2.6 液氧贮罐、液氮贮罐宜室外布置，与各类建筑物、构筑物的

防火间距应符合现行国家标准《氧气站设计规范》GB 50030 的规定。室内布置时,宜设置在单独房间内,且液氧贮罐的总几何容积不得超过  $10\text{m}^3$ 。

**6.2.7** 氧气贮罐之间的防火间距不应小于相邻较大罐的半径。氧气贮罐与可燃气体贮罐之间的防火间距不应小于相邻较大罐的直径。

**6.2.8** 压缩空气储气罐应布置在室外或独立建筑内。当室外布置有困难时,工作压力小于  $10\text{MPa}$ 、含油等级不低于 3 级的压缩空气储气罐可布置在室内;当工作压力大于或等于  $10\text{MPa}$ 、单个容积不大于  $10\text{m}^3$ 、含油等级不低于 3 级的压缩空气储气罐,总数量不超过 3 个时,可布置在与机器间毗邻的独立房间内。

**6.2.9** 液氧贮罐和汽化器的周围宜设围墙或栅栏,并应设明显的禁火标识。

**6.2.10** 液氧、液氮等低温液体的贮运及使用安全应符合现行行业标准《低温液体贮运设备 使用安全规则》JB/T 6898 的规定。

**6.2.11** 设备布置应符合现行国家标准《压缩空气站设计规范》GB 50029 和《氧气站设计规范》GB 50030 的规定。



资源下载QQ群: 61754465

最新资源网盘: [www.GuiFan5.com](http://www.GuiFan5.com)

## 7 建筑与结构

### 7.1 建 筑

**7.1.1** 制氧站房的火灾危险性类别应为乙类；其他工艺用气站房应为戊类。独立站房耐火等级不应低于二级。非独立的站房耐火等级不应低于主体建筑。

**7.1.2** 站房地面、墙壁、顶棚应采用防潮、防霉、隔音材料。门窗应采用不易变形材料，并应设有防蚊蝇、防尘、防鼠措施。

**7.1.3** 站房应预留通过设备最大搬运件的安装通道。

**7.1.4** 气体制备设施在室内吸气时，站房应靠建筑外墙布置且应设足够数量的外窗，其流通面积应满足气体制备和设备冷却的要求，并应采取有效的新风过滤措施。

**7.1.5** 站房建筑设计应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016、《压缩空气站设计规范》GB 50029 和《氧气站设计规范》GB 50030 的规定。

### 7.2 结 构

**7.2.1** 站房宜采用砌体、钢筋混凝土框架结构。非独立的站房应与主体建筑统一考虑。

## 8 公用工程

### 8.1 电 气

**8.1.1** 电气设备用电负荷等级应根据工艺用气的重要程度,按现行国家标准《供配电系统设计规范》GB 50052 的规定执行。生产工艺明确要求不能中断供应工艺用气的相关设施应按二级用电负荷供电。

**8.1.2** 站房应有良好的照明,照度应符合现行国家标准《建筑照明设计标准》GB 50034 的规定。

**8.1.3** 站房主要操作地点和通道宜设置备用照明。

**8.1.4** 制氧站房应采取静电防护措施。

**8.1.5** 氧气站和露天布置的氧气贮罐、液氧贮罐等的防雷设计应符合现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057 的规定。

**8.1.6** 站房通信设施应根据生产设施内部联系要求确定。

**8.1.7** 站房视频监视系统可根据企业规划和生产管理要求设置。

**8.1.8** 二氧化碳、氧气、氮气制备、储存等受控场所应设置氧气浓度监测报警系统,报警信号应与站房的事故排风装置联锁,并应具有相应的应急处理措施。

**8.1.9** 站房电气设计应符合现行国家标准《通用用电设备配电设计规范》GB 50055、《压缩空气站设计规范》GB 50029 和《氧气站设计规范》GB 50030 的规定。

### 8.2 给 排 水

**8.2.1** 工艺气体前置过滤器应设自动排水阀,并应就近设置废水排放设施。

**8.2.2** 压缩空气站的冷却水应循环使用。

**8.2.3** 空气压缩机及其冷却器的冷却水和排水应符合现行国家标准《压缩空气站设计规范》GB 50029 的规定。

**8.2.4** 站房内给水、排水、消防设施设计应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016、《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974 和《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140 的规定。

### **8.3 暖 通**

**8.3.1** 站房的暖通设计应符合现行国家标准《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019 的规定。

**8.3.2** 站房应保证通风良好,应采用有组织的自然通风。自然通风不满足要求时,应设置机械通风。

**8.3.3** 二氧化碳、氧气、氮气制备、储存等受控场所应设置事故排风风机,并应与氧气浓度监测报警系统联锁控制。

**8.3.4** 风冷式空压机排风口上应设置排风导管。

**8.3.5** 站房内环境温度不宜低于 5℃,且不宜高于 40℃。

## 本标准用词说明

**1** 为便于在执行本标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

**2** 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。

## 引用标准名录

- 《建筑设计防火规范》GB 50016
- 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019
- 《压缩空气站设计规范》GB 50029
- 《氧气站设计规范》GB 50030
- 《建筑照明设计标准》GB 50034
- 《供配电系统设计规范》GB 50052
- 《通用用电设备配电设计规范》GB 50055
- 《建筑物防雷设计规范》GB 50057
- 《工业企业噪声控制设计规范》GB/T 50087
- 《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140
- 《工业金属管道设计规范》GB 50316
- 《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974
- 《工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识》GB 7231
- 《低温液体贮运设备 使用安全规则》JB/T 6898
- 《气瓶安全技术监察规程》TSG R0006

中华人民共和国国家标准

医药工艺用气系统工程设计标准

**GB/T 51319 - 2018**

条文说明



## 编 制 说 明

《医药工艺用气系统工程设计标准》GB/T 51319—2018,经住房和城乡建设部 2018 年 9 月 11 日以第 196 号公告批准发布。

为便于广大设计、施工、科研、学校等单位有关人员在使用本标准时能正确理解和执行条文规定,《医药工艺用气系统工程设计标准》编制组按章、节、条顺序编制了本标准的条文说明,对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项进行了说明。但是,本条文说明不具备与标准正文同等的法律效力,仅供使用者作为理解和把握标准规定的参考。

# 1 总 则

**1.0.1** 本条明确了本标准制定的主要原则：

(1)药品质量保护原则：符合现行的优良药品生产管理规范(GMP)，以确保人民群众的用药安全。

(2)安全卫生原则：医药气体系统是整个生产系统中的重要组成部分，也是企业安全生产体系中的一个子系统。企业和设计部门都应该十分重视气体系统的安全卫生选型配套设计问题，确保在其投入使用后能实现安全、高效运行，避免因设施的不安全因素而导致人身伤亡或设备损坏事故。

(3)节能环保原则：节能是指加强能源管理，采用技术上可行，经济上合理以及环境和社会可以承受的措施，减少能源浪费和降低污染物排放。

(4)清洁生产原则：通过工艺技术的改进，主要包括制备工艺的改进和分配系统的优化，并加强生产管理，尽可能降低原材料和能源消耗，从而减少“三废”产生量，减轻末端治理的压力，以达到环境效益与经济效益的统一。

**1.0.4** 压缩空气系统设计应符合现行国家标准《压缩空气站设计标准》GB 50029 的规定，氧气系统设计应符合现行国家标准《氧气站设计规范》GB 50030 的规定，气瓶的使用应符合国家现行标准《气瓶安全技术监察规程》TSG R0006 的规定。

## 2 术语和符号

### 2.1 术 语

**2.1.1** 制药工艺过程中的原辅料气体(包括配方用气、反应用气)、可燃气体、质量控制用气不包括在本规范所定义的医药工艺用气范围之内,医药生产过程中直接接触产品或直接影响产品质量的氮气可参照本标准执行。

**2.1.2** 微生物包括病毒、细菌、酵母菌、霉菌及其组成部分。

**2.1.7** 该性质或特征可表征为适当的限度、范围或分布内。



资源下载QQ群：61754465

最新资源网盘：[www.GuiFan5.com](http://www.GuiFan5.com)

### 3 气体质量指标

**3.0.1** 医药工艺用气包括压缩空气、氮气、氧气、二氧化碳、氩气，本条是通用性要求。

无菌药品生产，气体的微生物限度与药品暴露的生产环境一致。进入无菌区的压缩空气应经过除菌过滤，至少达到 A 级层流空气的微生物限度水平，即小于  $1\text{cfu}/\text{m}^3$ 。在除菌过滤前，通常应规定一个带菌量限度作为控制目标，如  $30\text{cfu}/\text{m}^3$ 。

非无菌药品生产，气体的微生物限度与药品一致。若无特殊要求，应与医药洁净室环境微生物要求一致，见表 1。

表 1 医药洁净室环境微生物检测的动态标准

洁净度级别	浮游菌 (cfu/m <sup>3</sup> )	沉降菌 $\Phi 90\text{mm}$ (cfu/4h)	表面微生物	
			接触 $\Phi 55\text{mm}$ (cfu/碟)	5 指手套 (cfu/手套)
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—

**3.0.2** 本条是对压缩空气其余质量指标的规定。

1 考虑到水分对气体输送管道可能的腐蚀性（视管道的材质），露点不超过  $-20^\circ\text{C}$  能满足大多数药品的需求。

2 从费用和效果的平衡角度，使压缩空气中的含油量低于常规监测方法的限度不难做到。常规监测方法通常采用显色反应管。其原理为一定量的空气通过吸附了浓硫酸的载体后，润滑油和浓硫酸反应后会显黑色。显色反应管的检测限可达  $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ 。

**3.0.3** 气体的纯度,只针对惰性气体而言。世界各主要药典对工艺用气纯度的要求见表2。

**表2 氮气、氧气和二氧化碳纯度的要求**

	USP(美国药典)	EP(欧洲药典)	JP(日本药典)
氮气	$\geq 99.0$	$\geq 99.5$	$\geq 99.5$
氧气	$\geq 99.0$	$\geq 99.5$	$\geq 99.5$
二氧化碳	$\geq 99.0$	$\geq 99.5$	$\geq 99.5$

**3.0.4** 医药工艺用气的质量指标应符合生产工艺的要求,且与其生产环境匹配。各国药典从不同方面提出了医药工艺用气的质量指标,但可能还不能满足工艺生产的要求,药典的规定只是最低标准,是否需要更加严格的用气质量标准取决于药品的生产工艺。因此做了本条规定。

特殊生产工艺举例:好氧发酵用压缩空气约为0.1MPa~0.2MPa,需用过滤保证无菌,温度湿度根据工艺需求确定,相对湿度的要求为在使用条件下不结露。

## 4 工艺系统设计

### 4.1 一般规定

**4.1.1** 风险管理应使潜在的危害降低至可接受的水平。完全消除潜在危害是不现实,也是不必要的。在工艺用气系统中,影响药品质量及患者安全受到危害主要来自以下三方面:

- (1)分配系统;
- (2)系统管件的运行、维护;
- (3)气源自身的制备方式。

为了实施基于科学的风险管理原则,设计人员有必要充分理解产品/工艺的要求,气体生产/来源,储存、分配系统要求等。运用对工艺的理解与知识,充分考虑关键质量属性与关键工艺参数,优化气体系统的设计。

工艺用气系统不仅需要满足使用点供气需要,同时还需考虑操作、清洁、消毒、灭菌、维护以及验证相关操作的可实施性与便利性,如过滤器的清洗与灭菌、完整性测试的操作要求、减压阀的设置等。

**4.1.2** 常见的质量指标包括:气体纯度、水分含量、油含量、其他化学物质含量、微生物含量、颗粒含量等。不同药品、不同生产工艺对气体质量要求不同,可根据实际情况进行合理的系统划分,避免不同气体质量要求之间的不良影响。

系统设计应评估药品共用气体分配系统的交叉污染风险。应评估分配系统穿越不同生产区域带来的交叉污染风险。

**4.1.3** 医药工艺用气一般存在间断用气、负荷波动较大等特点,工艺用气系统的供气能力应充分考虑各用气点的用气点特点、用气需求、使用频率、使用时间等因素。工艺用气系统必须满足用气

峰值需求,同时考虑用气低峰需求时系统运行的合理性、经济性。工艺用气系统的供气能力应根据具体情况采用适当的冗余设计,以保证生产的稳定性、安全性。在考虑冗余设计时,应将负荷曲线作为关键因素。

## 4.2 工艺用气制备、储存

**4.2.1** 以压缩空气制备系统为例,为使其制备能力符合生产需求,在设计时应考虑关键设备(如空压机)的备份。

举例:根据生产班次的安排,通常采用3台50%最大负荷的空压机去代替2台100%最大负荷的空压机,在满足最大用气量的情况下,不仅更经济而且还能保证其中一台空压机在任何时候都处于停机状态。同时,当用气量降到50%最大负荷以下时,还能最大程度的降低耗电量,这就提高了系统的综合效率。

**4.2.3** 氧气可采用变压吸附方法现场制备,变压吸附分离制备氧气的装置应包括空气压缩机、分子筛吸附器、管道、阀门和控制系统。

膜分离制备氮气装置应包括空气压缩机、过滤器、膜滤芯、管道、阀门和控制系统。

变压吸附分离制备氮气装置应包括空气压缩机、分子筛吸附器、管道、阀门和控制系统。传统的吸附容器为碳钢制造,其防腐能力有限,极易造成系统的二次污染,可采用不锈钢材质或铝合金防腐氧化处理的新型容器。

液氧、液氮蒸发器应在下游设置保护措施,防止低温液体进入供应管线造成火灾、爆炸或人员冻伤。

稳定性指气体的流量、压力、质量指标。

## 4.3 设 备

**4.3.1** 在医药工艺气体系统的设备满足生产效率高、节能、环保、安全的前提下,在设计选型时也应考虑其维修保养是否便捷等因素。此外,本标准对于采用模块化设计且具有可通过模块化组合



扩大医药工艺气体系统供气能力等新工艺和新设备也予以推荐。

**4.3.2** 含油量作为压缩空气的气体质量指标之一,应满足相应的药品生产要求。为了减少对后续过滤器的负荷,本标准推荐采用无油型空气压缩机。

**4.3.3** 对于工艺用气的所有部件和组成部分均需做好防腐处理,充分考虑到焊接对于防腐的影响和二次污染的可能性。

**4.3.4** 储罐属于压力容器,每台储罐上应装设安全阀、压力表等必要的安全监察设备,罐体最低处应有排污阀,并定期排污,使用、检修时应严格遵守压力容器的有关规定。

**4.3.5** 绝热层位于外压容器与内压容器之间,包含位于真空中的绝缘材料,可有助于减少热量传递,并因此减少液氧、液氮的气化。

## **4.4 工艺用气分配与输送**

**4.4.1** 应考虑到最不利末端的需求以及高需求点,在高需求点,比较经济的做法是在附近设置一个分配储罐,分配管线更小,输送压力更高。

**4.4.2** 枝状管路系统适用于使用点较少且分布较均匀的情况,管路的大小应适应高峰使用的要求。环状管路系统适用于使用点较多且分布不均匀的情况。

**4.4.3** 检测与控制措施包括安装过滤器和止回阀。

**4.4.4** 分配系统的设计关系到使用点用气质量的保证。

1 控制工艺用气系统污染与交叉污染的风险主要体现在管道布置时应确保工艺用气系统独立性,不同气体质量管路间应无交叉污染的风险。

**4.4.5** 二级减压法是采用两个减压阀来减小或消除压力的剧烈波动。二级减压法适用于下列场合:

(1)当起始压力为 14bar 或更大压力;

(2)当所需的压力减小比例达到或超过 3/4 的时候,比如从 14bar 减小到 3.5bar。



**4.4.6** 工艺用气分配输送系统可采用巴氏消毒和臭氧消毒。当采用臭氧消毒时,宜采用紫外线照射除去臭氧。

## **4.5 检测与控制**

**4.5.1** 根据不同的生产工艺要求主要对下列质量指标和关键工艺参数进行选择检测与控制:

- (1)微生物;
- (2)悬浮粒子;
- (3)水分;
- (4)碳氢化合物;
- (5)含氧量;
- (6)氮的纯度。

微生物的检测方法可以参照现有的环境微生物的检测方法,也即使用适当的方法进行采样,然后再进行培养基的培养及计数。同环境微生物检测一样,用于工艺气体微生物检测的培养基应被证明能够适合微生物的生长,且培养基使用前应该被灭菌。采样和检测的方法很多,包括狭缝取样检测、冲击取样检测、离心取样检测、液体冲击取样检测、过滤器取样检测以及薄膜过滤器取样检测,其中过滤器取样检测法是一种比较简便和成本较低的方法,该方法包括一种过滤网支架(塑料或不锈钢)、无菌过滤器、一个校准的流量计,一定体积的气体通过滤芯后,滤芯再无菌转移到培养基进行培养和计数。

悬浮粒子的检测方法包括激光粒子计数、中心计数结合扫描移动计数、微分迁移率分析、膜捕获等方法。由于取样率适中,成本相对较低,激光粒子计数法通常用于工艺气体粒子检测。应注意避免在颗粒计数器中含有水分,并确保连接粒子计数器和取样点的取样管不影响粒子计数。取样管应采用光滑的不脱落材料,并尽可能短,以避免颗粒沉降,与样品端口的连接应避免引入外部空气或产生粒子。

水分的检测方法通常可以采用露点或压力露点的检测方法。通常的检测仪器包括：镜面露点仪、电解湿度计、阻抗湿度计以及聚合物薄膜湿度传感器等。检测方法可根据工艺用气点需要的检测精度来选择，同时也要考虑维护和检测安排以及成本和可靠性。例如镜面露点仪是一种精度较高的宽范围检测设备，但是空气中的尘埃粒子和吸湿的无机盐对其有不利影响，同时这种仪器较为昂贵，通常用于要求较高的工艺气体。

碳氢化合物的检测方法通常为气相色谱法。

含氧量的检测方法通常包括电化学检测和指示管检测。电化学检测设备相对而言价格低廉，易于操作和维护，检测范围宽，0~10000ppm，是线性的。电化学检测设备校准很简单，可以设置为在线采样检测，也可以使用便携式检测设备。指示管由于操作时可能暴露于空气中，易产生差错。

氮气中可能含有氧气、水分、二氧化碳、一氧化碳及氩气。氮气的纯度也即氮气在总气体中的占比。氮气纯度的检测方法通常可以使用在线检测设备或离线设备（压力下取样）。通常的检测设备主要是气相色谱-热耦合电导检测。

**4.5.2 制定取样点的位置策略需要引入风险评估理论。**工艺用气系统通常通过系统中控制以及终端过滤器控制的组合方式进行质量控制，这时候系统中以及终端均应该考虑取样点。取样点的位置可能在过滤前或者过滤器后，或者前后均需要。监测的目的主要在于保证系统的稳定性，取样位置应考虑要测试的参数和该参数潜在的风险来源，以便取样策略解决潜在的风险。例如，用于无菌操作的工艺气体，其取样点应该在终端过滤器之前，因为此工艺气体是经过 0.2 $\mu$ m 过滤器过滤的，其气体质量在终端过滤器前后应该是一致的。同时也应该注意，无菌过滤后的气体采样应该考虑其对无菌操作的影响风险。

取样点位置的设置应避开纯化水、纯蒸汽等其他类似管道。

取样点应能代表使用点的气体质量。

## 5 管 道

### 5.1 一 般 规 定

5.1.3 氧气、氮气、二氧化碳等气体泄漏会对人员造成一定的风险,要求布置于通风良好的环境,不穿越生活间、办公室等人员集中场所,也是从降低风险的角度考虑。

5.1.4 氧气管道系统发生事故或气体纯度不符合要求时,需吹除置换,这些气体置换时,不能排入室内,所以在管道末端或最高点设置放散管,以便将气体排入大气。放散管的排放口应高出屋脊1m,以防止风向的影响使排放的气体回灌到室内。

5.1.5 除有特殊要求外,可按下述方法确定管径:

当按预定介质流速来确定管径时,采用下式初选管径:

$$d = 18.81W^{0.5}u^{-0.5}\rho^{-0.5} \quad (1)$$

或

$$d = 18.81V_0^{0.5}u^{-0.5} \quad (2)$$

式中: $d$ ——管道的内径(mm);

$W$ ——管内介质的质量流量(kg/h);

$V_0$ ——管内介质的体积流量(m<sup>3</sup>/h);

$\rho$ ——介质在工作条件下的密度(kg/m<sup>3</sup>);

$u$ ——介质在管内的平均流速(m/s)。

除特殊要求外,可按下述方法来计算工艺用气管道的阻力损失:

(1)当总压力损失小于起点压力10%时,圆形直管的摩擦压力损失,可采用下式计算:

$$\Delta P_f = 10^{-5} \frac{\lambda \rho u^2}{2g} \cdot \frac{L}{d} \quad (3)$$

式中： $\Delta P_f$ ——直管的摩擦压力损失(MPa)；

$L$ ——管道长度(m)；

$g$ ——重力加速度( $\text{m/s}^2$ )；

$d$ ——管道内径(m)；

$u$ ——介质在管内的平均流速( $\text{m/s}$ )；

$\rho$ ——流体密度( $\text{kg/m}^3$ )；

$\lambda$ ——流体摩擦系数,无因次。

局部的摩擦压力损失的计算,可采用当量长度法或阻力系数法。

1)当量长度法:

$$\Delta P_k = 10^{-5} \frac{\lambda \rho u^2}{2g} \cdot \frac{L_e}{d} \quad (4)$$

2)阻力系数法:

$$\Delta P_k = 10^{-5} K_R \cdot \frac{\rho u^2}{2g} \quad (5)$$

式中： $\Delta P_k$ ——局部的摩擦压力损失(MPa)；

$L_e$ ——阀门和管件的当量长度(m)；

$K_R$ ——阻力系数,无因次。

(2)当总压力损失为起点压力的 10%~20%时,采用公式(3)计算,但应以平均密度计算摩擦压力损失。

(3)当总压力损失大于起点压力的 20%时,应把管道分成多段,逐段计算,再将得到的各段压力损失之和计为总压力损失,各段管道损失按公式(3)计算。

本条流速选取的具体数值可按设计经验或参考相应设计手册选用,对于大直径管道的管径,应进行建设费用和运行费用方面的经济比较。为防止因管道设计不当而造成压力降过大,对于工作压力小于 1.6MPa 的工艺用气管道系统,从空压机出口到最不利点的压力损失不宜超过供气点供气压力的 10%。

**5.1.6** 为便于工艺用气管道系统的清扫、清洗、消毒,验证清洗消



毒效果,工艺用气管道应设置必要的吹扫口、放净口和取样口,在管道系统的最低点设置放净口,取样点设置在工艺用气供气装置末端过滤器后和使用点之前。

## 5.2 材料和绝热

**5.2.1** 医药工艺用气管道的选择应采用不吸附和污染输送介质的材质,常用的管道及阀门的选材宜采用优质的不锈钢材料,常用的优质不锈钢有 304、316 和优质低碳不锈钢 304L、316L 等。为确保无菌产品生产需求,对于直接接触无菌药品和其内包材的气体,宜采用优质的低碳不锈钢(如 316L),而且要求进行内壁抛光,有条件的要进行电抛光。

阀门形式和材质的选择同管道的选择,要严格控制医药工艺用气阀门对药品的污染,要求阀体不应成为污染物质积聚的死角,医药工艺用气常用的阀门有球阀、隔膜阀等,尤其是不锈钢隔膜阀,除严密性好外,还具有阀门不直接接触输送介质,阀体死角体积小等优点,非常适合输送直接接触无菌药品和其内包材的工艺用气。

**5.2.5** 氧气经压缩后,在输送过程中,如有油脂、氧化铁屑或小粒燃烧物(煤粉、炭粒或有机纤维)存在,随着气流运动与管壁或机体发生摩擦、撞击,会产生大量摩擦热,导致管道燃烧。

**5.2.6** 由于工艺用气管道有热管道和冷管道,为避免散热和结露应对此类管道进行绝热保温。

最新资源网盘: [www.GuiFan5.com](http://www.GuiFan5.com)

## 5.3 管道安装

**5.3.1** 工艺用气管道的连接目前基本采用焊接,主要能确保管道连接的严密性。不锈钢采用惰性气体氩弧焊不适用焊条,完全利用不锈钢管件自身的材料熔节,极大地保持了焊接件材料的组成。同时焊接时避免产生死角,造成清洗不净,容易滋生细菌。

**5.3.2** 氧气是助燃性气体,在氧气中任何可燃物质的引燃温度均

要大大降低,容易发生燃烧事故,因此氧气管道设导出静电接地措施,目的是消除由于管内气流摩擦等产生静电。氧气系统中的静电聚集是引发着火燃烧的重要因素。

**5.3.3** 不锈钢软管相较于其他材料具有强度高、使用寿命长等优点。

## 6 站 房

### 6.1 一 般 规 定

**6.1.1** 站房位置的布置涉及因素较多,所以提出应根据下列诸因素,经技术经济比较后确定,现将各因素分述如下:

1 靠近工艺用气负荷中心,可节省管道、减少压力损失、保证用气压力;

2 站房设备较多,有些设备体量比较大,应尽量将站房布置在设备运输、安装较为便利的地方;

3 站房是生产工艺用气的地方,为了提高工艺用气产品质量,减少制备过程中可能造成的各种污染,故要求站房远离散发大量粉尘和有毒害气体的区域;当不能远离这些区域时,应位于其全年最小频率风向的下风侧。

### 6.2 设 备 布 置

**6.2.2** 站房内有各类气体管道、冷却水管道、排水管道等,必须在平面和空间上综合考虑,才能做到相互协调、整齐美观,安装、检修、运行与管理方便。在工艺布置合理、紧凑,满足设备和管道布置、安装、操作和维修要求的前提下,站房面积还应对未来改扩建留出合理的发展空间。

**6.2.4** 在需要防止气体回流、倒灌的使用场合,在设备上应配置如单向阀、缓冲罐等装置。

**6.2.7** 氧气储罐与储罐之间的防火间距的确定,主要考虑当其中一个储罐发生火灾或爆炸事故时危及其他储罐和消防扑救的需要。这一规定与现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016统一。

## 7 建筑与结构

### 7.1 建 筑

**7.1.1** 本条是按现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定,结合站房的具体情况,将站房的火灾危险性定为戊类生产场所。考虑到站房建筑的永久性和重要性,本标准规定站房的耐火等级不应低于二级。建筑物构件的燃烧性能和耐火极限应符合国家现行有关标准的规定。对于非独立的站房,为保护站房不因主体建筑火灾而烧毁,故其火灾危险性分类和耐火等级均应按不低于主体建筑耐火等级设计。

**7.1.3** 站房应考虑安装在其中的设备最大件的搬入问题,特别是设备最大件大于门窗洞口的情况,应在墙上预留洞或结合承重墙先安装设备后砌墙。

**7.1.4** 对于在室内吸气的空气压缩机,站房外窗应做成格栅型或其他型式,可以对新风进行粗过滤。



## 8 公用工程

### 8.1 电 气

**8.1.1** 站房停电的直接后果是中断工艺用气供应。由于中断工艺用气供应对生产造成的损失较小,所以,除生产工艺明确要求不能中断供应工艺用气按二级负荷供电外,其余站房用电设备按三级负荷供电。

**8.1.3** 当工作照明因故熄灭,为保证站房继续运行或停止操作,必须严密注意压力及操作有关阀门等,因此宜设有备用照明。备用照明宜满足站房所需部位活动和操作的最低照度值,一般不低于正常照度标准的 1/10。

**8.1.6** 站房一般均应有内部有线电话,以便与本单位各部门通信联系。站房与其他某些用户之间有特殊需要时,可设置无线对讲电话,以便于站房可以按该用户的特殊情况调度工艺用气供应和安排生产。

站房一般均应有计算机网络接口,以便工艺用气系统的自控系统接入全厂的工业控制网络,便于全厂统一的生产管理及设备的运行维护。

**8.1.8** 应针对站房内可能存在氮气、二氧化碳、氧气浓度超限的情况,设置氧气浓度监测报警系统,并和站房的事故排风装置连锁,以保证进入人员的安全。报警后应有相应的应急处理措施。

### 8.3 暖 通

**8.3.4** 风冷式空压机的热风如果散排在站房内,仅通过空调排风的稀释是难以带走热量的。因此本规定要求对于风冷式空压机,必须在排风口上设置排风导管,直接将热风导出室外,避免房间过热,影响空压机正常运行。