

前 言

根据住房城乡建设部《关于印发〈2015年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2014〕189号)的要求,标准编制组经广泛调查研究,认真总结工程实践经验,参考有关国际标准和国外先进标准,并在广泛征求意见的基础上,编制本标准。

本标准共分8章,主要技术内容包括:总则、术语和符号、气体质量指标、工艺系统设计、管道、站房、建筑与结构、公用工程。

本标准由住房城乡建设部负责管理,由国药集团重庆医药设计院有限公司负责具体技术内容的解释。执行过程中,如有意见或建议,请寄送国药集团重庆医药设计院有限公司(地址:重庆市渝中区大坪正街8号;邮政编码:400042),供今后修改时参考。

本标准主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

主编单位:国药集团重庆医药设计院有限公司

参编单位:中国医药集团联合工程公司

中石化上海工程有限公司

主要起草人:卢浩荣 谭建国 吴霞 粟璐 樊亮

吴德桥 梁其辉 方静 廖华侨 杨兆鹏

彭伟业 程宁 刘艳艳 缪晔

主要审查人:宋炎江 王晓东 张长银 魏绍辉 李金明

倪节 刘权 郑国珍 胡欣钧 于海涛

郁亮 成润林 姜水勇

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)

住房和城乡建设部信息公开
浏览专用

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)

住房和城乡建设部信息公开
浏览专用

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。

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_c ——管道当量长度；
 ΔP_f ——直管的摩擦压力损失；
 ΔP_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；
 λ ——流动摩擦系数；
 ρ ——介质在工作条件下的密度。

住房和城乡建设部信息公开
浏览专用

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°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。

住房和城乡建设部信息公开
浏览专用

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 10m^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 10MPa 、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 10MPa 、单个容积不大于 10m^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。

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