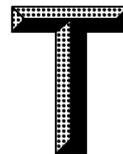


ICS 11.120.30
CCS C 90



团 体 标 准

T/CAPEB 00001.7—2022

制药装备 容器和管道
第 7 部分：检验

Pharmaceutical equipment—Vessel and pipe—Part 7: Inspect

2022-11-08 发布

2023-05-07 实施

中国制药装备行业协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 通用要求	1
4.2 超标缺陷的处理	2
4.3 累进检查	2
5 检验条件	2
6 检验方法	2
6.1 材料检验	2
6.2 外观检验	3
6.3 内表面质量检验	3
6.4 容器或管道的连接、安装检验	3
6.5 焊接检验	4
6.6 硬度检验	4
6.7 密封性检验	4
6.8 耐压和泄漏试验	4
6.9 清洗、灭菌检测	4
6.10 安全防护检验	4

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 T/CAPEB 0001《制药装备 容器和管道》的第 7 部分，T/CAPEB 0001 发布了以下 8 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：材料；
- 第 3 部分：设计；
- 第 4 部分：管件；
- 第 5 部分：管道连接；
- 第 6 部分：制造和安装；
- 第 7 部分：检验；
- 第 8 部分：验证。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国制药装备行业协会提出并归口。

本文件由中国制药装备行业协会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：楚天科技股份有限公司、东富龙科技集团股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、楚天华通医药设备有限公司、上海森松制药装备工程有限公司。

本文件主要起草人：阳文录、谭亮、石建华、刘志、谭平、郑金旺、高贤申、吕建、宋有星、李晓明。

引 言

制药装备所用的容器和管道因为与所生产的药物及相关介质等直接接触,其所用材料、管件,以及设计、制造安装方法还有管道的连接方式都直接影响其所生产药品的质量。另外根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的要求,对药品生产的设备要进行相应的检验和验证,因此,制定制药装备容器和管道的相关标准迫在眉睫;考虑到标准的成熟度和适用范围,制定团体标准较为合适。

根据对预研草案的整理发现,将所有的内容都放到一个标准中,标准篇幅较长,而且也不利于标准的实施利用,故制定 T/CAPEB 00001《制药装备 容器和管道》系列标准,该系列标准的规范对象为需要清洗、消毒、灭菌,与产品和工艺介质接触的容器和管道,拟由内容统一且相互支撑的 8 部分组成:

- 第 1 部分:通用要求。目的在于规定材料、设计、管件、管道连接、制造和安装、检验和验证的通用要求。
- 第 2 部分:材料。目的在于规定容器、管道及其相关附件所用材料的基本要求,包括材料的选择、材料的技术要求、材料标记及质量证明的规定。
- 第 3 部分:设计。目的在于规定设计的基本要求,包含坡度设计、洁净设计、容器和管道的设计及泄压装置的设计等。
- 第 4 部分:管件。目的在于规定公称直径 1/4 in~6 in 管件的压力等级、尺寸和公差、材料、焊接端口、最低检查要求、标记和包装要求。
- 第 5 部分:管道连接。目的在于规定相关管道连接的通用要求、型式、安装要求。
- 第 6 部分:制造和安装。目的在于规定的制造和安装要求。
- 第 7 部分:检验。目的在于规定检验的要求、检验条件、检验方法。
- 第 8 部分:验证。目的在于规定验证的文件和记录控制、风险评估、设计确认、安装确认、运行确认、性能确认及变更和偏差管理要求。

制药装备 容器和管道

第7部分:检验

1 范围

本文件规定了制药装备中需要清洗、消毒、灭菌及与产品或工艺介质接触的容器和管道检验的要求、检验条件、检验方法。

本文件适用于需要清洗、消毒、灭菌及与产品或工艺介质接触的容器和管道(以下简称容器和管道)的出厂检验,以及用户或第三方检验机构进行符合性验证的检验。

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 150.1~150.4 压力容器

GB/T 151 热交换器

GB/T 8174 设备及管道绝热效果的测试与评价

GB/T 8196 机械安全 防护装置 固定式和活动式防护装置的设计与制造一般要求

GB/T 20801.1~20801.6 压力管道规范 工业管道

GB/T 25150 工业设备化学清洗中奥氏体不锈钢钝化膜质量的测试方法蓝点法

GB/T 36030 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求

GB 50184 工业金属管道工程施工质量验收规范

NB/T 47003.1 钢制焊接压力容器

NB/T 47013.1~47013.7 承压设备无损检测

T/CAPEB 00001.1 制药装备 容器和管道 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典(2020年版)

3 术语和定义

T/CAPEB 00001.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 通用要求

4.1.1 本文件是容器和管道的检验一般要求,对于有其他检验要求的,应按相关设计文件进行检验。

4.1.2 容器和管道的检验应符合相关产品标准的要求。

4.1.3 容器和管道的检验方法应采用相关标准或《中华人民共和国药典》(2020年版)通则中的相关检验方法。