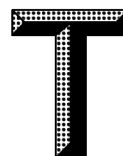


ICS 11.120.30
CCS C 90



团 体 标 准

T/CAPEB 00001.5—2022

制药装备 容器和管道
第 5 部分：管道连接

Pharmaceutical equipment—Vessel and pipe—Part 5: Tubing connections

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 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管道连接的通用要求 1

5 管道连接的型式 4

6 管道连接的安装要求 4

附录 A（资料性） 常用金属圆管管道的尺寸和公差 6

附录 B（规范性） 无菌活接螺纹连接 7

附录 C（规范性） 无菌法兰连接 21

附录 D（规范性） I 类无菌卡箍连接 32

附录 E（规范性） II 类无菌卡箍连接 42

附录 F（规范性） 密封圈的尺寸 44

附录 G（规范性） 卡箍连接接头的容器法兰连接 48

参考文献 51

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》起草。

本文件为 T/CAPEB 00001《制药装备 容器和管道》的第5部分，T/CAPEB 00001 已发布以下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。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

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：利穗科技(苏州)有限公司、东富龙科技集团股份有限公司、上海日泰医药设备工程有限公司、楚天科技股份有限公司、楚天华通医药设备有限公司。

本文件主要起草人：刘恒春、周胜、余鹏程、曾虎、姚赛松、戴良栋、吕建、魏燕燕、赵浩、郑和能、李天铸。

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,包括材料的选用、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 5 部分：管道连接

1 范围

本文件规定了制药装备中需要清洗、消毒、灭菌及其他工艺要求的容器和管道相关管道连接的通用要求、型式、安装要求。

本文件适用于需要清洗、消毒、灭菌及其他工艺要求的容器和管道的设计和制造。

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 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 5783 六角头螺栓 全螺纹

GB/T 6170 1 型六角螺母

GB/T 7307 非密封管螺纹

T/CAPEB 00001.1 制药装备 容器和管道 第 1 部分：通用要求

T/CAPEB 00001.2 制药装备 容器和管道 第 2 部分：材料

T/CAPEB 00001.3 制药装备 容器和管道 第 3 部分：设计

T/CAPEB 00001.4 制药装备 容器和管道 第 4 部分：管件

T/CAPEB 00001.6 制药装备 容器和管道 第 6 部分：制造和安装

T/CAPEB 00001.7 制药装备 容器和管道 第 7 部分：检验

T/CAPEB 00001.8 制药装备 容器和管道 第 8 部分：验证

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 管道连接的通用要求

4.1 管道连接的设计要求

4.1.1 与设备的连接应使用可接受的卫生设计连接，所有连接件组件，包括密封材料，均应适用于在位清洗(CIP)和在位灭菌(SIP)条件。图 1 列举了常用的可接受的连接方式。