



团 体 标 准

T/CAPEB 00001.1—2022

制药装备 容器和管道 第 1 部分：通用要求

Pharmaceutical equipment—Vessel and pipe—Part 1: General requirements

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

1 范围..... IV

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 符号与缩略语 3

5 质量保证体系 4

6 资格与职责 6

7 材料 6

8 设计 7

9 制造和安装 7

10 检验..... 8

11 验证..... 8

参考文献..... 9

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。

本文件为 T/CAPEB 00001《制药装备 容器和管道》的第1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。

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。

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：东富龙科技集团股份有限公司、上海高机生物工程有限公司、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：郑金旺、赵浩、刘汉奇、刘强、谭亮、阳文录。

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 个部分组成:

- 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 1 部分：通用要求

1 范围

本文件规定了制药装备中需要清洗、消毒、灭菌，与产品和工艺介质接触的容器和管道的材料、设计、管件、管道连接、制造和安装、检验和验证的通用要求。

本文件适用于需要清洗、消毒、灭菌及其他工艺要求容器和管道（以下简称容器和管道）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 150 （所有部分）压力容器
- GB/T 151 热交换器
- GB/T 20801.2 压力管道规范 工业管道 第 2 部分：材料
- GB/T 20801.3 压力管道规范 工业管道 第 3 部分：设计与计算
- GB/T 20801.4 压力管道规范 工业管道 第 4 部分：制作与安装
- JB/T 4734 铝制焊接容器
- JB/T 4745 钛制焊接容器
- JB/T 4755 铜制压力容器
- JB/T 4756 镍及镍合金制压力容器
- NB/T 47003.1 钢制焊接常压容器
- NB/T 47013.1~47013.13 承压设备无损检测
- NB/T 47014 承压设备焊接工艺评定
- NB/T 47015 压力容器焊接规程
- TSG 21—2016 固定式压力容器安全技术监察规程
- TSG D0001 压力管道安全技术监察规程
- 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 00001.6 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
- 中华人民共和国药典（2020 年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。