

# 制药洁净管道的设计要素与安装管理要点

邹 华

沐昆洁净科技（江苏）有限公司 江苏省昆山市 215300

**摘要：**在制药生产过程中，洁净区的洁净管道起着至关重要的作用。洁净管道是一种特殊的工艺管道，在设计、施工及使用过程中均有严格要求。若在设计阶段未充分考虑这方面的因素，将会造成日后生产中出现各种各样的问题，从而影响整个制药过程。因此管道系统的设计应符合GMP要求，并应采取有效措施防止管道内介质对人体产生危害。本文探讨了制药洁净管道的设计要素与安装管理要点，为相关项目提供借鉴和参考。

**关键词：**制药；洁净管道；设计要素；安装管理；要点

## 引言

在现代制药生产中，药品生产车间是制药企业的核心车间，其洁净程度是衡量制药企业生产环境的重要指标。洁净管道系统是制药生产过程中重要的工艺设备之一，在实际生产过程中对洁净区的影响非常大。管道系统的设计、安装、维护和使用过程中对药品质量产生影响，若在设计阶段未充分考虑这些因素，将会造成日后生产中出现各种各样的问题，从而影响整个制药过程。因此，为保证制药过程的质量，在设计阶段应充分考虑这些因素。

## 1 制药行业洁净管道概述

药厂的洁净管道系统主要用于诸如工艺用水、用气、无菌洁净物料的输送和分配，如：注射用水、纯化水、纯蒸汽、洁净压缩空气、物料等。此外，洁净管道系统还可以用于药品制造过程中的废水处理和排放。这些废水需要经过严格的处理和过滤，以确保其中不含有任何有害物质或微生物。药厂的洁净管道系统还应具备防止交叉污染的功能，以确保不同药品之间的成分不会相互污染。

## 2 制药洁净管道的设计要素

### 2.1 管道材料选择

#### 2.1.1 材料的物理性质

材料的物理性质是选择制药洁净管道的关键因素之一。材料选型要考虑便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。首先，材料应具有较高的化学稳定性，能够耐受药物、溶剂和清洗剂的化学腐蚀。其次，材料应具有良好的机械性能，能够承受系统内的压力和

温度变化。此外，材料还应具有较低的摩擦系数，以减少流体在管道内的阻力，提高流体的流动性。最后，材料应具有良好的耐磨性和耐热性，能够在长时间使用和清洗过程中保持结构的完整性和功能的稳定性。常用的制药洁净管道材料包括不锈钢、聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯等。

#### 2.1.2 材料的化学性质

制药洁净管道材料应具有良好的耐药物和溶剂的化学稳定性，不会与药物发生反应或溶解。此外，材料应具有较低的吸附性，不会吸附或释放有害物质，以确保药品的纯度和安全性。对于一些特殊的制药应用，还需要考虑材料是否具有抗静电性，以防止静电引起的问题。另外，为了防止在制药过程中因空气污染而引起的药品污染，还应考虑在管道表面使用惰性涂层。这些涂层不会与空气中的氧气或氧蒸汽发生反应，可减少空气污染引起的药品污染。

#### 2.1.3 材料的耐腐蚀性

在制药过程中，管道内常接触到各种药物、溶剂和清洗剂，这些化学物质可能具有强腐蚀性。因此，选用耐腐蚀性好的材料可以确保管道在长期使用中不发生腐蚀和破损。常用的耐腐蚀材料包括不锈钢、PVC（聚氯乙烯）、PVDF（氟化聚偏二氟乙烯）等。不锈钢被广泛应用于制药洁净管道中，因为它具有较好的耐腐蚀性、机械性能和化学稳定性。PVC和PVDF是常用的塑料材料，具有良好的耐腐蚀性和化学稳定性，适用于一些特殊的制药应用。除了材料本身的耐腐蚀性外，还需要考虑管道连接部分的耐腐蚀性。常见的管道连接方式包括焊接、螺纹连接和卡箍连接。对于要求较高的洁净制药

管道，通常采用焊接连接，以确保连接部分的耐腐蚀性和密封性。

## 2.2 管道尺寸设计

### 2.2.1 流量计算

在制药洁净管道的尺寸设计中，通过准确计算流量，可以确保管道能够满足制药工艺的要求，并且保持洁净状态。在进行流量计算时，首先需要确定所需的流量大小。这可以通过对制药工艺的要求进行分析和了解来得到。然后，可以使用流量公式来计算所需的管道尺寸。在计算流速时，需要考虑到制药洁净管道中的流动特性。通常情况下，制药洁净管道内的流速应该控制在一定范围内，以确保药物或其他物质的顺利流动，并防止药物的损失或污染。因此，在进行流量计算时，需要考虑管道的直径、长度、材料等因素，以确定合适的流速。以满足需要的流速。通常流速设计选择区间参考：粘性物料选用0.5m/s ~ 1.0m/s；普通液体在管道内部流动时选用1—3m/s的流速；低压工业气体的流速一般为8m/s ~ 15m/s；较高压力的工业气体则为15m/s ~ 25m/s；饱和蒸汽的流速可选择20m/s ~ 30m/s；而过热蒸汽的流速可选择为30m/s ~ 50m/s。

### 2.2.2 压力损失计算

在制药洁净管道的尺寸设计中，还需要进行压力损失的计算。压力损失是指在流体通过管道时由于阻力而产生的能量损失。压力损失的计算是通过使用流体力学方程和摩阻公式来进行的。首先，需要确定流体的性质，包括密度、黏度等。然后，根据流速和管道的尺寸，可以计算出流体在管道中的雷诺数。根据雷诺数的大小，可以选择合适的摩阻公式来计算压力损失。在计算压力损失时，还需要考虑到管道的材料和长度及管件数量等因素。不同材料的管道具有不同的摩擦系数，长度的增加也会导致压力损失的增加。因此，在进行压力损失计算时，需要综合考虑这些因素，以确定合适的管道尺寸。

### 2.2.3 管道直径选择

在制药洁净管道尺寸设计中，选择合适的管道直径非常重要。在选择管道直径时，需要综合考虑以下几个因素：（1）流体的性质：不同的流体具有不同的流动特性，如黏度、密度等。流体的性质会影响管道的流速和压力损失，因此需要根据具体的流体性质选择合适的管道直径。（2）设备和工艺要求：根据制药工艺的要求，确定所需的流量和压力范围。根据流量和压力范围，选择合适的管道直径，以确保工艺的顺利进行。（3）成本

和可行性：管道的直径与成本和可行性密切相关。较大的管道直径可能会增加成本和占用更多的空间，而较小的管道直径可能会增加压力损失和维护难度。

## 2.3 管道布局设计

### 2.3.1 垂直布局

在制药洁净管道布局设计中，垂直布局是一种常见的布局方式。垂直布局可以有效地利用空间，提高管道运行效率，并且易于维护和清洁。在垂直布局中，管道系统可以从地下开始，沿着建筑物的高度垂直延伸。这种布局可以确保不同楼层之间的管道连接紧密，减少管道长度和压力损失。此外，垂直布局还可以将不同功能的管道分隔开来，减少交叉污染的风险。

### 2.3.2 水平布局

在水平布局中，管道系统沿着地面或者建筑物的水平方向延伸。这种布局适用于地面空间较大的场所，可以方便地安装和维护管道。水平布局还可以根据不同功能的管道进行分区，降低交叉污染的风险。但是，水平布局的管道长度相对较长，可能会增加管道阻力和压力损失，需要合理设计管道直径和流量，以确保管道系统的正常运行。也要考虑管道坡度，通常坡向最低排放点0.3%—0.5%。

## 3 制药洁净管道的安装管理要点

### 3.1 施工前准备

#### 3.1.1 设计图纸的审查

设计图纸的审查是施工前最重要的准备工作之一，应重点审查以下内容：图纸是否符合国家和行业标准规范和法规，是否符合本工程的实际情况；管道系统图、平面布置图、结构施工图、材料表等是否齐全，是否有遗漏；管道材质、规格、数量、型号是否明确，阀门的规格、型号是否正确，管道与设备连接方式是否正确；管道系统图中的管道位置及标高是否清楚，设计有无差错；对于有坡度的管道系统图中，坡度标记是否正确；对于需要设置阀门的管道系统图中阀门位置和数量是否齐全；对于需要设置阀门井的管道系统图中阀门位置和数量是否清楚等。

#### 3.1.2 施工方案的制定

制药洁净管道安装工程是一项综合性的工程，不仅包括设计图纸中规定的内容，还包括设计人员根据现场实际情况进行的设计变更内容。因此，在施工前必须详细了解该工程的规模、工程量、技术要求等情况，对其进行认真分析和研究。施工前，施工单位必须对工程概

况、施工范围、管道施工工艺流程、材料供应和施工组织等进行详细的了解和调查,并根据相关图纸对相关问题进行分析,制定相应的施工方案,确保该工程顺利开展。同时,必须制定质量控制措施、安全文明措施和环境保护措施,以确保工程质量的安全可靠。

### 3.2 施工过程控制

#### 3.2.1 管道材料的验收

在工程建设中,应对材料供应商进行严格审核,要求供应商提供材料出厂合格证、质量证明书、产品质量检验报告等,并对材料进场进行验收。在建设过程中,应对所有进入施工现场的材料进行抽检,并在现场进行取样测试。如需在工程中使用的管道材料,应按照《洁净室用不锈钢制品及管道》(HG/T3094-2012)规定进行检验和检测,合格后方可进入施工现场。对于采购的管道、管件和阀门等材料,在进行安装前必须进行强度、气密性试验及泄漏率测试,试验合格后方可使用。对于检测不合格的管道、管件和阀门等材料不得使用。

#### 3.2.2 管道安装的质量控制

管道材料进场后,首先要做好质量检验,有条件的应按设计要求进行100%的风管外观检查;管道、阀门和法兰等配件应按产品说明书及产品标准的规定进行检验,不得有裂纹、变形、扭曲、翘边等缺陷;阀门、法兰及垫片等配件的表面应清洁,不得有锈蚀、油污等杂物;洁净室管道系统与洁净室连接前,应进行严密性试验,不能满足要求时,应进行返修或更换。洁净管道的连接形式尽量采用焊接方式,尽量避免或少用其他连接方式,推荐使用自动轨道焊机进行焊接。管道安装完毕后应及时进行气密性和压力试验,不合格的地方必须返工处理。

### 3.3 施工后验收与管理

#### 3.3.1 管道的试压与泄漏检查

在洁净管道的安装过程中,要保证对所有施工完成后的管道进行一次全面的测试,包括管道和设备的压力测试,以及管道内的密封性检查。在进行压力测试时,应严格按照相关的规定进行,不能超过设备和管道设计压力。对于大型制药洁净车间的生产环境来说,由于洁净度高、生产周期长、产品种类多等特点,所以在对制药洁净车间管道进行安装时要严格按照相关的规定进行。如果在对制药洁净车间的管道进行测试时发现存在泄漏等情况,则应立即采取措施进行补救。对于大型制药洁净车间来说,通常会有多条输送介质的管线同时运行,且相互之间连接紧密、交叉作业较多、管道直径也较大。

#### 3.3.2 管道的清洗与消毒

制药洁净管道在安装过程中,由于管道内壁容易黏附灰尘、杂物等,若不进行清洗或消毒(不锈钢管道还应进行钝化),则会造成管道内壁的污染,从而影响管道的洁净度。因此,必须对制药洁净管道进行清洗消毒。在进行制药洁净管道清洗消毒之前,首先要对管道内部进行彻底的检查,确保管道内部无死角。然后,根据制药洁净管道的材质选择适宜的清洗药剂和清洗设备。最后,按照要求对管道内壁进行严格的清洗消毒操作。制药洁净管道内部清洗消毒操作前应先系统内的空气排出,使系统中保持无空气状态;然后将水从系统中排出并检查系统中有无异物堵塞;接着对系统内壁进行清洁和除锈,然后用水冲洗。

### 4 案例介绍

本文以某公司药厂洁净管道设计安装为案例:

该项目的工作范围包括:①洁净管道的设计安装:主要为管道的焊接和安装;②管道试验(严密性试验、压力试验等);③不锈钢工艺管道的酸洗、钝化;④管道系统调试运行。

首先,该公司在编制施工方案时,按照GMP认证关于洁净管道的要求进行二次设计。在系统满足要求的前提下,然后进行施工准备。严格控制管材、管件、阀门要求。另外,在焊接过程中,要通过试焊来调整焊机参数,在试焊的焊样满足要求的前提下进行正式焊接;一组焊接结束后,仍要做焊样,施工结束的焊样要和施工开始时的焊样保持同等焊接效果,则可以认为本次焊接满足要求。否则,要对本次的所有焊口进行检查确认,直至满足效果为止。其次,该公司在洁净管道施工完成后,对20%的自动焊接口进行X光检查或做内窥镜检查。竣工验收前,需要进行调试、试车;需制定详细的调试、试车方案,报监理、业主的批准认可。再次,进行管道系统的调试运行。在调试、试车前,需进行压力试验,水压试验采用纯化水为试验用水,试验压力为工作压力的1.5倍;气压试验采用洁净N<sub>2</sub>为试验用气,试验压力为工作压力的1.15倍。试压合格后,配合设备厂家进行单机调试,单机调试合格后,进行本系统调试,系统调试合格后,最后进行各系统的联动调试。最后,要对药厂洁净管道酸洗、钝化。洁净管道的酸洗钝化流程大致如下:纯水循环预冲洗→碱液循环清洗→纯化水冲洗→钝化→纯化水再次冲洗→排放。

总之,药厂洁净管道,在药品制备过程中起着极其

重要的作用，所以，该公司从药厂洁净管道设计、选材、施工、酸洗钝化、调试运行等各个过程都严格控制，严格按照 GMP 认证的要求执行，从而对药品的质量起到了保证作用。

### 结论

在现代制药生产中，洁净管道对制药过程的质量具有决定性的作用。为了确保药品生产的质量，必须从设计开始，根据制药工艺的要求，从医药管道的组成、材质、规格和设计等方面进行考虑。此外，由于制药过程中所使用的药品大多都是化学物质，所以应采用相应的防止介质对人体产生危害的措施。

### 参考文献

- [1] 李利. 制药行业洁净管道设计 [J]. 中国高新技术企业, 2011 (04): 25-26. DOI: 10.13535/j.cnki.11-4406/n.2011.04.003.
- [2] 姚旭松. 浅谈 GMP 洁净管道设计 [J]. 科技与企业, 2012 (20): 188. DOI: 10.13751/j.cnki.kjyqy.2012.20.018.
- [3] 何昕. 制药企业洁净厂房的监理要点 [J]. 机电信息, 2011 (29)
- [4] 杨敏皓. 洁净管道的设计要素与安装管理要点探讨 [J]. 机电信息, 2013 (02): 40-43. DOI: 10.19514/j.cnki.cn32-1628/tm.2013.02.012.