

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB 50913—2013

医药工艺用水系统设计规范

Code for design of pharmaceutical process water system

2013 - 09 - 06 发布

2014 - 05 - 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工艺用水系统设计规范

Code for design of pharmaceutical process water system

GB 50913 - 2013

主编部门：中 国 医 药 工 程 设 计 协 会

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2 0 1 4 年 5 月 1 日

中国计划出版社

2013 北 京

中华人民共和国国家标准
医药工艺用水系统设计规范
GB 50913-2013

☆

中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址: 北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 3 层

邮政编码: 100038 电话: (010) 63906433 (发行部)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

850mm×1168mm 1/32 3 印张 75 千字
2014 年 4 月第 1 版 2014 年 4 月第 1 次印刷

☆

统一书号: 1580242·240

定价: 18.00 元

版权所有 侵权必究

侵权举报电话: (010) 63906404

如有印装质量问题, 请寄本社出版部调换

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 150 号

住房城乡建设部关于发布国家标准 《医药工艺用水系统设计规范》的公告

现批准《医药工艺用水系统设计规范》为国家标准,编号为 GB 50913—2013,自 2014 年 5 月 1 日起实施。其中,第 3.0.1、4.1.2、4.2.3、4.3.4(1)、4.3.7、4.4.2、4.4.4(3)、4.5.2、4.6.3、4.7.3、5.2.4、5.4.5、5.5.1、7.1.1 条(款)为强制性条文,必须严格执行。

本规范由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2013 年 9 月 6 日

前 言

本规范是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2008 年工程建设标准规范制订、修订计划(第二批)〉的通知》(建标〔2008〕105 号)的要求,由中国医药集团联合工程有限公司会同有关单位共同编制完成的。

本规范在编制过程中,编制组经广泛调查研究,认真总结医药工艺用水在工程实践中的经验,参考有关国际标准,并广泛征求意见,最后经审查定稿。

本规范共分 8 章和 3 个附录,主要内容包括:总则、术语和符号、水质、工艺系统设计、管道、站房、建筑与结构、公用工程等。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文,必须严格执行。

本规范由住房和城乡建设部负责管理和对强制性条文的解释,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中国医药集团联合工程有限公司负责具体技术内容的解释。本规范在执行过程中如有意见或建议,请寄送至中国医药集团联合工程有限公司(地址:湖北省武汉市武昌区黄鹤路 25 号,邮政编码:430077),以供今后修订时参考。

本规范主编单位、参编单位、参加单位、主要起草人和主要审查人:

主 编 单 位:中国医药集团联合工程有限公司

参 编 单 位:中国石化集团上海工程有限公司

中国医药集团重庆医药设计院

阿法拉伐(中国)有限公司

参 加 单 位:上海朗脉科技有限公司

上海奥星制药技术装备有限公司

倍世水技术(上海)有限公司

主要起草人:刘 元 张长银 张 奇 许继辉 杨丽敏
李忠德 冯 庆 叶 萍 刘艳艳 李 云
陈功平 李陈江 缪 晔 杨 军 谭建国
卢浩荣 吴 霞 陶晓明 王朋良 郑程灿
陈国笋 周继军 张功臣 易 军 陆明海
奥利弗瓦克

主要审查人:马立新 甘长霖 李 波 宋丽萍 王晓东
许小球 郭珍珍 华永康 林 辉 沙 琦
胡 征 温利明 范平浩 孙桂芝 李 青
甘 平

目 次

1	总 则	(1)
2	术语和符号	(2)
2.1	术语	(2)
2.2	符号	(3)
3	水 质	(5)
4	工艺系统设计	(6)
4.1	一般规定	(6)
4.2	工艺用水制备	(6)
4.3	设备	(6)
4.4	工艺用水的分配输送	(8)
4.5	纯化水、注射用水系统的清洗、消毒和灭菌	(9)
4.6	纯化水、注射用水的检测和控制	(10)
4.7	纯蒸汽制备及输送	(10)
5	管 道	(12)
5.1	一般规定	(12)
5.2	管道的材质、阀门和附件	(12)
5.3	管径确定和压力损失计算	(13)
5.4	管道安装	(15)
5.5	保温	(15)
6	站 房	(16)
6.1	一般规定	(16)
6.2	站房布置	(16)
6.3	设备布置	(17)
7	建筑与结构	(18)
7.1	建筑	(18)
7.2	结构	(18)

8 公用工程	(19)
8.1 电气	(19)
8.2 给水排水	(19)
8.3 暖通空调	(19)
附录 A 工艺用水系统的管理和检查、维护	(21)
附录 B 纯化水、注射用水系统确认要求	(24)
附录 C 工艺用水检测仪表选用要求	(28)
本规范用词说明	(31)
引用标准名录	(32)
附：条文说明	(33)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms and symbols	(2)
2.1	Terms	(2)
2.2	Symbols	(3)
3	Water quality	(5)
4	Process systems design	(6)
4.1	General requirement	(6)
4.2	Preparation of process water	(6)
4.3	Equipment	(6)
4.4	Distribution and transportation of process water	(8)
4.5	Cleaning , disinfection and sterilization of purified water and water for injection system	(9)
4.6	Detection and control of purified water and water for injection system	(10)
4.7	Preparation and transportation of pure steam	(10)
5	Piping	(12)
5.1	General requirement	(12)
5.2	Materials, valves and accessories of piping	(12)
5.3	Determination of pipe diameter and calculation of the pressure loss	(13)
5.4	Installation of piping	(15)
5.5	Thermal insulation	(15)
6	Station building	(16)
6.1	General requirement	(16)
6.2	layout of station building	(16)
6.3	layout of equipment	(17)

7	Architecture and structure	(18)
7.1	Architecture	(18)
7.2	Structure	(18)
8	Utilities	(19)
8.1	Electric	(19)
8.2	Water supply and drainage	(19)
8.3	HVAC	(19)
Appendix A	Management and inspection, maintenance of pharmaceutical process water system	(21)
Appendix B	Qualification requirements of purified water and water for injection system	(24)
Appendix C	Selection requirements of instru mentation for process water	(28)
	Explanation of wording in this code	(31)
	List of quoted standards	(32)
	Addition; Explanation of provisions	(33)