

医药工业洁净厂房设计标准

Standard for design of pharmaceutical industry clean room

2019 – 08 – 12 发布

2019 – 12 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
国家市场监督管理总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工业洁净厂房设计标准

Standard for design of pharmaceutical industry clean room

GB 50457 - 2019

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：2019年12月1日

中国计划出版社

2019 北 京

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

2019 年 第 232 号

住房和城乡建设部关于发布国家标准 《医药工业洁净厂房设计标准》的公告

现批准《医药工业洁净厂房设计标准》为国家标准,编号为 GB 50457—2019,自 2019 年 12 月 1 日起实施。其中,第 3.2.1、3.2.2、5.1.6、5.1.7、5.1.8、5.1.11、6.4.1、6.4.2、6.4.3、6.4.4、6.4.5、6.4.6、7.2.12、8.2.1、9.2.4、9.2.7、9.2.8、9.2.12、9.2.18、9.6.1、9.6.2、11.2.8、11.3.4、11.3.7、11.4.4 条为强制性条文,必须严格执行。原《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457—2008)同时废止。

本标准在住房和城乡建设部门户网站(www.mohurd.gov.cn)公开,并由住房和城乡建设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

2019 年 8 月 12 日

前 言

根据住房和城乡建设部《关于印发〈2013 年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2013〕6 号)的要求,标准编制组经广泛调查研究,认真总结实践经验,参考有关国际标准和国外先进标准,并在广泛征求意见的基础上,制定本标准。

本标准的主要技术内容是:总则,术语,生产区域的环境参数,厂址选择和总平面布置,工艺设计,工艺管道,工艺设备,建筑设计,空气净化,给水排水和电气设计等。

本标准中以黑体字标志的条文为强制性条文,必须严格执行。

本标准由住房和城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中国石化上海工程有限公司负责具体技术内容的解释。执行过程中如有意见或建议,请寄送中石化上海工程有限公司(地址:上海市张杨路 769 号,邮政编码:200120)。

本标准主编单位:中石化上海工程有限公司

本标准参编单位:中国医药集团联合工程有限公司

中国医药集团重庆医药设计院

中国电子系统工程第二建设有限公司

本标准主要起草人员:杨丽敏 杨 军 杨一心 王福国

顾继红 陈宇奇 姚益民 蔡 炜

缪 晔 陈芩晔 高志刚 刘 元

李忠德 吴 霞 陈泽嘉 施红平

吴丽娟

本标准主要审查人员:宋炎江 雷继峰 王立军 张海飞

裴志华 陈荣华 郝孝铭 张长银

卢浩荣	吴晓军	秦学礼	晁 阳
马立新	沈 晴	郑金旺	刘伟强
顿 昕	张 平	甘益民	龚吕君

目 次

1	总 则	(1)
2	术 语	(2)
3	生产区域的环境参数	(6)
3.1	一般规定	(6)
3.2	环境参数的设计要求	(6)
4	厂址选择和总平面布置	(9)
4.1	厂址选择	(9)
4.2	总平面布置	(9)
5	工艺设计	(11)
5.1	工艺布局	(11)
5.2	人员净化	(15)
5.3	物料净化	(17)
5.4	工艺用水	(17)
6	工艺管道	(19)
6.1	一般规定	(19)
6.2	管道材料、阀门和附件	(19)
6.3	管道的安装、保温	(20)
6.4	安全技术	(21)
7	工艺设备	(22)
7.1	一般规定	(22)
7.2	设计和选用	(23)
8	建筑设计	(25)
8.1	一般规定	(25)
8.2	防火和疏散	(25)

8.3 室内装修	(27)
9 空气净化	(30)
9.1 一般规定	(30)
9.2 净化空气调节系统	(30)
9.3 气流流型和送风量	(37)
9.4 风管和附件	(38)
9.5 监测与控制	(39)
9.6 生产特殊性质药品医药洁净室的要求	(40)
10 给水排水	(42)
10.1 一般规定	(42)
10.2 给水	(42)
10.3 排水	(42)
10.4 消防设施	(43)
11 电气设计	(45)
11.1 配电	(45)
11.2 照明	(45)
11.3 通信	(46)
11.4 静电防护及接地	(47)
附录 A 药品生产环境的空气洁净度级别举例	(49)
附录 B 医药洁净室的维护管理	(54)
附录 C 医药洁净室的验证	(56)
本标准用词说明	(58)
引用标准名录	(59)
附:条文说明	(61)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Environmental specification of production area	(6)
3.1	General requirements	(6)
3.2	Specification of design requirement	(6)
4	Location selection and general layout of plant	(9)
4.1	Location selection	(9)
4.2	General layout	(9)
5	Process design	(11)
5.1	Process layout	(11)
5.2	Personnel purification	(15)
5.3	Material purification	(17)
5.4	Process water	(17)
6	Process piping	(19)
6.1	General requirements	(19)
6.2	Piping material, valve and fitting	(19)
6.3	Piping installation and insulation	(20)
6.4	Safety technology	(21)
7	Process equipment	(22)
7.1	General requirements	(22)
7.2	Design and selection	(23)
8	Architecture	(25)
8.1	General requirements	(25)
8.2	Fire protection and evacuation	(25)

8.3	Interior decoration	(27)
9	Air purification	(30)
9.1	General requirements	(30)
9.2	Clean air conditioning system	(30)
9.3	Air flow pattern and supply airflow rate	(37)
9.4	Duct and accessories	(38)
9.5	Monitoring and control	(39)
9.6	Requirement for high-potent pharmaceutical clean room	(40)
10	Water supply and drainage	(42)
10.1	General requirements	(42)
10.2	Water supply	(42)
10.3	Drainage	(42)
10.4	Fire fighting system	(43)
11	Electric	(45)
11.1	Power distribution	(45)
11.2	Illumination	(45)
11.3	Communication	(46)
11.4	Electrostatic protection and grounding	(47)
Appendix A	Example of classification of air cleanliness for pharmaceutical clean room	(49)
Appendix B	Maintenance and management of pharmaceutical clean room	(54)
Appendix C	Validation of pharmaceutical clean room	(56)
	Explanation of wording in this standard	(58)
	List of quoted standard	(59)
	Addition; Explanation of provisions	(61)