PROCESS 流程工业

电力 化工 制药 环保 水处理

第8期
中文版/2007
VOGEL 弗戈工业媒体

"ASME BPE 委员会非常希望招募亚洲国家成员，并使其参与到规范的制订中，以扩大规范的使用领域。"
——ASME BPE 委员会主席 Tony Cirillo 先生 P24

专题报道
满足 ASME BPE 的检测仪 28

走进药厂
现代中药注射剂的生力军 14

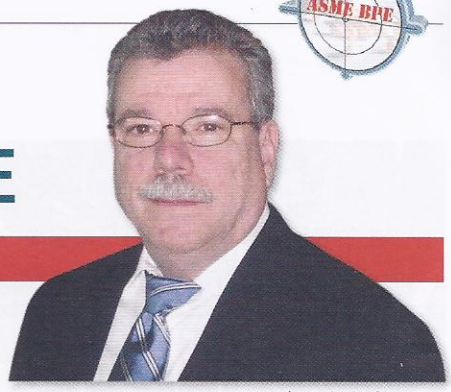
生物制药专题
一次性设备 方兴未艾 32

工厂／装置工程
洁净室的防爆方案 36

通用设备

专家谈ASME BPE

推动ASME BPE在亚洲的应用



Tony Cirillo，ASME BPE 委员会主席

ASME BPE是一种国际行业规范，其应用的领域包括生物产品的生产，制药业和个人护理品业等，目前已在世界30多个国家进行认证工作。但作为经济飞速发展的亚洲国家一直鲜有参与。因此，ASME BPE委员会非常希望招募亚洲国家成员，并使其参与到规范的制订中，以扩大规范的使用领域。

文 / Tony Cirillo

ASME BioProcessing Equipment（简称ASME BPE)，是一种国际行业规范，目前已在世界30多个国家进行认证工作。它能够为设备设计人员和生产工程师提供可靠而又可测量的方法，设计生产出卫生级的管路、阀门、配件等，以应用于高纯度的生产中，如注射用水、纯蒸汽、超滤等。从而使设备的设计安装、认证、和维护保养变得非常容易。并且最终能够使整个工程项目和维护的总成本最小化。ASME BPE应用的领域包括生物生产，制药业和个人护理品业。

那产业规范都包括什么？它是如何形成的？由谁制定？其负责监督的机构又是什么？可能不少人对此不甚了解。制定该规范的机构有别于政府机关，其制定单位是依存于该产业的所有厂商，并以其中优秀厂商的实际作业来制订。监督机构根据专门的指导方针检查生产活动，监督并保证业主或工程符合规定，但多数机构管理界线比较模糊。另外，该规范并非是拥有强制力的国际准则，规范本身比政府的基本标准更严格，但因受限于资源，其推动也就比较困难，如果没有明确定义和清楚的规范，容易流于形式而无法落实。

而美国机械工程师协会的ASME BPE规范与众多规范不同之处在于，它规定了可清楚衡量的执行规范，其陈述简洁且具权威性。在该规范中，不论制造商、最终用户或生产线的工程师等，都有其专用语言和共同的理解。

美国机械工程师协会的ASME BPE委员会，自发行其第二版标准规范一年后，在爱尔兰科克召开会议讨论该规范，目的正是为了让欧洲国家参与该规范。该会议的成功，也预示着欧洲国家在之后的制定规范过程中将发挥重要的作用。

今天，ASME BPE委员会同样希望亚洲国家也能参与该规范的制定，以扩大规范的适用区域。亚洲国家参与ASME BPE会议已有数年，对该规范也有了比较深刻的理解。委员会也非常希望能在此时更系统化地招募亚洲国家新成员。

目前，ASME BPE委员会将眼光聚焦在美国以外的国家制定规范上。由于语言和行程等因素，少有大规模的亚洲代表团参与讨论并制定ASME BPE规范。如今，亚洲组织协会可以有自己的代表团参加ASME BPE会议，虽然亚洲代表人数相对较少，但跟其他成员一样拥有投票权和发言权，并将信息回馈到亚洲区所有厂商。因为ASME BPE规范是国际认同的规范，委员会只能采纳协会成员都通过的协议作为规范，对于每个新规范的产生，所有委员都可参与并表达其见解。

我们相信亚洲代表在BPE协会将能发挥更重要的作用，会与欧洲代表一样参与BPE规范的制定。我们虽无法预期将会有何变化，但我们有足够的信心和积极的心态面对这样国际化的改变。

作者系ASME BPE委员会主席

供应商推荐

昆山新莱流体设备有限公司——昆山新莱流体设备有限公司做为加入亚洲区ASME BPE成员的先驱，期望ASME BPE能够为亚洲区厂商制定更严谨、标准的规范，以此来激励亚洲区厂商努力突破、提升技术，成为与世界知名公司并驾齐驱的优良厂商。同时昆山新莱公司也希望能为全球制药企业提供更高质量、更安全的设备，以造福全人类。

www.kinglai.com.cn

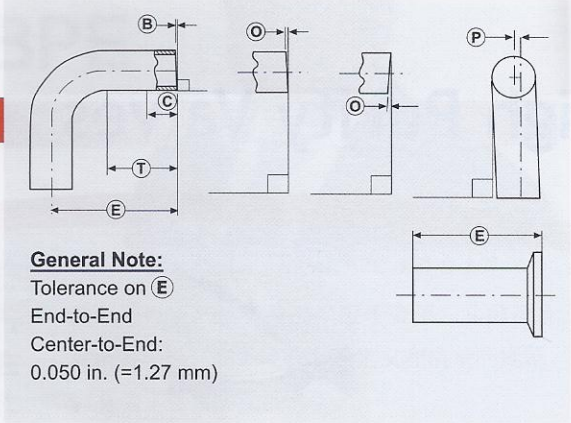
德国诺盟公司——诺盟公司的产品均采用不锈钢以及抗腐蚀的特殊合金材料（如哈氏合金）制成，可应用于制药、生物工程以及化学工业领域，同时也广泛应用于食品、饮料、啤酒等工业领域。符合ASME BPE的标准

www.neumo.de

Endress+Hauser公司——Endress+Hauser公司能够为用户提供基于各种物理检测原理的检测仪器，并成功地在生命科学领域推出满足ASME BPE标准的科里奥利质量流量检测仪，可用于单管不锈钢系统。

www.cn.endress.com

ASME BPE标准解析



ASME BPE 标准在全球 30 多个国家被认可，可被应用于生物工艺流程，制药及保健品等工业领域的设计，直接或间接涉及的领域包括材料、检验、设计、检查、制造、认证、压力系统（压力容器及管道）测试等。

文 / Ryan Titmas

BPE 国际标准确立于 1997 年，以 ASME 锅炉及动力管道规范和标准为基础，在全球 30 多个国家被认可，可被应用于生物工艺流程，制药及保健品等工业领域的设计，直接或间接涉及的领域包括材料、检验、设计、检查、制造、认证、压力系统（压力容器及管道）测试等。未列入本标准的条款或要求将不予考虑。

ASME BPE 标准给设计者和工艺工程师提供了详细的卫生管，阀门和管件等值得信赖的专业要求和测量方法。在部件方面，主要是与产品、原材料或在生产、研发、升级过程的中间体接触的部件；系统方面，主要指产品生产中易污染的部分，包括注射用水（WFI），蒸汽，过滤及中间体储存等。

另外，ASME BPE 标准可帮助用户将项目和维修成本降低到最少。

ASME BPE的主要优势

■ 严格控制部件硫含量在 0.005%~0.017% 之间，以便在使用自动焊机焊接过程中补焊（见表 DT-3, ASME BPE-2005）

■ 明确定量地规定了多种表面处理方式和表面粗糙系数。（见表 SF-4, ASME BPE-2005）

■ 在Ra平均值要求的基础上增加了表面粗糙系数 Ra 最大值。（见表 SF-4, ASME BPE-2005）

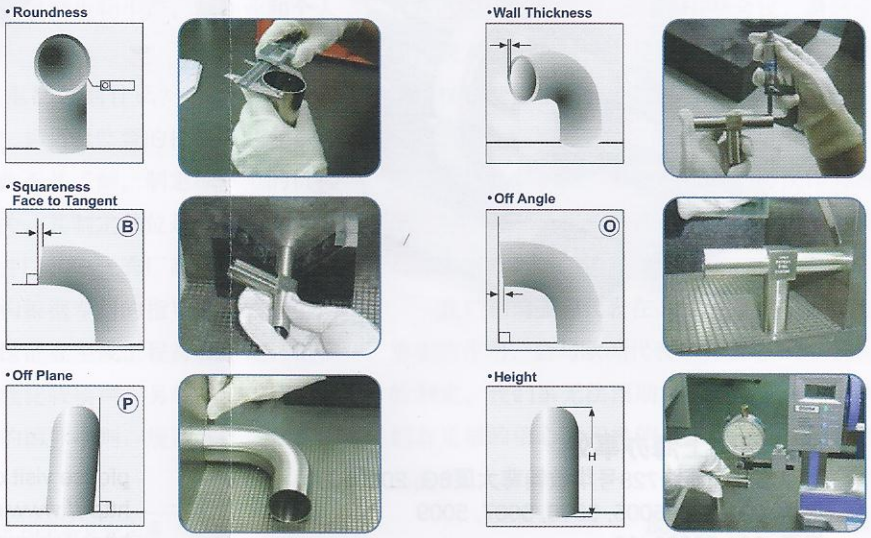
■ 规定了测量和公差的要求。（见表 DT-4, ASME BPE-2005）

■ 定量地规定了如何测量不同种类，由不同原因引起的瑕疵，如原材料质量、机械工艺、焊接瑕疵等。（见表 SF-3, ASME BPE-2005）

■ 明确规定了零部件的标识和包装

表 1 尺寸及公差详细表（ASME BPE Part DT）

Nominal OD Size	½"	¾"	1"	1½"	2"	2½"	3"	4"	6"
O.D. Tolerance	±.005	±.005	±.005	±.008	±.008	±.010	±.010	±.015	±.030
Nominal Wall Thickness	.065	.065	.065	.065	.065	.065	.065	.083	.109
Wall Thickness Tolerance before EP	+.005 - .008	+.005 - .008	+.005 - .008	+.005 - .008	+.005 - .008	+.005 - .008	+.005 - .008	+.008 - .010	+.015 - .015
Wall Thickness Tolerance after EP	+.005 - .010	+.005 - .010	+.005 - .010	+.005 - .010	+.005 - .010	+.005 - .010	+.005 - .010	+.008 - .012	+.015 - .017
Control Length Ⓒ	.750	.750	.750	.750	.750	.750	.750	.750	.750
Tangent Length Ⓣ	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.750	2.000	2.500
Squareness Face to Tangent Ⓑ	.005	.005	.008	.008	.008	.010	.016	.016	.030
Off Angle Ⓞ	.014	.018	.025	.034	.043	.054	.068	.086	.135
Off Plane Ⓟ	±.030	±.030	±.030	±.050	±.050	±.050	±.050	±.060	±.060



本文由德国诺盟公司提供

EGMO管件

EGMO制造的管件符合ASME BPE标准的要求：

清洗

多步骤清洗循环以保证管件清洁，钝化层完美。

清洗过程包括除油污，酸洗，电抛(如果有需求)以及钝化，最后用热纯化去离子水冲洗两遍。

检查步骤

依据ASME BPE标准，表SF-3对所有表面处理缺陷的详细规定，EGMO制造的管件都将100%经过肉眼检查。

依据ASME BPE标准，表DT-5对公差的规定，所有管件的尺寸特性100%得以检查。

标识

根据 ASME BPE, Part DT的规定，每一管件都做了热处理号、工号、材料等级、标准、表面处理 (SFF)以及商标名称的标识。

包装

每一管件带端盖，封存在塑料袋中并按照ASME BPE 标准的要求贴标签。

文件

随货带完整的材料检测报告，并可通过互联网随时查询此报告，在我们的网站上仅需要输入工号即可调出。此工号是产品的验证编码，它包含了所有加工处理和原材料的详细信息。

表 2 表面处理（ASME BPE Part SF, 表 SF-4）

Surface Finish Code	ASME BPE Surface Designation	Inside Surface			Outside Surface
		Ra Maximum		Surface Treatment	Surface Treatment
		µ-in.	µm		
PC	SFF1	20	0.51	Mechanically Polished	Unpolished
PL	SFF1	20	0.51	Mechanically Polished	Mechanically polished to 32 Ra µ-in.
PF	SFF3	30	0.76	Mechanically Polished	Unpolished
PT	SFF3	30	0.76	Mechanically Polished	Mechanically polished to 32 Ra µ-in.
PD	SFF4	15	0.38	Mechanically Polished & Electropolished	Unpolished
PR		10	0.25	Mechanically Polished & Electropolished	Mechanically polished to 32 Ra µ-in.
PM	SFF4	15	0.38	Mechanically Polished & Electropolished	Mechanically polished to 32 Ra µ-in.
PO	SFF5	20	0.51	Mechanically Polished & Electropolished	Mechanically polished to 32 Ra µ-in.

注：1. 所有 Ra 值取自横断面，如果可能的情况下。

2. 其它表面处理可根据客户要求来制做。

的标准。（见表 DT-3, ASME BPE-2005）

■ 明确规定了“最大压力等级”。（见表 DT-2, ASME BPE-2005）

■ 精确规定了系统和元件的基本概念。（见表 GR-10, ASME BPE-2005）

■ 对卫生及无菌零部件和各类管道元件设计有了总体要求，例如：阀，泵及换热器。（见章 SD, ASME BPE-2005）

■ 规定了不同密封形式的类别，结构的定义，在各种应用场合的机械和物理特性要求。（见章 SG, ASME BPE-2005）

管件详细说明

产品

不锈钢管件符合 ASME BPE 标准。

密封材料的组成成份必须得到 FDA 及 USP24 制药 VI 级的认证。

口径

不锈钢管件口径为 ½″ ~6″ ，外径同管子一致。

材料

管件由 AISI 316L 不锈钢制成，其硫含量在 0.005%~0.017% 之间，以便于自动焊接补焊。

反馈服务编码P5006

MOYNO

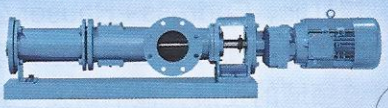
Always the Right Solution™

选择莫依诺，就是选择了正确

1000 Series Pin Joint Seal Design

1000 系列泵

销钉式方向连接延长其使用寿命。
与同类型泵相比，性能更加优越。
流量达到78m³/h
输送压力达到2.4 Mpa



2000 series Gear Joint Seal Design

2000 G1型泵

齿轮型方向连接装置使其具有较长的使用寿命。
转子的材料及镀层材料繁多，如陶瓷、碳化钨等。
定子橡胶可用于多种工况。
流量可达到550 m³/h
输送压力可达7 Mpa

2000 HS series - Handles filter cake with up to 50% solids

2000 HS型泵

处理含固量15%-50%的市政污泥和其他非流体介质。
双螺旋进料器可将介质推进入口。
双螺旋进料器可反向转动。
螺旋推进器有专利权。
大开口的泵降低入口摩擦损失。

终极双轴破碎机

Moyno破碎机采用双六面轴对转式设计，刀片与隔片相互啮合。Moyno破碎机的刀片与隔片都具有切削功能，因此Moyno破碎机的破碎能力强于其他普通的双轴破碎机，从而提高了切削效率，使介质中颗粒变的更小，更利于输送。

Moyno Annihilator - Twin Shaft grinder with patented spacer/cutter assembly

大连莫依诺泵业有限公司
地址：大连市高新园区双D港辽河东路86号
邮编：116630
电话：0411-87581268 87581276
传真：0411-87581299
E - mail:sales@dalian-moyno.com.cn
Http://www.dalian-moyno.com.cn

▲反馈服务编码P3922

生物工程技术领域中的检测仪器必须满足极高的卫生标准，因此一般都用不锈钢材料制造。

近年来，生物工程领域发展迅速，而且非常具有创新性，为药物活性成分的生产降低成本，也为实现环境保护提供了多种机遇和可能。Endress+Hauser 公司以其业内领先的检测技术推动着该领域的发展，他们研发生产的科里奥利质量流量检测仪器就是专门为生命科学企业提供的产品，适用于药物活性成分合成的，并满足 ASME BPE 标准的检测仪器。

文 / Christine Eckert

满足ASME BPE的检测仪

用于生命科学领域的、经过优化改进的流程检测技术

在药物活性成分合成中，生物合成技术的发展趋势是非常明显的。伴随着生物技术企业的不断增加，对达到很高卫生标准、满足业内杀菌消毒要求的 MSR 测量 - 控制 - 调解技术的需求也在不断增加。这也使得生物工艺设备标准的重要性越来越突出，而美国工程师协会制定的关于生物工艺设备标准的 ASME BPE 已经得到了世界 30 多个国家和地区的认可，该标准对生物技术领域中所使用设备的设计做出了规定。

Endress+Hauser 公司首次研发生产了符合 ASME BPE 标准的可用于单管不锈钢系统的科里奥利质量流量检测仪。

新的单管技术

目前为止，市场上常见的不锈钢单管系统都不能完全满足生物工程工艺对工作稳定性的要求。但这不意味着全盘否定生物工程技术领域的这类检测仪器。Endress+Hauser 公司质量流量检测仪生产经理 Udo Bosch 先生说道："利用 Promass P 型传感器，我们成功地将功能强大的不锈钢双管工艺技术引入到 1.4435 号不锈钢材料的单管系统中。"而优化了的单管系统的管道几何参数也提高了单管系统的生产能力。与其他检测仪器相比，这种单管系统检测仪器的优点在于其很大的检测温度范围。它的正常工作温度范围从零下 50℃开始，最高允许的工作温度高达 200℃。用户可以不受限制的对生物流程设备进行 120℃以上的高温消毒，并且可以毫不延迟的利用冷却介质继续工作。采用了卫生设计，可以避免交叉污染。对于经常使用腐蚀性的酸性介质、且又不允许出现设备损伤的生物工程技术企业来讲，这种单管系统还有一个重要的优点：单管系统中不存在双管系统附带产生的剪切力。这对生物原材料的输送是非常有利的，它所带来的压力损失明显的减小了。对于生物过程技术领域中的用户来说，最重要的是满足了极高的低 δ - 铁素体含量的要求（一个对焊接工艺非常重要的参数），可以制造出非常光洁的表面。Bosch 先生说道："我们感到非常自豪，利用 Promass P 传感器我们成功地研发出 δ - 铁素体含量小于 1% 的、电抛光后表面粗糙度 Ra ≤ 0.38μm 的单管系统，并且获得了外部质量检验的认可。"这一成功将允许利用现代化的焊

"我们成功地在生命科学领域推出了满足 ASME BPE 要求的 Promass P 新型检测仪。"

——*Klaus Köhler先生，Endress+Hauser公司医药产品生产经理*

作者系PharmaTEC杂志特约撰稿人