


Project Name 项目名称 M2 项目下游工艺管罐系统与工艺自控系统工程		Area 区域 N/A		Module 模块 N/A	
Project Number 项目编号 PP20-0098		Job Number 工作令号 SMP20-YM-31087			
 Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. No. 29 Jinwen Road, Pudong, Shanghai, China 201323 Phone: +86(0)21 38112058 Fax: +86(0)21 33756088					
Signatures 签名					
Internal Review 内部审查	Date 日期	Signature 签名	Client Document Review 客户文件审查		X
Issued by 编制 Zhang Jinping 张金萍	2020-12-25	N/A	1	Accepted 可接受的	
Reviewed by 审核 Zhao Jiangzhou 赵江洲	2020-12-25	N/A	2	Accepted with comments incorporated. Revise & resubmit. 有条件接受/更新后重新提交	
QA Review by QA 审核 N/A N/A	N/A	N/A	2a	Provisional Acceptance-Interface. Information frozen. 暂时接受, 信息冻结	
Approved by 批准 Yao Linxiang 姚林祥	2020-12-25	N/A	3	Not Accepted. Revise and resubmit. 不接受, 更新后重新提交	
			4	For information only 供了解	
			Signature 签名		Date 日期
			Permission to proceed does not constitute acceptance of design details, calculations, analysis test methods or materials developed or selected by Supplier from full compliance with contractual obligations. 此放行确认并不免除供应商完全按合同履行如下义务: 详细设计/计算/分析测试方法/材料开发或选型等		
Proprietary Information 版本信息 This document contains proprietary information belonging to Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. and may not be wholly or partially reproduced nor disclosed without prior written permission of Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. 本文件所含的一切专利信息其所有权归上海森松制药设备工程有限公司所有, 未经上海森松制药设备工程有限公司书面批准不允许披露或泄漏全部或部分信息。					
Revision History 版本历史					
Rev. 版次	By 编写人	Date 日期	Comment 评论		
01	Zhang Jinping 张金萍	2020-12-25	For construction		
Discipline 专业 Process Piping 工艺管道			Client Doc. No. 客户文件编号 N/A		Rev. 版本 N/A
Document Type 文件类 Design Specification 设计规格书			Document Number 文件编号 PP20-0098-T-010289		Rev. 版本 01
Document Name 文件名称 管道设计说明			Status 状态 Approved		Pages 页数 22

目 录

1	目的	4
2	项目介绍	4
2.1	项目概况	4
2.2	工作范围	5
3	管道设计依据、设计规范及标准	5
3.1	设计依据	5
3.2	设计、制造和检验规范及标准	5
3.2.1	设计、制造和检验规范	5
3.2.2	设计、制造和检验标准	6
3.2.3	文件的层次结构	6
4	模块划分、布置及工程拆分	6
4.1	模块划分	7
4.2	模块布置	8
4.3	工程拆分	10
4.4	模块原点说明	10
5	管道设计	10
5.1	管道系统	10
5.2	管道类别	10
5.2.1	压力管道	10
5.2.2	非压力管道	11
5.3	管道等级说明	11
6	管道材料	11
6.1.1	钢管和管件	11
6.1.2	软管	12
6.1.3	管道视镜	12
6.1.4	密封件	13

6.1.5	紧固件.....	13
6.1.6	管道支吊架.....	14
6.1.7	管道材料注意事项.....	14
7	管道加工	15
8	管道焊接	15
9	管道安装	16
10	管道检查与检验	19
11	管道压力试验	19
12	管道的吹扫,清洗和钝化	20
13	设备安装的注意事项	20
14	防腐与绝热	20
15	其他要求	22
16	文件	22

1 目的

本文件旨在简述 SMP20-YM-31087 项目的管道设计范围、设计依据、设计标准、管道设计关键点以及对制造、检验、清洗、工程拆分的技术要求，以便施工方了解项目情况。

2 项目介绍

2.1 项目概况

➤ 项目基本信息

项目名称：M2 项目下游工艺管罐系统与工艺自控系统工程

业主名称：*****

项目地点：江苏苏州

➤ 项目环境

海拔高度：平原

工作环境：室内

防爆等级：非防爆

➤ 简要工艺描述：

本项目是单抗项目的下游工艺管罐系统，包括规模相同的 4 条生产线，森松范围包括缓冲液配制系统、缓冲液储存系统、纯化系统(除病毒前纯化、除病毒后纯化)，以上系统配套的 CIP 站，浓碱罐及其分配系统。

➤ 工艺系统罐设备情况

本项目一共包括大小不同的罐子147台。

以DS1线为例，罐设备大小情况简介如下：Buffer Prep 包括9000L配制罐1台，6000L配制罐1台，3000L配制罐2台；Buffer Holding 包括9000L暂存罐4台，6000L暂存罐5台，3000L暂存罐10台；Purification 包括4000L罐4台，3000L罐2台，1500L匀浆罐1台；CIP站包括1200L罐2台，1500L罐4台。

DS2~DS4的罐子规格与数量情况与DS1一致。除此以外，项目还包括1台2500L 浓碱罐，2台可移动600L匀浆罐。

➤ 项目布局

本项目位于客户现场M2大楼内，此大楼分为3层。每层都有SMP的设备。

三楼的设备布置情况见图纸 PP20-0098-T-000020_三楼设备模块厂房布置图。缓冲液配制和缓冲液暂存模块布置在三楼。DS1、DS2的缓冲液配制在同一个房间，为C级区，共用一个钢平台；DS3、DS4的缓冲液配制在另一个房间，亦为C级区，共用一个钢平台；DS1~DS4的缓冲液暂存罐模块在同一个CNC大房间，每条线的缓冲液暂存模块为罐子集中布置的大模块。另外，DS1&DS2的缓冲液配制模块与DS3&DS4的缓冲液配制模块整体呈镜像布置；DS1与DS2的暂存罐模块整体呈镜像布置，DS1与DS3的暂存罐模块布置一致，DS3与DS4的暂存罐模块整体呈镜像布置。详见布置图。

二楼的设备布置情况见图纸 PP20-0098-T-000021_二楼设备模块厂房布置图。纯化系统及CIP系统均布置在二楼。DS1~DS4的CIP站布置图整体是一致的。纯化系统DS1与DS2整体上呈镜像布置，DS1与DS3布置整体是一致的，DS3与DS4的布置图整体上是镜像的。有区别的地方，DS1比DS2/DS3/DS4多一套超滤系统(客供)。另外需要注意的是，DS2/DS4房间与DS1/DS3的房间布局不完全一致，导致平台大小有区别，只是布置的风格接近。详见布置图。

一楼的设备布置情况见图纸 PP20-0098-T-000168_一楼设备模块厂房布置图。一楼只有1台2500L浓碱罐，具体位置见布置图。

2.2 工作范围

本项目的设计内容为：P&ID 中（除特殊标记外）SMP 工作范围内的所有设备、阀门、仪表和管路布置。提供施工用的单线图、设备布置图、管道布置图、Tei-in 图等文件。SMP 负责设计范围内模块系统的设计、采购、制造、现场安装和调试。

本项目乙二醇管道和部分工业蒸汽管道按照

3 管道设计依据、设计规范及标准

3.1 设计依据

本项目管道设计依据如下：

- 客户需求说明书 URS
- 工艺流程图（PID）
- 管道等级索引表
- 模块划分清单
- 客户设计变更指令
- 问题澄清（ISSUE LIST）
- 与客户 50%、90% 3D 评审的会议纪要
- 客户对设计文件的审核意见

3.2 设计、制造和检验规范及标准

3.2.1 设计、制造和检验规范

- 满足 GMP 相关的法规要求，包括如下法规：
- 中华人民共和国药品管理法实施条例；
 - 中国 GMP 2010 修订版；
 - EU GMP

- FDA cGMP

➤ 符合森松公司制药项目设计和制造要求

3.2.2 设计、制造和检验标准

GB 50316-2000	工业金属管道设计规范（2008 年版）
GB/T 20801-2020	压力管道规范 工业管道
GB 50235-2010	工业金属管道工程施工规范
GB 50236-2011	现场设备、工业管道焊接工程施工规范
GB 50184-2011	工业金属管道施工质量验收规范
GB 50683-2011	现场设备、工业管道焊接工程施工验收规范
GB 50264-2013	工业设备及管道绝热工程设计规范
GB 50126-2008	工业设备及管道绝热工程施工规范
GB/T 14383-2008	锻制承插焊和螺纹管件
GB/T 6170-2015	1 型六角螺母
GB/T 5783-2016	六角头螺栓全螺纹
GB/T 97.1-2002	平垫圈 A 级
GB 93-1987	标准型弹簧垫圈
GB/T 923-2009	六角盖形螺母
GB/T 17393-2008	覆盖奥氏体不锈钢用绝热材料规范
HG/T 20519-2009	化工工艺设计施工图内容和深度统一规定
ASME BPE-2019	Bioprocessing Equipment

3.2.3 文件的层次结构

此设计说明将配合文中所列的各种规范、标准和行规一并使用。所引用的文件版本应该是此设计说明下发前的最新版本。

- 当上述规范之间存在任何冲突时，应该采用更严格的法规或标准。
- 本设计说明中明确要求的将优先于规范中的非强制性条款。
- 任何遗漏或含糊之处，应事先澄清，并得到有关各方的共同解决。
- 对于各种文件如果存在冲突，优先顺序应如下：

国家和地方法规

本设计说明（仅限于非强制性要求的部分）

各种行业标准。

4 模块划分、布置及工程拆分

4.1 模块划分

本项目的模块定义及模块划分见模块拆分清单：PP20-0098-T-000018_模块划分及拆分清单。

按照实际需求，可分为森松车间施工部分和现场施工部分，其中，

➤ 森松车间施工部分包括：

三楼：DS1&DS2 缓冲液配制模块(101)，DS1&DS2 缓冲液过滤模块(102)，DS1 缓冲液暂存模块(103&104)，DS2 缓冲液暂存模块(105&106)，DS3 缓冲液暂存模块(203&204)，DS4 缓冲液暂存模块(205&206)，DS3&DS4 缓冲液配制模块(201)，DS1&DS2 缓冲液过滤模块(202)；

二楼：DS1 CIP 模块(111, 112, 113)，DS2 CIP 模块(114, 115, 116)，DS3 CIP 模块(211, 212, 213)，DS4 CIP 模块(214, 215, 216)；DS1 纯化模块(107)，DS1 原液分装模块(108)，DS1 纳滤模块(120)；DS2 纯化模块(109)，DS2 原液分装模块(110)，DS2 纳滤模块(121)；DS3 纯化模块(207)，DS3 原液分装模块(208)，DS3 纳滤模块(220)；DS4 纯化模块(209)，DS4 原液分装模块(210)，DS4 纳滤模块(221)；DS1 1500L 凝胶罐(117)，DS2 1500L 凝胶罐(118)，DS3 1500L 凝胶罐(217)，DS4 1500L 凝胶罐(218)；DS1&DS2 600L 凝胶罐(122)，DS3&DS4 600L 凝胶罐(222)

一楼：浓碱罐模块(119)

➤ 现场施工部分包括：

- (1) 从 DS1&DS2 缓冲液配制模块经夹层至液体过滤器组的 Buffer、纯蒸汽、仪表压空管道；
- (2) 从 DS3&DS4 缓冲液配制模块经夹层至液体过滤器组的 Buffer、纯蒸汽、仪表压空管道；
- (3) 从 DS1 液体过滤器组经三楼夹层至 DS1 Buffer 暂存罐的 Buffer 管道。
- (4) 从 DS1 液体过滤器组经三楼夹层至 DS2 Buffer 暂存罐的 Buffer 管道。
- (5) 从 DS1 液体过滤器组经三楼夹层至 DS3 Buffer 暂存罐的 Buffer 管道。
- (6) 从 DS1 液体过滤器组经三楼夹层至 DS4 Buffer 暂存罐的 Buffer 管道。
- (7) 从 DS1 缓冲液暂存罐穿楼板经二楼夹层至 DS1 纯化、原液分装管廊的 Buffer 管道。
- (8) 从 DS2 缓冲液暂存罐穿楼板经二楼夹层至 DS2 纯化、原液分装管廊的 Buffer 管道。
- (9) 从 DS3 缓冲液暂存罐穿楼板经二楼夹层至 DS3 纯化、原液分装管廊的 Buffer 管道。
- (10) 从 DS4 缓冲液暂存罐穿楼板经二楼夹层至 DS4 纯化、原液分装管廊的 Buffer 管道。
- (11) 从 DS1 CIP 站连接三楼、二楼各模块的 CIPS 和 CIPR 管道。
- (12) 从 DS2 CIP 站连接三楼、二楼各模块的 CIPS 和 CIPR 管道。
- (13) 从 DS3 CIP 站连接三楼、二楼各模块的 CIPS 和 CIPR 管道。
- (14) 从 DS4 CIP 站连接三楼、二楼各模块的 CIPS 和 CIPR 管道。
- (15) DS1 CIP03 站、CIP05 站与防混阀组之间在夹层连接的 CIPS、CIPR 管道。
- (16) DS2 CIP03 站、CIP05 站与防混阀组之间在夹层连接的 CIPS、CIPR 管道。
- (17) DS3 CIP03 站、CIP05 站与防混阀组之间在夹层连接的 CIPS、CIPR 管道。
- (18) DS4 CIP03 站、CIP05 站与防混阀组之间在夹层连接的 CIPS、CIPR 管道。

- (19) DS1&DS2&DS3&DS4 纯化部分因穿彩钢板墙管道的现场焊接。
- (20) 浓碱罐的浓碱管道穿楼板上二楼夹层至 DS1&DS2 CIP 站、DS3&DS4 CIP 站传输浓碱的管道。
- (21) 所有排放管道与现场排放点的对接工作。
- (22) 所有穿楼板、吊顶、彩钢板墙管道的套管安装。
- (23) 模块间因运输时拆卸管道的现场复位对接。

4.2 模块布置

➤ 模块总体布置

本项目根据客户提供的厂房布置图进行设计，森松范围内的设备布置在客户 M2 大楼的一楼、二楼和三楼，前面已经介绍。总体布置见 PP20-0098-T-000168_一楼设备模块厂房布置图，PP20-0098-T-000021_二楼设备模块厂房布置图，PP20-0098-T-000020_三楼设备模块厂房布置图。

➤ 模块内设备布置

本项目每个单模块内设备布置请参阅各个模块设备布置图。

DS1 CIP 站设备布置图见 PP20-0098-T-009514、PP20-0098-T-009525、PP20-0098-T-009529、PP20-0098-T-009530、PP20-0098-T-009551、PP20-0098-T-009552

DS2 CIP 站设备布置图见 PP20-0098-T-009597~009598、PP20-0098-T-009603~009604、PP20-0098-T-009609~009610

DS3 CIP 站设备布置图见 PP20-0098-T-009818~009819、PP20-0098-T-009870~009871、PP20-0098-T-009876~009877

DS3 CIP 站设备布置图见 PP20-0098-T-009882~009883、PP20-0098-T-009888~009889、PP20-0098-T-009894~009895

DS1&DS2 缓冲液配制设备布置图见 PP20-0098-T-009536~009538、PP20-0098-T-009544~009545

DS3&DS4 缓冲液配制设备布置图见 PP20-0098-T-009727~009729、PP20-0098-T-009736~009737

DS1 缓冲液暂存设备布置图见 PP20-0098-T-009557~009559、PP20-0098-T-009566~009568

DS2 缓冲液暂存设备布置图见 PP20-0098-T-009575~009577、PP20-0098-T-009584~009586

DS3 缓冲液暂存设备布置图见 PP20-0098-T-009782~009784、PP20-0098-T-009791~009793

DS4 缓冲液暂存设备布置图见 PP20-0098-T-009800~009802、PP20-0098-T-009809~009811

DS1 纯化设备布置图见 PP20-0098-T-009913~009914、PP20-0098-T-009905~009906、PP20-0098-T-010336~010337

DS2 纯化设备布置图见 PP20-0098-T-010315~010316、PP20-0098-T-010325~010325、PP20-0098-T-010332~010332

DS3 纯化设备布置图见 PP20-0098-T-009925、PP20-0098-T-009927、PP20-0098-T-009937~009938、PP20-0098-T-009969、PP20-0098-T-010301

DS4 纯化设备布置图见 PP20-0098-T-010340~010341、PP20-0098-T-010308~010309、PP20-0098-T-010304~010305

浓碱罐模块设备布置图见 PP20-0098-T-009900、PP20-0098-T-009901

➤ 模块内管道布置

本项目管道布置根据设备布置及客户厂房布置确定，模块内管道详细尺寸请参考相应模块管道布置图。

DS1 CIP 站管道布置图见 PP20-0098-T-009526~009527、PP20-0098-T-009531、PP20-0098-T-009532、PP20-0098-T-009550、PP20-0098-T-009554~009556

DS2 CIP 站管道布置图见 PP20-0098-T-009593~009594、PP20-0098-T-009599~009601、PP20-0098-T-009605~009607

DS3 CIP 站管道布置图见 PP20-0098-T-009820~009822、PP20-0098-T-009872~009874、PP20-0098-T-009878~009880

DS4 CIP 站管道布置图见 PP20-0098-T-009884~009886、PP20-0098-T-009890~009892、PP20-0098-T-009896~009898

DS1&DS2 缓冲液配制管道布置图见 PP20-0098-T-009539~009543、PP20-0098-T-009546~009549

DS3&DS4 缓冲液配制管道布置图见 PP20-0098-T-009730~009734、PP20-0098-T-009738~009740、PP20-0098-T-009742

DS1 缓冲液暂存管道布置图见 PP20-0098-T-009560~009564、PP20-0098-T-009569~009573

DS2 缓冲液暂存管道布置图见 PP20-0098-T-009578~009582、PP20-0098-T-009587~009591

DS3 缓冲液暂存管道布置图见 PP20-0098-T-009785~009789、PP20-0098-T-009794~009798

DS4 缓冲液暂存管道布置图见 PP20-0098-T-009803~009807、PP20-0098-T-009812~009816

DS1 纯化管道布置图见 PP20-0098-T-009915~009919、PP20-0098-T-009921、PP20-0098-T-009923、PP20-0098-T-009907~009911、PP20-0098-T-010338~010339

DS2 纯化管道布置图见 PP20-0098-T-010317~010323、PP20-0098-T-010327~010330、PP20-0098-T-010334~010335

DS3 纯化管道布置图见 PP20-0098-T-009929~009935、PP20-0098-T-009939~009943、PP20-0098-T-010302~010303

DS4 纯化管道布置图见 PP20-0098-T-010342~010348、PP20-0098-T-010310~010313、PP20-0098-T-010306~010307

浓碱罐模块管道布置图见 PP20-0098-T-009902~009903

➤ 模块 Tie-in 点布置

本项目中界区管道接点图按模块进行出图，各模块中 Tie-in 点标高均是相对于模块原点表示。详细信息请参考各模块 Tie-in 图。

DS1 CIP 站 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009533、PP20-0098-T-009535、PP20-0098-T-009553

DS2 CIP 站 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009596、PP20-0098-T-009875、PP20-0098-T-009608

DS3 CIP 站 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009823、PP20-0098-T-009602、PP20-0098-T-009881

DS4 CIP 站 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009887、PP20-0098-T-009893、PP20-0098-T-009899

DS1&DS2 缓冲液配制 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009741、PP20-0098-T-009726

DS3&DS4 缓冲液配制 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009735、PP20-0098-T-009743

DS1 缓冲液暂存 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009565、PP20-0098-T-009574
DS2 缓冲液暂存 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009583、PP20-0098-T-009592
DS3 缓冲液暂存 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009790、PP20-0098-T-009799
DS4 缓冲液暂存 Tie-in 点布置图见 PP20-0098-T-009808、PP20-0098-T-009817
DS1 纯化 Tie-in 布置图见 PP20-0098-T-009912、PP20-0098-T-009924
DS2 纯化 Tie-in 布置图见 PP20-0098-T-010331、PP20-0098-T-010324
DS3 纯化 Tie-in 布置图见 PP20-0098-T-009936、PP20-0098-T-009944
DS4 纯化 Tie-in 布置图见 PP20-0098-T-010314、PP20-0098-T-010349
浓碱罐模块 Tie-in 布置图见 PP20-0098-T-009904

4.3 工程拆分

本项目各个模块拆分基本信息见文件 PP20-0098-T-000018_模块划分及拆分清单。在模块需要拆分的地方，在单线图上面均设置了现场焊接，或者不便现场焊接的地方使用了卡箍或法兰连接。

4.4 模块原点说明

车间施工的各模块均设置各自的原点，并以 WRT(X,Y,Z)表示该模块相对项目 0 点的坐标位置，项目建模基准 0 点设置在 M2 厂房平面布置图的 1 轴与 B 轴交点，项目 EL±0.000m 与本项目所在建筑一楼地面完成面标高一致，二楼完成面标高为 EL+8.0m，三楼完成面标高为 EL+16.0m。各模块的单线图、设备布置图、管道布置图、Tie-in 布置图均以各模块 0 点为参考坐标，标注定位尺寸。

5 管道设计

5.1 管道系统

本项目模块内管道分为两类：

关键系统管道（Critical System Piping）和非关键系统管道（Non-critical System Piping）

关键系统管道包含：

直接接触物料的管道，Product(代号 P)、WFI、Buffer(代号 BF)；

间接接触物料的液体或气体的管道，CIPS/CIPR、Clean Steam(CS)、Pure Water(代号 PW)、洁净压空(PA)、清洗用碱液(代号 ALK)；

非关键系统管道是指除关键系统管道之外的管道。

5.2 管道类别

5.2.1 压力管道

按照 GB/T 20801-2020 中对压力管道的定义和划分, 本项目中 DN50 的工业蒸汽管道、DN50 的乙二醇溶液管道为压力管道, 压力管道级别为 GC2。具体参见 PP20-0098-T-000012_Piping Class Index。另外, 按照公司要求另外准备压力管道的设计文件。压力管道文件详见 PP20-0098-T-009613_压力管道文件目录。压力管道的施工、检验要求按照压力管道设计施工说明执行。

5.2.2 非压力管道

按照 GB 50316-2000 (2008 年版) 和 GB/T 20801-2020, 本项目的管道类别为 D 类流体、A2 类流体、B、GC2 级别管道。碱液管道(代号 ALK)等按 A2 类流体的检测要求, 小于 DN50 的乙二醇溶液管道(代号 GLWS/GLWR)按 B 类流体检测要求, 压力管道按照 GC2 级别进行检测。

更多具体信息见管线特性一览表 PP20-0098-T-004170_CIP Line List, PP20-0098-T-004171_DS1 Buffer Preparation Line List, PP20-0098-T-004172_DS1 Buffer Holding Line List, PP20-0098-T-004174_DS1 Purification Line List, PP20-0098-T-009501_DS2 Buffer Preparation Line List, PP20-0098-T-009502_DS2 Buffer Holding Line List, PP20-0098-T-009503_DS2 Purification Line List, PP20-0098-T-009504_DS3 Buffer Preparation Line List, PP20-0098-T-009505_DS3 Buffer Holding Line List, PP20-0098-T-009506_DS3 Purification Line List, PP20-0098-T-009507_DS4 Buffer Preparation Line List, PP20-0098-T-009508_DS4 Buffer Holding Line List, PP20-0098-T-009509_DS4 Purification Line List。

5.3 管道等级说明

本项目选用的管道等级分别是 SF4(A4LE)、SF1(A4LB)、SS2(A1LR)、SS3(N5LS)、L1E(N5PS), 括号中的代号为森松的材料等级代码。一共 5 个管道等级, 详见管道等级索引表 PP20-0098-T-000012, 基本信息说明见下:

SF4(A4LE): 卫生级管子、管件采用标准 ASME BPE 2019, 材质 316L, 抛光 SF4。

SF1(A4LB): 卫生级管子、管件采用标准 ASME BPE 2019, 材质 316L, 抛光 SF1。

SS2(A1LR): 卫生级管子、管件采用标准 SMS($\geq 1''$)和 3A ($< 1''$), 材质 304。

SS3(N5LS): 工业级管道, 采用标准 HG/T 20553 Ia, 材质 GB/T 14976 06Cr19Ni10。

L1E(N5PS): 工业级管道, 采用标准 HG/T 20553 Ia, 材质 GB/T 14976 06Cr19Ni10 TSG。

管子管件材料、平接头、垫片的选用按照管道等级索引表及单线图上的材料表执行。

关键系统(SF4): 金属材料需要 EN10204 3.1 证书、抛光证书, 卡箍垫片材料需要提供 FDA 符合性证书, 软管需要 FDA&USP Class VI 符合性证书。

关键系统(SF1): 金属材料需要 EN10204 3.1 证书, 卡箍垫片材料需要提供 FDA 符合性证书, 软管需要 FDA&USP Class VI 符合性证书。

非关键系统(SS2, SS3): 金属材料及非金属材料均提供材质证明。

非关键系统(L1E): 压力管道的管子、管件等部件需要 TSG 证书。

6 管道材料

6.1.1 钢管和管件

本项目卫生级管道管件品牌是 BPE: Neumo, SMS、3A:Kinglai, 工业管道是 Local; 其中管子管件的材质、抛光等信息见管道等级索引表 PP20-0098-T-000012。

6.1.2 软管

本项目软管品牌是 Pharmflex, 软管基本信息见表 6.1, 详见软管数据表。

表 6.1 软管信息表

序号	规格	材质抛光	长度/mm	用途	管道等级	数据表号
1	0.75"	Silicone,304, 0.8um	300	SIP	SS2	PP20-0098-T-000911
2	1"	Silicone,316L, SF1	300	PA/CIP	SF1	PP20-0098-T-000913
3	1"	Silicone,316L, SF4	300	Product	SF4	PP20-0098-T-000914
4	1.5"	Silicone,304, 0.8um	400	PA/SIP	SS2	PP20-0098-T-000918
5	1.5"	Silicone,316L, SF1	400	PA/SIP	SF1	PP20-0098-T-000919
6	1.5"	Silicone,316L, SF4	400	Product/Buffer	SF4	PP20-0098-T-000920
7	1.5"	Silicone,316L, SF4	300	Buffer	SF4	PP20-0098-T-000922
8	2"	EPDM,304, 0.8um	500	GLWS/GLWR CHWS/CHWS	SS2/L1E	PP20-0098-T-000924
9	2"	Silicone,316L, SF4	500	Product/Buffer	SF4	PP20-0098-T-000925
10	2"	Silicone,316L, SF4	400	Buffer	SF4	PP20-0098-T-000926
11	2.5"	EPDM,304, 0.8um	600	CHWS/CHWS	SS2	PP20-0098-T-000927

6.1.3 管道视镜

本项目管道视镜品牌是 Neumo 和 CSE, 基本信息见表 6.2, 详见视镜数据表。

表 6.2 管道视镜信息表

序号	规格	材质抛光	品牌	用途	管道等级	数据表号
1	1.5"	Borosilicate,316L, SF4	Neumo	Product	SF4	PP20-0098-T-000905
2	2"	Borosilicate, 316L, SF4	Neumo	Gel	SF4	PP20-0098-T-000907
3	1"	Silicone, 304, 0.8um	CSE	SIP	SS2	PP20-0098-T-000914

6.1.4 密封件

根据 PP20-0098-T-000012_Piping Class Index, SF1、SF4 等级使用垫片为 PTFE 材质; SS3、L1E 等级的法兰垫片使用 RPTFE 材质; SS2 等级下夹套冷冻水(CHWS/CHWR)、乙二醇水溶液(GLWS/GLWR)、工业蒸汽(PS)、蒸汽冷凝水(CC)等介质使用 PTFE 垫片, 其他的压空、仪表压空、排放、放空等使用 EPDM 垫片。

6.1.5 紧固件

- 一对 HG/T 20592 Series A DN50 PN10 SO RF 法兰配
- 4 根 全螺纹六角头螺栓 M16 65mm - GB/T 5783 不锈钢 A2-70,
- 4 个 六角螺母 M16 N/A - GB/T 6170 不锈钢 A2-70
- 4 个 平垫圈 M16 N/A 200HV GB97.1 不锈钢 N/A
- PU-ALK01 碱液气动隔膜泵
- 4 根 全螺纹六角头螺栓 M8 30mm - GB/T 5783 不锈钢 A2-70
- 4 个 六角盖型螺母 M8 N/A - GB/T 923 不锈钢 A2-70
- 4 个 平垫圈 M8 N/A 200HV GB97.1 不锈钢 N/A
- 4 个 弹簧垫圈 M8 N/A - GB93 不锈钢 A2-70
- PU-ALK02 碱液离心泵
- 4 根 全螺纹六角头螺栓 M10 25mm - GB/T 5783 不锈钢 A2-70
- 4 个 平垫圈 M10 N/A 200HV GB97.1 不锈钢 N/A
- 4 个 弹簧垫圈 M10 N/A - GB93 不锈钢 A2-70
- 一台 CIP 计量泵
- 4 根 全螺纹六角头螺栓 M6 25mm - GB/T 5783 不锈钢 A2-70
- 4 个 六角盖型螺母 M6 N/A - GB/T 923 不锈钢 A2-70
- 4 个 平垫圈 M6 N/A 200HV GB97.1 不锈钢 N/A
- 4 个 弹簧垫圈 M6 N/A - GB93 不锈钢 A2-70
- 一台转子泵 PU-DS(1~4)DF0301
- 4 根 全螺纹六角头螺栓 M16 65mm - GB/T 5783 不锈钢 A2-70
- 4 个 六角盖型螺母 M16 N/A - GB/T 923 不锈钢 A2-70
- 4 个 平垫圈 M16 N/A 200HV GB97.1 不锈钢 N/A
- 4 个 弹簧垫圈 M16 N/A - GB93 不锈钢 A2-70
- 一台 TCU 离心泵 PU-DS(1~4)TCU0101
- 4 根 全螺纹六角头螺栓 M10 25mm - GB/T 5783 不锈钢 A2-70
- 4 个 平垫圈 M10 N/A 200HV GB97.1 不锈钢 N/A
- 4 个 弹簧垫圈 M10 N/A - GB93 不锈钢 A2-70

- 其它紧固件

六角头螺栓、六角螺母：A2-70，若干。

6.1.6 管道支吊架

管道支架：304 圆形管夹。

管道支架的形式和其具体设置位置见单线图。

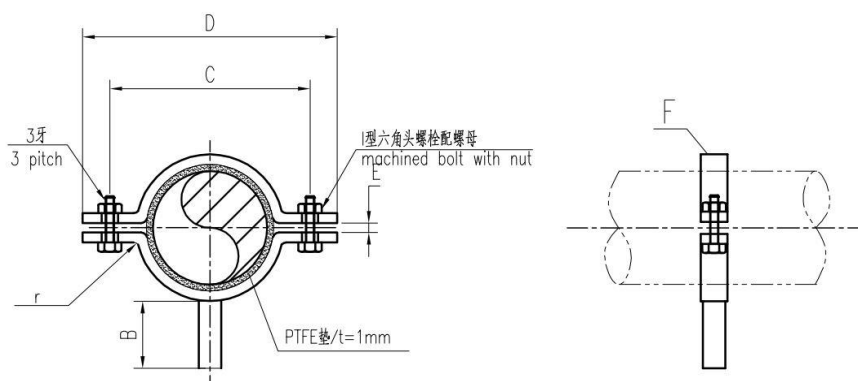


图 6.1 不锈钢 304 圆形管夹

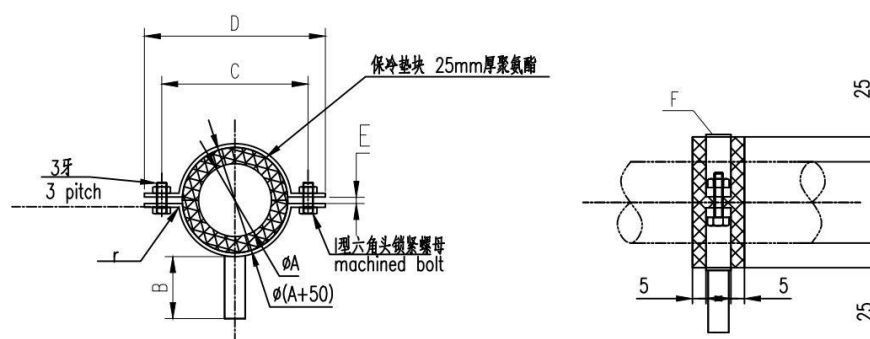


图 6.2 不锈钢 304 保冷管夹

6.1.7 管道材料注意事项

- 采用特殊加工件底平三通，主要用于物料及 CIP 主管路异径三通/四通不能完全排尽的情况，具体使用点在单线图中有标注，施工时需注意。

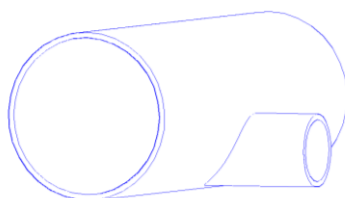


图 6.3 底平三通

- 所有材料必须符合等级表中所列出的标准要求。

- 材料替代：材料替代是允许的，但事先要得到设计的批准。
- 管道元件应具有制造厂的产品质量证明文件。
- 管道和管道组成件的尺寸和公差（如壁厚，外径，产品抛光等），在投入使用前应根据有关规范和标准进行严格检查，不能符合要求的不得使用，并应做好标识和隔离。
- 管道元件和材料在施工过程中应妥善保管，不得混淆或损坏，其标记应明显清晰。不锈钢管道元件和材料，在运输和储存期间不得与碳素钢，低合金钢接触。
- 本项目管道使用寿命为 15 年。

7 管道加工

管道元件的加工应符合《工业金属管道工程施工规范》GB 50235-2010 第 5 章的要求以及《现场设备工业管道焊接工程施工验收规范》GB 50683-2011 第 5 章的要求。

- 管道元件在加工过程中，应及时进行标记移植。
- 金属管道加工过程有间断时（吊装或存储），应及时封闭敞开的管口，防止杂物进入管道内部。
- 应根据布置图和单线图进行管道加工。对有最短距离要求、安装空间要求的，按单线图标示长度切割相应弯头、三通等管件及管道。
- 切口表面应平整、尺寸应正确，并应无裂纹、重皮、毛刺、凸凹、缩口、熔渣、氧化物、铁屑等现象。管子切口端面倾斜偏差(图 7.1)不应大于管子外径的 1%，且不得大于 3mm。

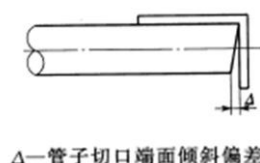


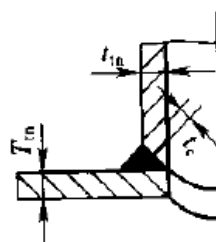
图 7.1 管子切口端面倾斜偏差

- 对于关键管道系统，管件的加工或切割质量（端面倾斜偏差、平面度等）应符合 ASME BPE-2019 中 Table DT-3-1 的要求。
- 不锈钢管道的切割应采用机械（如锯床）或等离子弧方法。
- 对于关键管道系统，不允许用钢丝刷进行清理，可使用尼龙轮。在做点焊前，应对管道的椭圆度，去污，脱脂，腐蚀或其它损坏进行目视检查。焊缝用工业酒精进行清洗。

8 管道焊接

- 管道焊接应符合《工业金属管道工程施工规范》GB50235-2010 第 6 章的要求以及《现场设备工业管道焊接工程施工验收规范》GB 50683-2011 第 6 章的要求。
- 管道焊接应采用评定合格的焊接工艺，并由合格焊工施焊。
- 焊接材料的检验、保存和使用等按照 GB 50236-2011 第 4 部分的要求。
- 焊前准备按照 GB 50236-2011 第 7 部分的要求。

- 奥氏体不锈钢管道焊接时，管内应充氮气或氩气保护，焊接完毕后，应及时将焊缝表面的熔渣及附件的飞溅物清理干净。
- 对卫生级管道尽量采用自动焊，卫生级管道焊接不用加焊丝进行焊接。
- 管道焊接的基本要求见 GB50236-2011 第 7 部分 7.3 和第 13 部分 13.2，并做好相关保护工作。
- 焊接前应拆下球阀、隔膜阀等的非金属密封、膜片，焊缝间距应符合焊缝间距应符合 GB50236-2011 第 7 部分 7.2.6 的要求，以避开热影响区。
- 按照 GB 50316-2000（2008 版），当采用开孔焊时，支管与主管的焊接形式如下图：



(a) 焊接支管

图 8.1 开孔焊支管焊接形式

- 应按公司要求做好焊接标号记录，尤其是取消或增加的焊点。对于长管（超过六米）或者是带颈平焊法兰，若在单线图中没有焊点号或少焊点号，施工方应自行增加焊点号以便检验，并记录反馈设计。增加形式：在已有焊点号后顺延。
- 管道焊接要求在响应的焊缝附近做好标识，相关标识与焊接记录文件报纸一致。

9 管道安装

管道安装应符合《工业金属管道工程施工规范》GB50235-2010 第 7 章的要求。

- 不锈钢管道安装时，应采取防止管道污染的措施。安装工具应保持清洁，不得使用造成铁离子污染的铁质工具。
- 所有的管道组对焊接时不允许强力对接。端面的间隙，偏差，错口或不同心等缺陷不得采用加热管子、加偏垫等方法消除，也禁止采用任何扭曲的方法组对。
- 当金属管道安装工作有间断时，应及时封闭敞开的管口。
- 所有螺栓应全部拧入螺母，螺栓拧紧后，螺纹外露的长度须有 1~2 牙。
- 当需要添加垫圈时，每个螺栓不应超过一个。
- 法兰连接应与钢制管道同心，并保证螺栓应能自由穿入，法兰螺栓孔应跨中安装，见如下示意。



- 平接头连接面之间应保持平行，其偏差不得大于平接头、法兰外径的 0.15%，其不得大于 2mm。平接头、法兰接头的歪斜不得用强紧卡箍、螺栓的方法消除。
- 管道支架安装应严格按照图纸。现场安装完毕后，应对支架的型式和类型进行校对，保证与图纸一致，在没得到设计方或业主批准时，不允许更改。
- 管道安装应按布置图和单线图标示的尺寸及技术条件进行。管道的定位坐标、标高尺寸最大允许偏差为 $\pm 5\text{mm}$ 。水平管道平直度和竖直管道铅垂度应符合下表的要求。有坡度要求的管道应按单线图标示要求设置管道坡度（包括坡度方向和坡度值）。

表 9.1 管道平直度、铅垂度要求

序号	项目	管道规格(mm)	允许偏差(mm)	备注
1	水平管道平直度	DN \leq 100	2 l_0 ‰，最大 50	l_0 表示管段长度
2		DN $>$ 100	3 l_0 ‰，最大 80	l_0 表示管段长度
3	竖直管道铅垂度	所有规格	3 l_0 ‰，最大 30	l_0 表示管段长度

表 9.2 常用管道坡度对照表

序号	百分比表示	角度表示	备注
1	0.5%	0.29°	用百分比表示的值是竖直距离与水平距离之比。是夹角的正切值（ $\tan\alpha$ ）。
2	1%	0.57°	
3	2%	1.15°	用角度表示的值就是管道与水平线之间的夹角。
4	3%	1.72°	

- 管道施工的坡度要求，对于短管道坡度需要大于等于 1%，长管道坡度按照大于等于 0.5%。坡度尽量按照 1%实施。
- 与设备相连的管道需符合 GB 50235-2010 中 7.4 条的要求。与动设备相连的平接头连接面的平行度和同心度偏差需符合下表的要求。

表 9.3 平行度和同心度偏差要求一览表

序号	机器转速 (r/min)	平行度(mm)	同心度(mm)	备注
1	<3000	≤ 0.40	≤ 0.80	泵

- 本项目选用的阀门种类、型号、品牌、材质等信息详见设备一览表及数据表。

- 阀门安装前，班组应当根据阀门数据表核对阀门信息再予以安装，另外，在安装过程，如有对阀门部件进行临时拆卸，也应当进行位号管理，回装时严禁错装。
- 隔膜阀拆装膜片时需在阀门开启状态下进行（气动隔膜阀需接入气源开启阀门）。
- 止回阀、疏水阀、减压阀、调节阀等有流向要求的部件应按单线图标示的流向安装。
- 阀门阀头需按单线图标示方位角度安装。其中水平安装隔膜阀阀头安装角度为排放倾角。单线图上阀头安装角度标示见图 9.4。

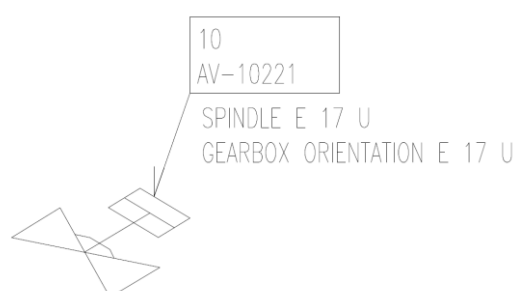


图 9.4 直通阀图例

单线图安装角度标示示例：

SPINDLE E 17 U 表示阀头朝向东面且与水平方向夹角为 17 度朝上。

- ✧ U(up) 表示向上
- ✧ S(south) 表示朝向南面；
- ✧ N(north) 表示朝向北面；
- ✧ E(east) 表示朝向东面；
- ✧ W(west) 表示朝向西面；
- ✧ D (down) 表示向下；

隔膜阀水平安装倾角示意：

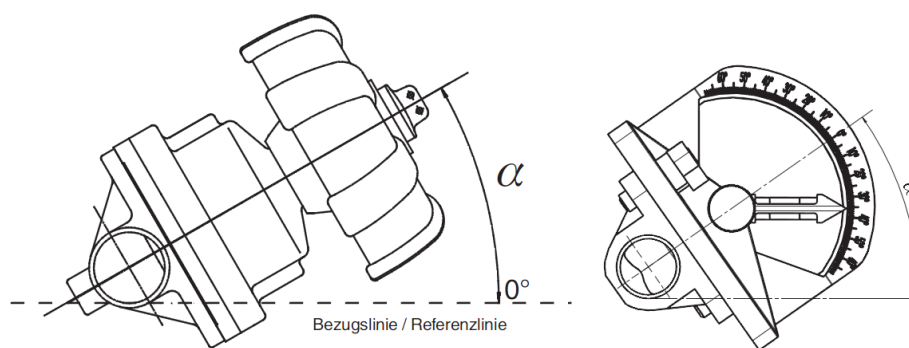


图 9.5 隔膜阀倾角示意图

表 9.6 隔膜阀水平安装倾角表

序号	阀门规格(Inch)	管口尺寸(mm)	安装倾角	阀门材质	备注
1	1/2"	12.7*1.65	25°	316L 锻造	阀门可接受的安装倾角偏差为±2°
2	3/4"	19.05*1.65	13°	316L 锻造	
3	1"	25.4*1.65	26°	316L 锻造	
4	1.5"	38.1*1.65	22°	316L 锻造	
5	2"	50.8*1.65	20°	316L 锻造	

- 所有口径的隔膜阀安装角度，倾角偏差请控制在为-2°~+2°范围内。
- 死角检验要求：焊接阀门规格大于等于 1”，L/D≤3。

10 管道检查与检验

- 管道质量检验安装应符合《工业金属管道工程施工规范》GB50235-2010 和《工业金属管道工程施工质量验收规范》GB50184-2011、《现场设备工业管道焊接工程施工验收规范》GB 50683-2011 和 NB/T47013-2005《承压设备无损检测》的要求。
- 所有焊缝的观感质量应外形均匀，成型应较好，焊道与焊道、焊道与母材之间应平滑过渡，焊渣和飞溅物应清除干净。
- 管道焊缝应按照 Line List 的要求进行无损检测、目视检查（包括外部目视及内部内窥镜检查）和留内窥镜检查。其中管道的无损检测检查等级按照 GB 50184-2011 第 8.1.1 的要求。碱液管道需要进行 5%的射线检测，小于等于 1.5”的乙二醇溶液管道进行 5%射线检测。压力管道的按照压力管道的要求执行。
- 关键系统管道（SF1、SF4）目视检查焊缝缺陷（如裂缝、未焊透、未熔合、坑点、颜色等）的合格标准应符合 ASME BPE-2019 Part MJ 部分 Table MJ-8.3-1、Table MJ-8.4-1、Fig. MJ-8.4-1、Fig. MJ-8.4-2、Fig. MJ-8.4-3、Fig. MJ-8.4-4 的要求。内窥镜检查比例，自动焊接 20%；手工焊接 100%。优先使用自动焊。
- 管线的详细的等级划分按 Line List 执行。
- 管道定位坐标、标高尺寸、坡度、平直度、铅垂度以及平接头连接面平行度、同心度按照本说明书的相关要求检验。

11 管道压力试验

- 管道安装和检测合格后，为了保证压力管道系统的安全性和可靠性，在初次运行之前，要求对所有已安装的管道进行压力试验。
- 管道的压力试验按《工业金属管道工程施工规范》GB50235-2010 第 8.6 章节。
- 管线采用的试验介质及试验压力参照 Line List 要求。

- 如果试验介质是水，应使用洁净水，未经处理的水（从水井，河流和水库）应予禁止。不锈钢管道进行水压试验时，水中的氯离子含量不超过 25ppm。
- 当业主或建设单位认为液压试验不方便时，可用气压试验来替代，但需得到设计的同意。
- 若需要进行气压试验时，试验介质应采用干燥洁净的空气、氮气等。
- 系统压力测试结束后，需要及时用洁净、干燥和无油的空气吹干。

12 管道的吹扫、清洗和钝化

- 管道的清洗要求详见 Line List。
- 在试压之前，新的加工的管道（焊接，钻孔，抛光等）必须进行吹扫，最好是从最高点到最低点，以更好地清除杂物，这些杂物可能会卡在阀座或孔板对系统操作有不利影响，且应保证分散的碎片排除干净。
 - （1） 应通过拆除阀门或切断阀或使用旁路或过滤器等方法隔离敏感设备。
 - （2） 允许通过使用临时连接将要吹扫的管线串在一起。
 - （3） 冲洗介质可以是水，氮气，空气或蒸汽。可以依据流体工况类别及管道系统尺寸大小来选择。并符合 GB 50184-2011 第 9.1、9.2 及 9.3 的合格要求。
- 对于不锈钢管道，在压力试验合格后，需要进行化学清洗及钝化，相关要求符合公司酸洗钝化规程。酸洗钝化后应立即用无油压缩空气吹扫干燥，避免在管道表面形成锈迹或水痕。化学清洗合格后的管道，应采取封闭或充氮保护措施。

13 设备安装的注意事项

- 所有设备安装的预留孔及地脚螺栓的位置，均需在设备到货后，核实安装定位尺寸，核实无误后，方可施工。
- 凡传动设备的连接部分（联轴节处）一律要加防护罩。
- 容器、换热器、泵等工艺设备定位基准的面、线、点对安装基准点的平面位置和标高的允许误差不得超过 $\pm 5\text{mm}$ 。
- 定位尺寸参见模块设备布置图。

14 防腐与绝热

- 工业设备及管道的绝热工程施工，按 GB 50126-2008 执行，包括相应材料的检验，运输存放和保管以及施工前的准备和满足相关要求；
- 奥氏体不锈钢设备或管道绝热施工前宜采用铝箔进行隔离防腐。
- 保温范围：工业蒸汽(PS)管路、纯蒸汽(CS)主管需要做热保温；冷冻水(CHWS/CHWR)主管、乙二醇溶液(GLWS/GLWR)主管做冷保温；罐夹套进出口的管道需要按照冷热双工况考虑，因选取保温材料需符合冷热双工况情况，且考虑保冷支架的使用，夹套进出口按照保冷管道考虑；另外收获罐底至

层析一(CHT01)的入口物料管道工艺要求保冷，同时会有 CIP/SIP 高温工况，选区保温材料可以耐受高温，也按照保冷考虑。

- 管道保温要求见下表

表 14.1 管道保温与材料一览表

序号	保温类型	流体介质	管道公称尺寸	保温材料	保温厚度	外层保护材料
1	HC	工业蒸汽主管(PS) 纯蒸汽主管(CS)	50/40/25	离心玻璃棉	40mm	PVC or 0.4mm 304 不锈钢 夹层铝箔包覆
2	HC	纯蒸汽取样管路(CS) 工业蒸汽支管(PS)	40/25/20/15	离心玻璃棉	30mm	PVC or 0.4mm 304 不锈钢
3	HC	纯蒸汽支管(CS) 冷凝水管路(CC) (备注 1)	40/25/20/15	离心玻璃棉	30mm	PVC or 0.4mm 304 不锈钢
4	CC (仅有冷 工况)	冷冻水主管(CHWS/CHWR) 乙二醇主管(GLWS/GLWR)	65/50	橡塑	30mm	PVC or 0.4mm 304 不锈钢
5	CC (冷热双 工况)	冷冻水支管(CHWS/CHWR) 乙二醇支管(GLWS/GLWR)	65/50/25/20	离心玻璃棉	30mm	PVC or 0.4mm 304 不锈钢
6	CC (冷热双 工况)	收获罐底至层析一 (CHT01)的入口物料管道 (P)	50/40	离心玻璃棉	20mm	PVC or 0.4mm 304 不锈钢

备注：

1. 纯蒸汽支路及冷凝水管路，只对暴露在操作面的管道做防烫保温。
2. 管路保温要求详见 Line List。

- 保温材料用于奥氏体不锈钢设备或管道上时，其氯化物、氟化物、硅盐酸、钠离子的含量应符合国家现行标准《覆盖奥氏体不锈钢用绝热材料规范》GB/T 17393-2008 的有关规定。
- 当氯离子含量不符合《覆盖奥氏体不锈钢用绝热材料规范》GB/T 17393-2008 时，绝热材料与管道间必须采用铝箔或油漆隔离。
- 对于冷工况及冷热双工况的情况，法兰处也需要保温。

15 其他要求

- 施工安装完成后的模块系统上不得有尖角、毛刺，边缘处需要进行打磨、倒角或抛光处理，便于后期系统的清洁维护。
- 关键管道系统（SF1,SF4）上优先使用焊接，ASME BPE 卡箍连接也可使用，不可使用螺纹、法兰等不洁净的连接形式。
- P&ID 上的“min”系指需要满足 3D 死角原则。

16 文件

- 文件的记录应贯穿于项目中。文件的内容应按照有关法规，标准。
- 建设完成后，相关文件都提交并作储档。
- 设计文件档案（含电子文档）保管期限为 7 年。