

## 兽药生产车间给排水系统设计分析

李飞<sup>1</sup> 王小速<sup>2</sup>

1. 华商国际工程有限公司, 北京 100069

2. 奥福科技有限公司, 北京 100070

[摘要]文章概述了兽药生产车间给排水系统设计要点。根据洁净区和毒性等级划分的不同用水需求, 给水系统包括饮用水、纯化和注射用水, 经过特定工艺处理, 满足不同生产用途; 排水系统包括活毒废水、蒸汽废水、动物粪便废水、含油废水等, 水处理工艺种类繁多。兽药生产车间给排水系统设计重点在于通过规定管道材质、连接方式及管内流速, 减少工艺用水运输过程中的污染风险; 通过细化排水种类、优化管道路由、分质处理污废水以满足生产要求。

[关键词]兽药生产; 纯化水; 注射用水; 活毒废水

DOI: 10.33142/nsr.v2i4.18715

中图分类号: TU82

文献标识码: A

## Design and Analysis of Water Supply and Drainage System in Veterinary Drug Production Workshop

LI Fei<sup>1</sup>, WANG Xiaosu<sup>2</sup>

1. Huashang International Engineering Co., Ltd., Beijing, 100069, China

2. Aofu Technology Co., Ltd., Beijing, 100070, China

**Abstract:** This article outlines the design considerations for the water supply and drainage systems in veterinary drug production workshops, emphasizing the varying water requirements based on the classification of clean zones and toxicity levels. The water supply system includes drinking water, purified water, and injection water, each processed through specific treatment processes to meet different production needs. The focus of the design is to ensure water quality, prevent contamination, save energy, and meet production requirements. The drainage system involves the treatment requirements for process drainage such as live toxin wastewater, in order to protect the environment and prevent cross-contamination.

**Keywords:** production of veterinary drugs; purified water; water for injection; wastewater containing active bacteria and viruses

### 引言

世界卫生组织于上世纪六十年代开始组织制定药品GMP (Good Manufacturing Practice)。经过大量的实践证明, 执行 GMP 标准对药品质量管理是一种科学、有效、严谨的管理方法。为推进兽药生产标准化, 我国引进 GMP 标准后于 1989 年颁布了《兽药生产质量管理规范(试行)》, 1994 年发布了《兽药生产质量管理规范实施细则(试行)》。经过数十年的发展, 为满足日益精进的生产技术及使用需求, 新版《兽药生产质量管理规范》于 2020 年颁布。

实施新版 GMP 的目的在于: GMP 规范是兽药生产管理和质量控制的基本要求, 旨在最大限度地降低兽药生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险, 确保持续稳定地生产出符合注册要求的兽药。在兽药生产过程中,

给排水系统作为动力公用设施中重要的一个环节在设计时应重点关注, 例如活毒区排水、纯化水及注射水管道布置、厂区内消防给水等。

### 1 生产给水系统

常规兽药生产车间根据洁净要求会分为洁净区、非洁净区。按洁净要求度划分 A、B、C、D 级四个级别, 根据含毒性可分为活毒区及灭活区, 不同区域对用水洁净级别也有不同的需求。按水质洁净级别划, 分生产给水系统中主要由饮用水、纯化水及注射水组成。

#### 1.1 饮用水系统

饮用水通常取自城市市政供水管或二次加压供水管, 水质符合《生活饮用水卫生标准》GB5749—2022 要求即可。饮用水主要用于无菌药品的设备、器具和包装材料的初洗、工人生活用水及纯化水的制备。根据《兽药

工业洁净厂房设计标准》T/CECS 805—2021 要求生活用水定额宜取 30L/人·班~50L/人·班，小时变化系数宜取 2.5~1.5；淋浴用水定额宜取 40L/人·班~60L/人·班，连续供水时间宜取 1h。生产用水量及水压以生产工艺用水要求为准。在常规设计中，当饮用水用水量需求较低时，管网可按支状布置；当用水量需求较大时按环状管网布置。

### 1.2 纯化水系统

纯化水通常由自来水作为水源进行生产，常规制水工艺为过滤+反渗透。设计前期制备纯化水所需自来水比例可按 1:1.6 来估算用水量，纯化水主要用于：

- (1) 非无菌药品的配料、洗瓶；
- (2) 注射剂瓶子的初洗；
- (3) 非无菌原料药的精制（用于配料和原料药精制时，应控制杂菌数）；
- (4) 制备纯蒸汽（制备纯蒸汽所需纯化水比例约为 1:1.2）。

纯化水制备工艺流程如图 1 所示：

纯化水水质应符合中国兽药典标准，用水量以工艺用水要求为准。水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行及维护应确保制药用水达到设定的质量标准。

### 1.3 注射水系统

注射水通常由纯化水作为水源进行生产，常规制水工艺为过滤（ $\leq 0.45\mu\text{m}$ ）+蒸馏。设计前期制备注射水所需自来水比例可按 1:2 来估算用水量，注射水主要用于：

- (1) 注射剂配料；
- (2) 注射剂最后洗瓶水；
- (3) 无菌原料药精制、直接接触无菌原料药包装材料最后洗涤。

注射水制备工艺流程如图 2 所示：

注射水水质应符合中国兽药典标准，用水量以工艺用

水要求为准。水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行及维护应确保制药用水达到设定的质量标准。

### 1.4 设计要点

根据新版兽药 GMP 要求，纯化水、注射水储罐通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器，运输管道所用材料应当无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应当避免死角、盲管。目前常规设计方案中纯化水管材通常采用 304 不锈钢，注射水管材通常采用 316 不锈钢，以避免细菌腐蚀生锈及细菌滋生。管道连接方法采用氩弧焊接，可减少管内壁因连接产生的不平整而导致形成卫生死角。制备好的纯化水及注射水通过水分分配系统分配到各生产线，每条生产线均采用大循环+U 型三通用水，避免产生死水点。由于生产用水量通常不固定，制水系统内需设置调节水箱对用水量进行调节，水箱容积应根据实际用水曲线进行，当资料不足时可按最高用水量的 20%~25% 确定。

纯化水、注射水贮罐、管道需要定期进行清洗及消毒。其中纯化水一般以每月一次或按水质监控结果制定周期，利用高温蒸汽冲洗或采用巴氏消毒法，消毒后用纯化水进行最终冲洗，直至出水质量符合标准要求。注射水在连续生产时每月一次，具体周期宜按验证及监控结果定制，停产三天及以上需重新清洗消毒。消毒方法为纯蒸汽冲洗 1h 以上，用注射水进行最终冲洗至水质符合标准要求。

为确保生产用水水质，避免微生物在管道内滋生，各循环系统内水流应保持在湍流状态，根据水力学中对湍流状态的定义，管道内水体雷诺数  $Re$  需大于 10000，水在不同流速、温度下的密度、黏度系数及雷诺数关系详见表 1，当流速大于 1.0m/s 时管道内流体稳定在湍流状态，根据《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457—2019 要求，回流管道内流速不应小于 1.0m/s。

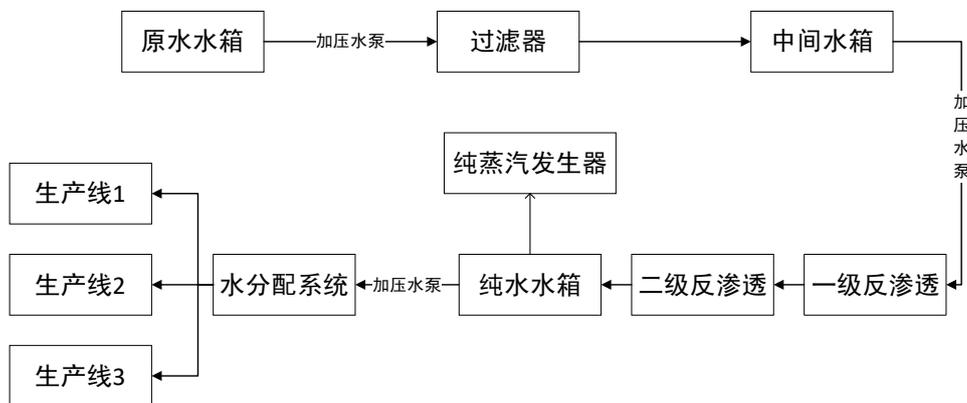


图 1 纯化水制备工艺流程图

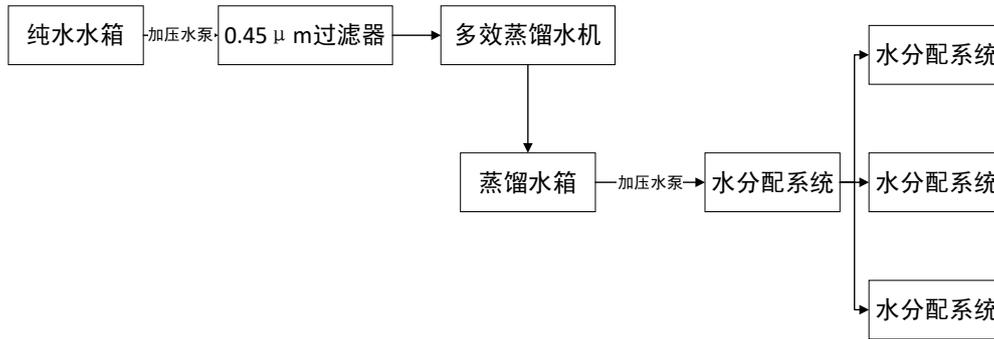


图2 注射水制备工艺流程图

表1 不同水温、管径、流速状态下水体流态

水温 ℃	管径 mm	流速 m/s	密度 Kg/m <sup>3</sup>	粘度 Pa·s	雷诺数	流态
20	25	1.0	998.2	0.001005	59594 74492	湍流
		1.5				湍流
70	25	1.0	977.8	0.000406	60194 90291	湍流
		1.5				湍流
20	50	1.0	988.2	0.001005	49661 74492	湍流
		1.5				湍流
70	50	1.0	977.8	0.000406	120389 180583	湍流
		1.5				湍流
20	100	1.0	988.2	0.001005	99323 148985	湍流
		1.5				湍流
70	100	1.0	977.8	0.000406	240778 361167	湍流
		1.5				湍流

水泵配置方面，水泵流量应满足循环水量+用水量之和。根据上述内容中对管道内流速要求，当循环水与用水同时进行回流管道内流速满足不小于 1.0m/s，但当用水停止而循环继续时，管道内流速将大于 1.5m/s，该流速虽满足湍流要求，但不利于节能。因此当用水停止而循环继续时，各生产线水分配系统流量应适当下调，调整管道内水流速度以同时满足湍流及节能状态。

## 2 生产排水系统

根据上一章节对常规兽药生产车间的分区情况，车间内排水也可细分为含毒无压废水、含毒有压废水、无毒无压废水、无毒有压废水、含油废水。

### 2.1 压力废水

压力废水的压力来源主要为高温蒸汽，以往的兽药生产车间在设计时容易忽略高温蒸汽带来的蒸汽返溢问题，导致同一干管连接的排水口容易出现蒸汽返溢。为解决这一问题，设计之初应充分考虑生产线特点，合理规划压力废水管线路由，管线及排水点设置防返溢措施，如适当增加水封高度，有条件的情况下可设置室内管沟，将压力废水管与有毒废水管集中敷设，当出现管道泄露等问题时便

于快速检修。

### 2.2 含毒废水

有毒废水来源主要为活毒区罐体、灭活区负压房间罐体及高压灭菌柜排水，因水体中含有气溶性病毒等有害成分，管道密闭性要求十分严格，设计时通常将有毒废水管以最短距离接入活毒废水处理设备。负压区有排水需求的房间通常用常闭式检修口取代地漏，仅在需要使用时打开，避免有毒物质逸散到其他房间。

当含毒废水需要在室外埋地敷设时，不应设置排水井，如有检修需求可按一定间距设置检查井。

### 2.3 污水处理

常规兽药生产工艺废水需经过污水处理后再排入市政污水管网，其中含油废水需经隔油池处理后排入污水处理设备；活毒废水经杀菌罐高温蒸汽煮沸 30min 后自然冷却至 40℃以下后排入污水处理设备；动物粪便污水排至灭活池加药灭活后排至化粪池发酵处理后排入污水处理设备，以某非洲猪瘟疫苗生产车间为例，该项目采用 SBR 生物处理系统，进入系统前通过调节池进行 pH 调控及絮凝，进入系统后曝气、沉淀、生物反应等过程后，处理后污水排入市政污水管网，处理流程如图 3：

## 3 结语

给排水设计在兽药生产工艺中的意义主要体现在以下几个方面：

(1) 防止交叉污染：在兽药疫苗生产过程中，防止不同产品或不同生产阶段之间的交叉污染至关重要。给排水系统的设计需要确保负压区和正压区的排水分别设置，避免不同区域之间的交叉污染。

(2) 保障工艺用水需求：兽药疫苗生产过程中需要使用不同等级的水，如饮用水、注射水、纯化水等，给排水设计需要满足这些用水需求，并确保水质符合生产要求。

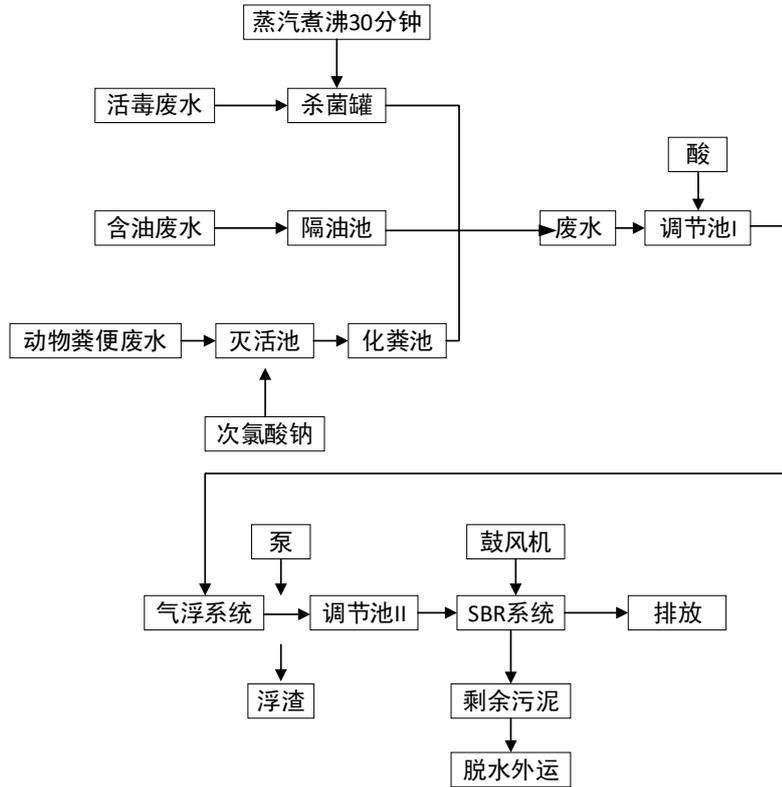


图3 废水处理工艺流程图

(3) 环境卫生与清洁：合理的给排水设计有助于保持生产车间的环境卫生，通过有效的排水系统可以防止细菌和霉菌的滋生，这对于维持生产环境的卫生和产品质量至关重要。

(4) 节水节能：通过合理的给排水设计，可以减少纯化水的使用，例如通过对药品包装材料进行初步清洗，减少后续工艺中纯化水的使用，达到节水节能的效果。

(5) 满足生产工艺要求：给排水设计需要满足生产工艺和设备的布置要求，保证工艺流程的合理性和设备的正常运行。

综上所述，给排水设计在兽药疫苗生产厂房中扮演着至关重要的角色，它不仅关系到产品的质量和生产效率，还涉及到环境保护和能源节约。

[参考文献]

[1]姚玉成,李敏.纯化水及注射用水系统设计若干问题的探讨[J].化工与医药工程,2024(1):045.

[2]张成,张龙,孙玲,等.浅谈兽药 GMP 厂房的建设[J].中国兽药杂志,2003,37(8):3.

[3]刘海,夏树威,杨巧云,等.病毒类疫苗洁净厂房中工艺给排水系统设计分析[J].给水排水,2023,49(6):75-79.

[4]中国兽药典委员会.中华人民共和国兽药典[M].北京:化学工业出版社,2015.

[5]崔媛.某疫苗质量研究中心给水排水系统设计浅谈[J].水务世界,2023(3):1-4.

[6]中华人民共和国住房和城乡建设部.GB50015-2019,建筑给水排水设计标准[S],北京:中国计划出版社,2019.

[7]中华人民共和国住房和城乡建设部.GB50457-2019,医药工业洁净厂房设计标准[S],北京:中国计划出版社,2019.

作者简介：\*通讯作者：李飞（1992—），男，四川南充人，硕士，工程师。主要研究方向为冷链物流、食品加工、生物医药给排水设计。