



了解更多并且
参与进来

ASME 编码和标准
生物制药设备 (BPE)
委员会

www.asme.org/Communities/Technical/BPE

www.asme.org/Communities/Technical/BPE

生物制药工艺设备 (BPE) 委员会

ASME BPE (Bioprocessing equipment) 委员会于 1990 年成立, 成立的主要目的是为了颁布一套在生物制药行业领域里实用的针对压力容器和管路以及相关零部件如泵体, 阀门和管件的设计、材料、制造、检验和测试等规范的 ASME 标准。此标准的某些条款参考了其他 ASME 标准和国家标准里的相应条款, 这些条款一旦被采用, 即成为此标准的一部分。

ASME 委员会要求其成员必须得到其自己和他们雇主的支持和许诺。委员们将被委任五年的期限。在这五年时间里, 他们必须参加每年三次的委员会议。会议的地点将由委员会决定。

主委员会委员的设定考虑了生产、设计人员, 制造者, 设备使用者和其他的相关人员的平衡, 最后达到一致的结果。

除了讨论个人, 委派和法律事由外, 所有的委员会会议都对外开放。除了出差并参加委员会会议以外, 各成员还必须留出时间准备委员的选举和各种往来信函。

各个分委员会对主委员会分别汇报各自工作。为了不同的目标, 委员会会形成特别的工作小组。目前的主要工作如下:

1), 材料连接分会

材料连接分会制定了 BPE 设备上有高纯度要求和流程控制中材料连接(焊接)的基本要求。他们制定了轨道焊和人工焊的接受/拒绝标准, 焊缝的平整, 凹度, 焊道形状, 焊接工序和执行的条件。

2), 表面处理分会

表面处理分会的主要工作是制定出怎样选择合适的材料和相应的表面处理状态来加强工艺过程中的可清洁和可消毒杀菌的使用要求规范。这个规范专注于怎样保证系统中的清洁度, 无菌性和高纯度的要求。

3), 密封分会

密封分会确定在 BPE 设备中对机械密封和各种垫圈的使用要求, 包括各种泵体, 阀门, 旋转和往复设备, 压力容器和管路。

4), 尺寸和公差分会

尺寸和公差分会主要制定针对所有卫生管道和管件的尺寸, 压力等级, 公差大小, 标识和包装的要求。委员会参考了现行的国家标准(美国)并根据需要对他们做了综合。

另外, 还致力于卫生学意义上相关装置的尺寸, 标识方法并制定出相关的标准化流程。

5), 洁净和无菌设备设计分会

洁净和无菌设备分会制定 BPE 设备和相关工业系统中对可清洁能力, 洁净性, 无菌性和防腐性能的要求。

6), 一般要求和编辑分会

一般要求和编辑分会修改和编辑其他分会的各种草案。他们负责把草案里与标准不同的部分转变为专业词汇。

7), 纯净水系统中所用聚合物, 橡胶, 润滑剂分会

此分会专注于建立在生物制药设备, 零部件, 装配线和生物制药系统中对聚合物基材料的使用要求。聚合物基材料包括加工和未加工过的热塑性塑料和热硬化性材料。

8), 金属材料分会

金属材料分会的工作重点是确定选择可被接受的冶金材料标准, 并且定义其机械和物理性能、测试方法和其他的材料性能。另外, 他们还定义了其他金属材料的可能的使用方式。