



洁维生物  
JEWELBIO

# 无菌生产系统中的风险及管 控——论CIP及SIP的设计重点

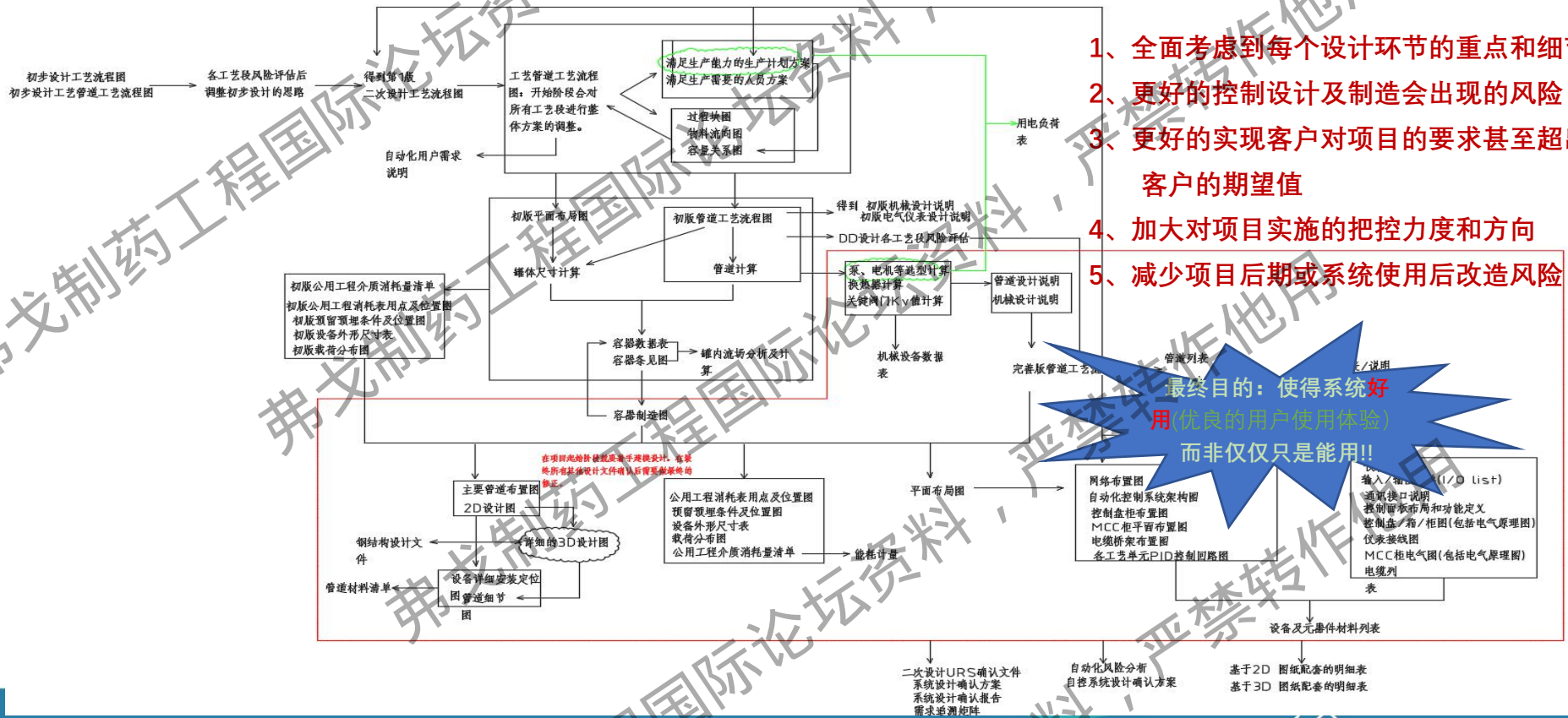
The risk management in sterile production line——On the  
design focus of CIP&SIP

BY 黄煜

上海洁维生物工程有限公司

精工为匠 · 逐玉成器 · 守药之洁 · 维诺以诚

# 工程设计配合工艺需求



- 1、全面考虑到每个设计环节的重点和细节
- 2、更好的控制设计及制造会出现的风险
- 3、更好的实现客户对项目要求甚至超出客户的期望值
- 4、加大对项目实施的把控力度和方向
- 5、减少项目后期或系统使用后改造风险

最终目的：使得系统好用（优良的用户使用体验）而非仅仅只是能用!!

# 目录

CONTENTS

1

工艺流程

2

工艺设备布局

3

设备选型

4

设计方案及注意事项

# 工艺流程



## 理解客户工艺

### 工艺设计核心点

- 工艺对无菌要求所需达到的程度。
- 工艺排班对应CIP/SIP的设计。
- 工艺在过程节点及工艺设备的具体或特殊要求。

# 工艺流程



## 工艺设计核心点

风险评估，确定无菌工艺原则和策略。

- 工艺上的风险。
- 由于工艺需求所选工艺设备的风险。
- 工艺上本生有不合理设计，但已经报批不易调整。

# 工艺流程



## 物料特性对于无菌工艺的影响和对应方案

### 工艺设计核心点

- 物料特性对设计带来的困难。（粘度、热敏性、均一性等）
- 是否易于CIP，对清洗剂的选择及清洗剂的物料特性等。

# 目录

CONTENTS

1

工艺流程

2

工艺设备布局

3

设备选型

4

设计方案及注意事项

# 工艺设备布局



不同的工艺设备布局，工艺物料会有对应的设计，其带来无菌风险也会有所不同。



CIP/SIP设计对接面有不同方案和策略



对应工程上计算结果也需要调整CIP/SIP的方案和策略。



# 目录

CONTENTS

1

工艺流程

2

工艺设备布局

3

设备选型

4

设计方案及注意事项

# 设备选型

## 工艺设备的选型

- ☑ 工艺设备是否符合工艺上的要求，其设计细节是否有缺陷或不利于工艺上对CIP/SIP要求。
- ☑ 满足了工艺上及自身的CIP/SIP的要求，但对工程上提出较为苛刻的要求，工程上如何来整合需要做出详细的设计调整。  
工程上设备选型

## 工程上设备选型

- ☑ 依据工艺上的整体需求及工艺设备的需求，设计计算后对配套工程上设备进行选型。
- ☑ 工艺设备所需要具体工艺流的流速、压力、温度等需求进行设备需求所选的具体部件对工程上提出要求。在CIP/SIP设计时也要充分考虑及对应的设备选型。

# 目录

CONTENTS

1

工艺流程

2

工艺设备布局

3

设备选型

4

设计方案及注意事项

# 设计方案及注意事项

## 清洗不同的物料系统

### 01.

蛋白和富营养的物料，易滋生微生物，不易被清洗，需要相对浓度高的清洗剂较长时间分解。每一次需要严格清洗。

### 02.

无机盐、纯化水和注射用水等，不易滋生微生物。在连续生产时不需要每次都严格按完整的CIP程序来清洗，但需要控制生物量。

# 设计方案及注意事项

01

生产的工艺流程较长，在一个生产批次中需被清洗的工艺管罐很多且非常有可能同一管罐会由于多次使用而需要多次清洗。生产过程中有工艺管路的主管和分配管路之间有的在走物料有的需要被CIP或SIP，这些交叉重叠的操作较多。



02

需要考虑实际的工艺路线和生产排班来确定各个CIP的节点和合适的CIP策略。不能出现CIP影响工艺操作，从而降低设备的使用效率和增加工艺上的风险。



# 设计方案及注意事项

## SIP提高灭菌效率及控制风险



罐体抽真空，减少不凝气体与纯蒸气混合排放的时间。



罐体夹套进工业蒸汽加热罐体辅助升温，提高升温速度。



设计合理的疏水点，尽可能的减小冷凝水对实际控温的效果和升温的速度的影响。



合理的坡度设计，有利于冷凝水和不凝气的排放。



冷凝水排放管路的设计要利于冷凝水的排放。



冷凝水排放主管设计要利于冷凝水的较快冷却，不要使得冷凝水的二次蒸汽引起疏水器的背压对疏水器的排放造成不利。

# 设计方案及注意事项



所有的设计纯蒸气和CIP液不能仅有一个隔断阀与物料管道的隔段。



对于培养基或其他热敏性的物料防止蒸汽通过不锈钢传导热量对物料造成影响。



避免水锤震动，导致卡箍或链接紧固件的松动，导致密封泄漏，造成跑冒滴漏和污染风险。





感谢您的聆听!

精工为匠 · 逐玉成器 · 守药之洁 · 维诺以诚