

ASME BPE 2026 罐体设计合规自查表

ASME BPE 2026 Vessel & Process-System Design Compliance Checklist

生物制药不锈钢罐体 • 管口 • 内伸管 • 搅拌 • 挡板 • 深层通气 • 补料 • 罐底出料
Bioprocessing stainless vessels — nozzles, dip tubes, agitators, baffles, sparging, feed, bottom outlet

适用范围：ASME BPE《生物工艺设备》Systems Design (SD) 与 Bioreactors/Fermentors (SD-5.1.4) 部分。本表用于 DQ/设计评审自查，几何判据（如 L/D）须以 CIP/SIP 验证最终确认。具体数值以所购正版标准与设备厂家 DQ 包为准。

Scope: ASME BPE Bioprocessing Equipment — Systems Design (SD) and Bioreactors/Fermentors (SD-5.1.4). For DQ / design review self-check. Geometric criteria (e.g. L/D) must be confirmed by CIP/SIP validation. Confirm exact values against the purchased standard and the equipment maker's DQ package.

一、管口与内伸管（死角控制）

A. Nozzles & Dip Tubes — Dead-leg Control

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	管口穿透 L/D（死区） Nozzle penetration L/D (dead leg)	管口尽量与罐内壁齐平；支管越短越好，优先水平布置；全径三通（支管与总管同径）减小积液。 Nozzle flush with vessel wall; keep branch as short as possible; prefer horizontal run; full-bore tee reduces pooling.	$L/D \leq 2:1$	SD-3.4.3-1	核黄素喷涂 + 紫外检查 CIP 覆盖；SIP 测支管温度回升。 Riboflavin-UV CIP coverage check; SIP thermal recovery on branch.
[]	内伸管 / 汲取管 / 喷枪 L/A Dip tube / sparge L/A	环形间隙 A 按表 SD-3.4.3-1 选取（管径越大间隙越宽，如 1" 约 75 mm、2" 约 100 mm 量级），并保证 CIP 全程覆盖。 Annular gap A per Table SD-3.4.3-1 (wider for larger bore, ~75 mm @1", ~100 mm @2"); CIP must reach all surfaces.	$L/A < 2:1$	SD-3.4.3-1 / Table SD-3.4.3-1	按 A 值核对插入长度；CIP 验证喷到位置。 Check insertion length vs A; verify CIP impingement.
[]	管口最小口径 Minimum nozzle size	产品接触管口最小 1" (25 mm)，除非厂家与用户另行约定不得更小。 Product-contact nozzles min 1 in (25 mm) unless otherwise agreed by maker and user.	$\geq 1"$ (25 mm)	SD-3.4.3-1	核对管口 BOM 与 P&ID。 Verify nozzle BOM vs P&ID.
[]	管口数量最小化 Minimize nozzle count	壳程/罐体管口数量应最小化，减少潜在死区与清洗盲区。 Minimize shell/nozzle count to reduce dead legs and CIP shadows.	尽可能少	SD-3.4.3-1	评审每个管口的必要性。 Justify each nozzle in design review.

二、管口齐平、可冲洗与坡口

B. Flush, Drainable Nozzles & Welding

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	齐平可冲洗 Flush & cleanable	管口与罐内壁齐平（flush），内壁面可被冲洗；所有侧壁与封头管口内侧均处于 CIP 可覆盖范围内。 Nozzle flush with wall; inner face washable; all sidewall/head nozzle interiors within CIP coverage.	齐平 / flush	SD-3.4.2-1, SD-3.4.3-2 (SD-19)	目视 + 核黄素 UV 检查内侧。 Visual + riboflavin-UV on inner face.
[]	仪表 / 探头端口倾斜 Instrument port sloped	除非必须水平安装，仪表探头与穿透面应倾斜安装；Ingold 类平插端口难清洗、O 圈易在喷淋液面下渗漏，应尽量避免。 Unless horizontal is mandatory, tilt instrument penetrations; avoid flush Ingold ports (hard to clean, O-ring leak below spray level).	倾斜安装	SD-3.4.2 / SD-4.7.2	核对探头安装角与液位关系。 Check probe angle vs spray level.
[]	避免金属-金属法兰产品面 No metal-to-metal flange on product face	产品面避免金属-金属法兰连接（CIP/SIP 难以清洗）；避免封头底部装取样阀；管口不应在喷淋下方外伸形成死角。 Avoid metal-to-metal flanges on product face; no bottom-head sample valves; no nozzle protruding below spray ball.	禁用	SD-3.4.2-1	评审产品面连接形式。 Review product-face joint type.
[]	坡口与自动焊 Bevel & orbital weld	卫生级管口焊缝制备坡口、内充氩保护自动焊，内壁余高平滑、无氧化与凹陷，焊后电解抛光可达对应 SF 等级；坡口与工艺纳入 WPS/PQR。 Beveled, purged orbital weld; smooth inner reinforcement, no oxidation/undercut; post-weld EP to SF grade; WPS/PQR documented.	无氧化 / 平滑	SD / Weld (Part DT)	内窥镜查焊缝；查 WPS/PQR。 Borescope weld; review WPS/PQR.

三、搅拌轴、机械密封与联轴器

C. Agitator Shaft, Mechanical Seal & Coupling

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	密封在产品接触区外 Seal outside product zone	搅拌器轴封置于机械密封区，布置在产品接触区之外或采用可靠卫生密封；轴组件应可整体抽出维护，不破坏无菌边界。 Shaft seal in mechanical-seal area, outside product-contact zone or reliable hygienic seal; assembly withdrawable without breaking aseptic boundary.	区外 / outside	SD-3. 4. 3-1 (b)	核对密封区布置与抽出示意。 Check seal-zone layout & withdrawal.
[]	敞开旋绕 + 实心支撑 Open-lay wound + solid support	中心伸缩接头若与工艺液接触，首选与加工液接触面为“敞开旋绕形”设计；内支撑件应为实心，而非易藏污的空心结构。 Central expansion joint contacting process fluid: prefer open-lay wound; internal supports solid, not hollow.	实心 / 敞开	SD-3. 4. 3-1 (b), SD-3. 4. 3-2	核对内支撑结构。 Check internal support geometry.
[]	联轴器无空腔积液 Coupling no trapped cavity	联轴器连接应便于拆装且 CIP 可覆盖；不得在罐内形成不可排尽、不可 CIP 的空腔或积液。 Coupling easy to assemble; CIP-covered; no undrainable, non-CIPable cavity inside tank.	可排尽	SD-3. 4. 3-1 (b), SD-3. 5	核黄素 UV 查联轴器区。 Riboflavin-UV on coupling zone.
[]	机械密封挤出量 Seal extrusion limit	密封件挤出量须满足 BPE 挤出类别：Category 1 ≤ 0.6 mm, Category 2 ≤ 0.2 mm；夹紧扭矩按规范，避免错位与冷流挤出。 Seal extrusion per BPE category: Category 1 ≤ 0.6 mm, Category 2 ≤ 0.2 mm; torque to spec; no misalignment/cold-flow extrusion.	Cat1 ≤0.6 / Cat2 ≤0.2 mm	SD-3. 5. 6 Mechanical Seals	核对密封件规格与扭矩表。 Check seal spec & torque sheet.

四、罐内挡板与内构件

D. Baffles & Internal Components

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	挡板卫生设计 Hygienic baffle	挡板/内构件倾斜 ≥ 5°、曲面过渡、可排尽、连续焊，全方向无 CIP 阴影；单方向排水设计也可接受，但优先全方向正坡度。 Baffles/internals sloped ≥ 5° , curved, drainable, continuous-welded, no CIP shadow in any direction; single-direction drain acceptable, full positive slope preferred.	≥ 5° / 连续焊	SD-3. 4. 3-2, SD-5. 1. 4. 8	测坡度；核黄素 UV 查阴影。 Measure slope; riboflavin-UV for shadows.
[]	受控斜接 Controlled mitered pipe	内管道采用斜接仅在厂家与用户同意后实施，且须符合相应规范；普通排放容器未经同意不得采用多重排放点。 Mitered internal pipe only with maker+user approval and per code; no multiple drain points on ordinary vessels without consent.	需批准	SD-3. 4. 3-2	查斜接审批记录。 Check miter approval record.
[]	非卫生设计（拒绝） Non-hygienic (reject)	平面/凸台/ledges、断续焊（stitch weld）、补强板/鞍板（doubler plate）阴影、热井安装 > 5° 滴落与级联污染，均为不接受项。 Flat ledges, stitch welds, doubler-plate shadows, thermowell > 5° causing drip/cascade — all rejected.	禁用	SD-3. 4. 3-2	逐项排查内构件。 Inspect each internal component.
[]	内构件数量最小化 Minimize internals	内构件数量应最小化以保证排水与清洗；所有内构件须无 CIP 阴影。 Minimize internals for drain/clean; all CIP-shadow-free.	尽可能少	SD-3. 4. 3-2, SD-5. 1. 4. 8	评审内构件清单。 Review internal component list.
[]	内盘管 / 喷淋 Internal coils / spray	内盘管（SD-5. 1. 4. 7）与喷淋装置（SD-5. 1. 4. 9）须可 CIP、无阴影、支撑连续焊、可排尽。 Internal coils (SD-5.1.4.7) and spray devices (SD-5.1.4.9) must be CIP-able, shadow-free, continuously welded, drainable.	可 CIP	SD-5. 1. 4. 7, SD-5. 1. 4. 9	核黄素 UV 查盘管/喷淋覆盖。 Riboflavin-UV on coils/spray.

五、可排尽与表面光洁度

E. Drainability & Surface Finish

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	可排尽几何 Drainable geometry	罐内圆角过渡、凹形（dished）人孔盖而非平面；底部斜底/锥底可完全排尽；壳程管口数量最小化。 Rounded corners, dished (not flat) manway; sloped/cone bottom fully drainable; minimize shell nozzles.	可完全排尽	SD-2.4.3 Drainability	注水排空试验查残留。 Water-drain residual test.
[]	SF 表面光洁度分级 SF surface-finish grade	产品接触面以 SF4 ($Ra \leq 0.38 \mu m$, $15 \mu in$, 电解抛光) 为常见基线；WFI/高纯侧可提更严控制并做 EP。机械抛光 SF1 - SF3, 电解抛光 SF4 - SF6。 Product contact: SF4 ($Ra \leq 0.38 \mu m$ / $15 \mu in$, EP) common baseline; WFI/high-purity side stricter + EP. Mech polish SF1 - SF3, EP SF4 - SF6.	SF4 基线 $0.38 \mu m$	GR-5.3.2, Part DT (DT-4-1)	Ra 仪测接触面；查 EP 报告。 Ra gauge on contact face; EP cert.

六、过程系统专项（SD-5.1.4）

F. Process Systems（SD-5.1.4）

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	深层通气 / 喷枪组件 Gas sparging assembly	喷枪/分布器须设 CIP 喷淋孔与 CIP 排放孔，烧结元件可拆出 CIP；环形间隙满足 L/A；通气分布均匀、无堵塞死角。 Sparge must have CIP spray hole and CIP drain hole; sintered element removable for CIP; annular gap meets L/A; even distribution, no clog dead leg.	L/A < 2:1 + CIP 通道	SD-5.1.4.1.3 (Fig SD-5.1.4.1.3-1)	核对喷枪 CIP 通道与烧结件拆装。 Check sparge CIP paths & element removal.
[]	补料口 / 补料线 Feed lines / dip tubes	补料线内伸管（dip tube）按 L/A 控制，CIP 全程覆盖；补料阀与罐体连接齐平、可冲洗。 Feed-line dip tubes controlled by L/A, fully CIP-covered; feed valve flush, cleanable at vessel connection.	L/A < 2:1	SD-5.1.4.3, SD-5.1.4.3.1	核对补料管 L/A 与 CIP。 Check feed dip-tube L/A & CIP.
[]	罐底出料 / 收获阀 Bottom outlet / harvest valves	罐底出料阀为卫生设计，阀腔可排尽、可 CIP/SIP；锥底与阀入口平滑过渡无积液；磁耦合底装搅拌（如采用）密封在区外。 Bottom-outlet/harvest valve hygienic; cavity drainable, CIP/SIP-able; smooth cone-to-valve transition; bottom-mount mag mixer seal outside zone.	可排尽 / 可 CIP	SD-5.1.4.4, SD-3.4.2-2, SD-3.5.5-2	排空+核黄素 UV 查阀腔。 Drain + riboflavin-UV on valve cavity.
[]	排气过滤 Exhaust filter	排气口设疏水性除菌过滤器并考虑灭菌与完整性测试（如 SIP 后做完整性测试）。 Hydrophobic sterile exhaust filter; provision for sterilization and post-SIP integrity test.	除菌级	SD-5.1.4.2.1	查过滤器规格与 IT 计划。 Check filter spec & integrity-test plan.
[]	细胞截留（ perfusion） Cell retention (perfusion)	如采用细胞截留装置（SD-5.1.4.11），须评估其可清洗/可灭菌与产物接触面合规性。 If cell-retention device used (SD-5.1.4.11), assess cleanable/sterilizable & product-contact compliance.	可 CIP/SIP	SD-5.1.4.11	评审截留装置合规性。 Review retention device compliance.

七、验证与放行

G. Verification & Release

	检查项 / Item	合格标准 / Requirement	限值 / Limit	条款 / Clause	核查 / Verify
[]	几何判据 ≠ 合规判据 Geometry ≠ compliance	L/D 只是几何判据，最终要靠 CIP/SIP 验证确认可清洗/可灭菌；蒸汽湍流下 L/D > 2 有时 SIP 通过但 CIP 更难。 L/D is geometric only; final cleanability/sterilizability confirmed by CIP/SIP validation; L/D > 2 may pass SIP under steam turbulence but is harder to CIP.	以验证为准	SD-3.4.3 / SD-5.1.5	CIP/SIP 验证报告。 CIP/SIP validation report.
[]	CIP 覆盖验证 CIP coverage verification	所有内构件、管口、喷枪、挡板须用核黄素（riboflavin）喷涂 + 紫外检查验证 CIP 覆盖率。 All internals, nozzles, sparge, baffles verified by riboflavin spray + UV inspection for CIP coverage.	全覆盖	SD-5.1.5.2 Cleaning	核黄素 UV 检查记录。 Riboflavin-UV records.