

**А.Е. Приходько,**  
к.фарм.н.,  
генеральный директор  
ООО "Фармсистемы"

# НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ТРУБОПРОВОДОВ ЧИСТЫХ СРЕД

Для фармацевтических предприятий, выпускающих лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, основным материалом «выбора» при проектировании систем распределения чистых сред: воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара, продуктопроводов, чистых газов, является нержавеющая сталь марки AISI 316L. Полимерные материалы (полипропилен (PP), поливинилиденфторид (PVDF)), как альтернативные решения, нашли свое применение в большей степени для систем хранения и распределения воды очищенной (хранение при комнатной температуре), а также в микроэлектронике и химической промышленности.

Каждое техническое задание (User Requirements Specification – URS), подготовленное потенциальным заказчиком (фармацевтическим предприятием) или проектной/инжиниринговой компанией, содержит, в том числе, и требования к материалам исполнения. Но далеко не каждый знает о том, что фразы «нержавеющая сталь, AISI 316L» в техническом задании бывает не всегда достаточно, и не каждая нержавеющая сталь AISI 316L подходит для того или иного технологического трубопровода.

В данной статье мы более детально рассмотрим ряд принципиальных моментов, связанных с правильным выбором нержавеющей стали AISI 316L для фармацевтических целей.

## Общая информация

Нержавеющая сталь марки AISI 316L и ее аналоги нашли широкое применение в фармацевтической промышленности, и в настоящий момент является наиболее востребованной для производственных и технологических нужд.

Данная марка стали относится к аустенитным коррозионностойким сталям, обладает отличной коррозионной стойкостью и очень хорошей свариваемостью. Структура данной аустенитной стали имеет хорошую стойкость к окислению,

что дает возможность ее применения при повышенных и при пониженных температурах. Данная аустенитная сталь в отожженном состоянии является немагнитной сталью.

## Международные стандарты нержавеющей стали

В первую очередь необходимо отметить, что общепринятое повсеместно название марки нержавеющей стали **AISI 316L** имеет американское происхождение и регламентируется стандартами, разрабатываемыми AISI (*англ.* American Iron and Steel Institute – Американский институт стали и сплавов) и ASTM (*англ.* American Society for Testing and Materials – Американское общество по материалам и их испытаниям).

Помимо стандартов AISI, ASTM, применительно к нержавеющей сталям, широкое применение нашли, наряду с использованием Государственного стандарта (ГОСТ), немецкий стандарт DIN (*нем.* Deutsches Institut für Normung – Немецкий институт по стандартизации), Европейские правила (EN), JIS (*англ.* Japan Industrial Standards – Японские промышленные стандарты), ISO (*англ.* International Organization for Standardization – Международная организация по стандартизации).

В настоящее время государственные стандарты большинства европейских стран заменены на EN, хотя до сих пор в фармацевтической практике, используются ссылки на немецкие стандарты DIN.

В таблице 1 приведены обозначения аналогов нержавеющей стали марки AISI 316L и их химический состав (основные показатели) в соответствии с основными международными стандартами.

Необходимо обратить внимание на то, что в состав стали входит не менее 15 % хрома, благодаря чему повышается устойчивость стали к агрессивным веществам и окислителям. Высокое содержание никеля, молибдена повышает коррозионную устойчивость металла.

Таблица 1

Международное обозначение марок стали и типичный химический состав

Международные обозначения марки стали				Типичный химический состав, %			
ASTM	EN /DIN	ISO	JIS	C	Cr	Ni	Mo
316L	1.4404	4404-316-00-I	-	0,03	16,5–18,5	10,0–13,0	2,0–2,5
316L	1.4432	4432-316-03-I	-	0,03	16,5–18,5	10,5–13,0	2,5–3,0
316L	1.4435	4435-316-91-I	SUS 316L	0,03	17,0–19,0	12,5–15,0	2,5–3,0

### Стандарты труб из нержавеющей стали

В связи с достаточно широким кругом используемых международных стандартов, предъявляемых к трубам из нержавеющей стали, заказчику порой достаточно сложно определиться с выбором, поэтому мы выделили несколько стандартов, на которых хотели бы акцентировать внимание:

#### DIN 11850:2009-06: Трубы из нержавеющей стали для пищевой и химической промышленности: размеры, материалы (не действующий)

Данный стандарт устанавливает требования к размерам, материалам, качеству внутренних и внешних поверхностей и маркировку сварных труб из нержавеющей (коррозионностойкой) стали для трубопроводов в пищевой и химической промышленности.

В качестве используемых материалов рассматривается нержавеющая сталь 1.4301/1.4307 (304/304L) и 1.4404/1.4432 (316L) (таблица 2):

Таблица 2

Марки стали согласно DIN 11850:2009-06

Стандартный материал	
Марка стали согласно DIN EN 10088-1 и DIN 10088-2	
Обозначение	Номер
X5CrNi18-10	1.4301
X 2CrNi18-9	1.4307
X 2CrNiMo17-12-2	1.4404
X 2CrNiMo17-12-3	1.4432

Основные размеры приведены в таблице 3.

Величина предельных отклонений по толщине стенки для ряда 1 составляет  $\pm 0,1$  мм, для ряда 2 –  $\pm 0,15$  мм для диаметров (DN10-DN50),  $\pm 0,2$  мм – для больших диаметров.

Величина предельных отклонений по внешнему диаметру:

- для ряда 1 составляет для DN10-15  $\pm 0,1$  мм, DN20  $\pm 0,11$  мм, для DN25  $\pm 0,14$  мм, для DN32  $\pm 0,17$  мм, для DN40  $\pm 0,2$  мм, для DN50  $\pm 0,26$  мм;

Таблица 3

Марки стали согласно DIN 11850:2009-06

Номинальный диаметр (DN)	DIN 11850, ряд 1	DIN 11850, ряд 2
10	12×1,0	13×1,5
15	18×1,0	19×1,5
20	22×1,0	23×1,5
25	28×1,0	29×1,5
32	34×1,0	35×1,5
40	40×1,0	41×1,5
50	52×1,0	53×1,5
65		70×2,0
80		85×2,0
100		104×2,0
125		129×2,0
150		154×2,0
200		204×2,0

- для ряда 2 составляет для DN10-15  $\pm 0,1$  мм, DN20  $\pm 0,12$  мм, для DN25  $\pm 0,15$  мм, для DN32  $\pm 0,18$  мм, для DN40  $\pm 0,21$  мм, для DN50  $\pm 0,27$  мм, для DN65  $\pm 0,35$  мм, для DN80  $\pm 0,43$  мм, для DN100  $\pm 0,78$  мм, для DN125  $\pm 0,97$  мм, для DN150  $\pm 1,16$  мм, для DN200  $\pm 1,53$  мм.

Для данных труб предпочтительными являются соединения с фитингами по стандарту DIN 11852, резьбовых, фланцевых и клэмповых соединений по стандартам DIN 11851, 11853 и DIN 32676.

Обозначение труб по данному стандарту содержит:

- наименование (труба);
- номер стандарта (DIN 11850);
- условное обозначение исполнения, термообработки и качества поверхности (таблица 4);
- основные размеры трубы (наружный диаметр и толщина стенки);
- категория испытаний (стандартная категория 1 – TC1, категория 2 – TC2, при особых испытаниях) согласно DIN EN 10217-7;
- номер марки стали (1.4404/1.4432).

Таблица 4

Условное обозначение исполнения, термообработки и качества поверхности согласно DIN 11850:2009-06

Исполнение	Термообработка	Качество поверхности			Обозначение
		Внутренне	Зоны сварного шва внутри	Наружной зоны сварного шва	
Сварное, с зачисткой сварного шва внутри из холоднокатаной полосы	Без термообработки	Ra < 0,8 мкм, травление и пассивация	Ra < 1,6 мкм, травление и пассивация	травление и пассивация	CC
				шлифовка Ra < 1,0 мкм	CD
	С термообработкой	Ra < 0,8 мкм, травление и пассивация, или светлый отжиг	Ra < 1,6 мкм, травление и пассивация, или светлый отжиг	травление и пассивация, или светлый отжиг	BC
				шлифовка Ra < 1,0 мкм, или светлый отжиг	BD

**Например, труба  
DIN 11850-BD-29 × 1,5-TC1-1.4404**

Маркировка трубы:

- товарный знак изготовителя;
- наименование;
- размеры;
- марка стали;
- категория испытаний;
- номер плавки (для стандартной категории испытаний TC1);
- номер трубы и номер плавки (для категории испытаний TC2);
- номер стандарта;
- обозначение исполнения;
- знак ОКК.

С трубами должен быть предоставлен сертификат/свидетельство 3.1. на исходный материал, согласно DIN EN 10204.

Дополнительно может быть оговорена маркировка трубы по всей длине.

Допустимыми сварочными процессами, в соответствии с данным стандартом, являются аргоновая WIG- и лазерная сварки.

Трубы, которые не подвергались светлomu отжигу и термообработке, должны быть подвергнуты травлению по наружной и внутренней поверхностям путем полного погружения в ванну с последующей пассивацией. После пассивации и промывки не допускается наличие кислых вод. Сварной шов должен быть зачищен заподлицо. Перекрытие металла шва и основного металла не допускается. В сварном шве просачивание, непровары корня шва, перекрытие и смещение кромок, открытые поры и следы от роликов не допускаются. Шероховатость проверяется в продольном направлении.

Трубы по данному стандарту проходят испытания согласно DIN EN 10217-7 (для категории TC1) или в сочетании с AD-Merkblatt W2 (для категории TC2).

Измерение шероховатости Ra по DIN EN ISO 4287 производится по DIN EN ISO 4288 на каждой двадцатой (20) трубе, на конце трубы в 5 мм от торца. Измерение проводится в зоне сварного шва и на внутренней поверхности трубы (дополнительно может быть согласовано измерение шероховатости поперек сварного шва).

На трубах со шлифовкой внешней поверхности (CD и BD) измерение проводят в том же объеме, на расстоянии не менее 100 мм от торца на наружной поверхности.

Трубы должны быть стойким к межкристаллической коррозии.

В объеме испытаний должен быть осуществлен 100 % визуальный контроль и контроль упаковки, 3 % контроль размеров и маркировки.

Упаковка: в сухом состоянии, шлифованные трубы – в полиэтиленовых чехлах.

**DIN EN 10357: 2014-03: Трубы из нержавеющей стали продольносваренные для пищевой и химической промышленности**

Данный стандарт разработан для продольносваренных труб из нержавеющей стали для пищевой и химической промышленности.

Данный стандарт заменяет стандарт DIN 11850 с 2014 года.

Основные отличия:

- трубные ряды 1 и 2 заменяются или дополняются сериями A-D;
- серия A заменяет DIN – ряд 2, серия B заменяет ряд 1, серия C соответствует ISO, серия D соответствует OD и SMS.

Таблица 5

Типовые ряды и диаметры труб согласно EN 10357: 2014-03

DIN 10357, серия А	DIN EN 10357, серия В	DIN EN 10357, серия С	DIN EN 10357, серия D
13×1,5	12×1,0	17,2×1,6	25×1,2
19×1,5	18×1,0	21,3×1,6	25,4×1,6
23×1,5	22×1,0	26,9×1,6	38×1,2
29×1,5	28×1,0	33,7×2,0	38,1×1,6
35×1,5	34×1,0	42,4×2,0	50,8×1,6
41×1,5	40×1,0	48,3×2,0	51×1,2
53×1,5	52×1,0	60,3×2,0	63,5×1,5
70×2,0		76,1×2,0	63,5×1,6
85×2,0		88,9×2,3	76,1×1,6
104×2,0		114,3×2,3	76,1×2,0
129×2,0			101,6×2,0
154×2,0			
204×2,0			
254×2,0			
304×2,0			

Основные размеры указаны в таблице 5.

Для данных труб предпочтительными являются соединения с фитингами по стандарту DIN 11852 резьбовых, фланцевых и клэмповых соединений по стандартам DIN 11851, 11853 и DIN 32676.

**DIN EN ISO 1127-2019: Трубы из коррозионно-стойкой стали. Размеры, допуски и условная масса на единицу длины**

Данный европейский стандарт устанавливает спецификацию на диаметры, толщину стенок,

предельные отклонения и значения условной массы на единицу длины для коррозионно-стойких стальных труб.

Трубы изготавливаются из горячекатаной листовой стали.

Размеры труб данного стандарта используются в качестве конструкционного ряда в стандарте DIN 11866 (будет описан ниже).

В таблице 6 приведены данные по стандартным диаметрам до DN 200 с толщиной стенки 1,6 мм согласно EN ISO 1127.

Допуски по отклонениям от наружного диаметра (от  $\pm 0,5\%$  с мин.  $\pm 0,1$  мм до  $\pm 1,5\%$  с мин.  $\pm 0,75$  мм) и по отклонениям от толщины стенки (от  $\pm 15\%$  с мин.  $\pm 0,6$  мм до  $\pm 5\%$  с мин.  $\pm 0,1$  мм) зависят от технологического метода производства, марки стали и термообработки.

Таблица 6

Типовой ряд и диаметры труб согласно DIN EN ISO 1127-2019

Номинальный диаметр (DN)	ISO 1127
6	10,2×1,6
8	13,5×1,6
10	17,2×1,6
15	21,3×1,6
20	26,9×1,6
25	33,7×2,0
32	42,4×2,0
40	48,3×2,0
50	60,3×2,0
65	76,1×2,0
80	88,9×2,3
100	114,3×2,3
125	139,7×2,6
150	168,3×2,6
200	219,1×2,6

**DIN 11866: 2016: Трубы из нержавеющей стали для асептических применений, химической и фармацевтической промышленности**

Данный стандарт устанавливает требования к размерам, материалам, качеству внутренних и внешних поверхностей и маркировку бесшовных и сварных труб из нержавеющей (коррозионно-стойкой) стали для трубопроводов для асептических применений, химической и фармацевтической промышленности.

В качестве используемых материалов рассматривается нержавеющая сталь 1.4435/1.4404 (316L) и 1.4539 (904L) (таблица 7).

Таблица 7

Марки стали согласно DIN 11866:201

Стандартный материал	
Марка стали согласно DIN EN 10088-1 и DIN 10088-2	
Обозначение	Номер
X 2CrNiMo17-12-2	1.4404
X 2CrNiMo18-14-3	1.4435

Основные размеры труб распределены по трем (3) конструктивным рядам (таблица 8):

- ряд А: размеры труб согласно DIN EN 10357 серия А (DIN 11850, ряд 2), с дополнением DN 6 и DN 8 или так называемый «метрический ряд»;
- ряд В: размеры труб согласно DIN EN ISO 1127;
- ряд С: размеры труб согласно ASME-BPE 2016 «или дюймовый ряд».

Величина предельных отклонений по толщине стенки:

- для ряда А составляет  $\pm 0,15$  мм для всех диаметров;
- для ряда С составляет  $\pm 0,15$  мм для диаметров DN 6-65;  $\pm 0,17$  мм для диаметров DN 80-100,  $\pm 0,20$  мм для диаметров DN 125-200;
- для ряда С составляет  $\pm 0,09$  мм для диаметров DN 6-8;  $\pm 0,17$  мм для диаметров DN 10-80,  $\pm 0,21$  мм для диаметров DN 100,  $\pm 0,28$  мм для диаметров DN 150.

Для труб с внутренней обработкой (хонингование, шлифование, электрополировка) минимальная толщина стенки может быть уменьшена на 0,05 мм.

Таблица 8

Типовые ряды и диаметры труб согласно DIN 11866

Номинальный диаметр (DN)	Ряд А	Ряд В	Ряд С
6	8×1,0	10,2×1,6	
8	10×1,0	13,5×1,6	6,35×0,89
10	13×1,5	17,2×1,6	9,53×0,89
15	19×1,5	21,3×1,6	12,7×1,65
20	23×1,5	26,9×1,6	19,05×1,65
25	29×1,5	33,7×2,0	25,4×1,65
32	35×1,5	42,4×2,0	
40	41×1,5	48,3×2,0	38,1×1,65
50	53×1,5	60,3×2,0	50,8×1,65
65	70×2,0	76,1×2,0	63,5×1,65
80	85×2,0	88,9×2,3	76,2×1,65
100	104×2,0	114,3×2,3	101,6×2,11
125	129×2,0	139,7×2,6	
150	154×2,0	168,3×2,6	152,4×2,77
200	204×2,0	219,1×2,6	

Величина предельных отклонений по внешнему диаметру:

- для ряда А составляет для DN 6-15  $\pm 0,1$  мм, DN 20  $\pm 0,12$  мм, для DN 25  $\pm 0,15$  мм, для DN 32  $\pm 0,18$  мм, для DN 40  $\pm 0,21$  мм, для DN 50  $\pm 0,27$  мм, для DN 65  $\pm 0,35$  мм, для DN 80  $\pm 0,43$  мм, для DN 100 –  $\pm 0,52$  мм, для DN 125 –  $\pm 0,65$  мм, для DN 150 –  $\pm 0,77$  мм, для DN 200 –  $\pm 1,02$  мм;
- для ряда В составляет для DN 6-15  $\pm 0,1$  мм, DN 15  $\pm 0,11$  мм, DN 20  $\pm 0,14$  мм, для DN 25  $\pm 0,17$  мм, для DN 32  $\pm 0,21$  мм, для DN 40  $\pm 0,24$  мм, для DN 50  $\pm 0,3$  мм, для DN 65  $\pm 0,38$  мм, для DN 80  $\pm 0,44$  мм, для DN 100 –  $\pm 0,57$  мм, для DN 125 –  $\pm 0,70$  мм, для DN 150 –  $\pm 0,84$  мм, для DN 200 –  $\pm 1,10$  мм;
- для ряда С составляет для DN 6-25  $\pm 0,13$  мм, для DN 40-50  $\pm 0,20$  мм, для DN 80  $\pm 0,25$  мм, для DN 100 –  $\pm 0,38$  мм, для DN 150 –  $\pm 0,76$  мм.

Для труб данного стандарта предпочтительными являются соединения с фитингами по стандарту DIN 11865, DIN 11867, резьбовых, фланцевых и клэмповых соединений по стандартам DIN 11864 и DIN 32676.

Данным стандартом также регламентируется подготовка торцов труб. Они должны быть выполнены под прямым углом и быть отчищенными от заусенцев.

Поскольку соединения труб и соединения фитингов обычно выполняются с помощью орбитальной сварки, то для этого случая отдельно должно быть обеспечено предельно допустимое отклонение геометрии торца трубы не более 0,5% от эталонного размера (максимально до 0,5 мм).

Таблица 9  
Гигиенические классы согласно DIN 11866

Гигиенический класс		Внутренняя поверхность (продольная и поперечная)	Зона шва внутри (продольная и поперечная)	Внешняя поверхность	Типичная технология производства и окончательная обработка <sup>b</sup>
H1	HE1 <sup>c</sup>	Ra < 1,6 мкм	Ra < 3,2 мкм	Матовые или полированные, без особых требований по шероховатости или шлифованные с Ra < 1,0 мкм <sup>a</sup>	Сварена из холоднокатаной полосы <sup>d</sup> , внутренний шов сглажен, термически обработана и протравлена, или сварена из холоднокатаной полосы <sup>d</sup> , внутренний шов сглажен, без окалины, термически обработана, или сварена из холоднокатаной полосы <sup>d</sup> , холоднотянутая (полированная), без окалины, термически обработана, или бесшовная, холоднотянутая (полированная), без окалины, термически обработана, или только с дополнительной обработкой: шлифовкой и/ или хонингом.
H2	HE2 <sup>c</sup>	Ra < 0,8 мкм	Ra < 1,6 мкм		
H3	HE3 <sup>c</sup>	Ra < 0,8 мкм	Ra < 0,8 мкм		
H4	HE4 <sup>c</sup>	Ra < 0,4 мкм	Ra < 0,4 мкм		
H5	HE5 <sup>c</sup>	Ra < 0,25 мкм	Ra < 0,25 мкм		

<sup>a</sup> – для труб наружного шлифования Ra < 1,0 мкм, добавляется дополнительный «0» к маркировке (например, H30);

<sup>b</sup> – с помощью дополнительной обработки, такой как шлифование и/или хонингование, можно улучшить гигиенический класс трубы от низкого до высокого уровня;

<sup>c</sup> – электрополировка в соответствии со стандартными процедурами с удалением слоя не менее 20 мкм;

<sup>d</sup> – холоднокатаная полоса в соответствии с DIN EN 10088-2:2005-09, таблица 6, 2B или 2R.

Обозначение труб по данному стандарту содержит:

- наименование (труба);
- номер стандарта (DIN 11866);
- гигиенический класс (таблица 9);
- основные размеры трубы (наружный диаметр и толщина стенки);
- категория испытаний TC2 при особых испытаниях согласно DIN EN 10217-7;
- номер марки стали (1.4435/1.4404).

**Например, труба  
DIN 11866-H30-53×1,5-TC2-1.4435**

Маркировка трубы:

- товарный знак изготовителя;
- наименование;
- размеры;
- марка стали;
- номер плавки;
- непрерывная идентификация трубы по всей длине;
- категория испытаний;
- номер стандарта;
- обозначение исполнения/гигиенический класс;
- знак ОКК.

С трубами должен быть предоставлен сертификат/свидетельство 3.1. на исходный материал

и указано содержание высокотемпературного феррита δ-феррита) DF1-3.

Упаковка и чистота: трубы не должны иметь следов жира и масла, блестящих металлических и засохших, матовых пятен на поверхностях. Трубы должны быть в сухом состоянии, упакованы в полиэтиленовые шланги и торцы должны быть закрыты полимерными заглушками.

Допустимыми сварочными процессами в соответствии с данным стандартом являются аргонодуговая WIG- и лазерная сварки. Трубы, которые не подвергались светлomu отжигу и термообработке, должны быть подвергнуты травлению по наружной и внутренней поверхностям путем полного погружения в ванную с последующей пассивацией. После пассивации и промывки не допускается наличие кислых вод. Трубы должны быть подвергнуты термообработке при температуре отжига от 1020 до 1150 °C.

Трубы, в соответствии с этим стандартом, должны быть испытаны и документированы в соответствии с DIN EN 10217-7, категория испытаний 2, в сочетании с AD-2000 Merkblatt W2 или DIN EN 10216-5. При наличии непрерывного номера на трубе (идентификационный номер согласно DIN EN 10217-7) на отдельных трубах должна быть проверена прослеживаемость всех испытаний.

Таблица 10

Критерии приемлемости труб согласно DIN 11866 (в отношении ASME BPE 2005)

Наименование	Критерий приемлемости (в отношении ASME BPE 2005)
Выполнение сварных швов	Предельные значения для нарушений применяются в соответствии с группой оценки В, за исключением нарушений 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16 по DIN EN ISO 13919-1, а также 1.9, 1.10, 1.11, 1.16, 1.20, 1.21, 1.23, 2.1, 2.2, 2.12, 3.1, 3.2 и 3.3. по DIN EN ISO 5817
Скопление полостей	Недопустимо
Визуальные различия	Не более 5% от общей площади поверхности, соблюдается Ra
Уровень шлифовки	Значение Ra соблюдается
Зазубрины	Недопустимо
Полость	Блестящая, диаметр $\leq 0,5$ мм
Царапина	Длина $\leq 6$ мм, глубина $\leq 0,1$ мм, значение Ra соблюдается
Поверхностные трещины	Недопустимо
Поверхностные включения	Значение Ra соблюдается и нет признаков проникновения тестовой жидкости
Изменение поверхности (вогнутости)	Недопустимо

Измерения шероховатости должны соответствовать требованиям таблицы 9. Измеренные значения должны быть задокументированы в протоколе приемочных испытаний или в прилагаемом протоколе.

Шероховатость Ra в соответствии с DIN EN ISO 4287 измеряется в соответствии с DIN EN ISO 4288 на каждой 10-й трубе производственной партии, по крайней мере, и, на расстоянии не менее 5 мм от торца на внутренней поверхности.

В каждом испытании должны быть выполнены как минимум два измерения шероховатости в продольном (осевом) и поперечном (радиальном) направлениях, при этом измерение обязательно должно быть выполнено в поперечном (радиальном) направлении через внутренний сварной шов. Для труб, с наружным диаметром менее 29 мм, измерение разрешается производить только в продольном направлении.

Измерения шероховатости на наружной поверхности должны проводиться на каждой 10-й трубе производственной партии на расстоянии не менее 100 мм от торца. Должно быть выполнено в каждом испытании, по крайней мере, одно измерение шероховатости в продольном (осевом) направлении.

Содержание  $\delta$ -феррита должно быть проверено и задокументировано на каждой 10-й трубе производственной партии (если содержание  $\delta$ -феррита было согласовано при поставке).

Изготовитель материала и порядок сварки должны быть указаны в акте приемки.

Критерии приемлемости труб согласно DIN 11866 (в отношении ASME BPE) отражены в таблице 10.

#### ASTM A269-15: Стандартные спецификации для бесшовных и сварных аустенитных труб из нержавеющей стали общего применения

#### ASTM A270-15: Стандартные спецификации для бесшовных и сварных аустенитных и ферритных/аустенитных труб из нержавеющей стали гигиенического применения

Данные стандарты предусматривают бесшовные и сварные трубы из аустенитной и ферритной/аустенитной нержавеющей стали для общего и гигиенического применений.

В них устанавливаются размеры, допуски, тип термообработки, допустимые марки стали и испытания, которые должны пройти трубы.

В таблице 11 приведены данные по стандартным диаметрам до DN 150 согласно ASTM 269/270:

Таблица 11

Типовой ряд и диаметры труб согласно ASTM A269/A270

Номинальный диаметр (DN)	ASTM
8	6,35×0,89
10	9,53×0,89
15	12,7×1,65
20	19,05×1,65
25	25,4×1,65
40	38,1×1,65
50	50,8×1,65
65	63,5×1,65
80	76,2×1,65
100	101,6×2,11
150	152,4×2,77

Величина предельных отклонений по внешнему диаметру составляет для DN 6-25  $\pm 0,13$  мм, для DN 40-50  $\pm 0,20$  мм, для DN 80  $\pm 0,25$  мм, для DN 100 –  $\pm 0,38$  мм, для DN 150 –  $\pm 0,76$  мм.

Обозначение труб по данному стандарту содержит:

- наименование материала;
- тип трубы;
- основные размеры трубы (наружный диаметр и толщина стенки);
- качество поверхности;
- дополнительные и/или специальные требования (протоколы анализа, гидростатические тесты, тесты неразрушающего контроля, тесты на растяжение, прочность, контроль шероховатости и др.).

Ряд требований по данному стандарту также определены к самому производству труб. Бесшовные трубы должны быть произведены без процесса сварки на всех этапах, сварные трубы – с использованием автоматического сварочного процесса без добавления присадки.

Все производимые трубы термически обработаны, протравлены и поставляются стандартно с несколькими видами обработки поверхности:

- без дополнительной обработки (полировки или иных видов работ, предназначенных для выравнивая поверхностей);
- механическая обработка абразивными материалами 80, 120, 180, 240 grit (grit). Другая степень механической обработки может быть выполнена по отдельному заказу;
- электрополировка.

Большинство производителей труб по данному стандарту предлагает шероховатости внутренней поверхности 0,8 мкм, в зоне шва – 1,6 мкм.

В качестве технологии полировки может быть использована продольная полировка (обычно используется для полировки внутренних поверхностей труб), так и круговая вращающаяся полировка (как для внутренних, так и для внешних поверхностей).

Для достижения фармацевтического качества к производству труб предъявляются специфические требования: по химическому составу, качеству внутренней и внешней поверхностей, предельным отклонениям, методам обработки, методам контроля, упаковке и пр.), которые в полной мере изложены в стандарте ASME BPE (Bioprocessing Equipment).



## ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ МОДУЛЬ ФВМ-1206-ЕСА-В00



Низкий уровень шума 36 дБ\*  
Малое энергопотребление 60 Вт\*

\*при скорости потока воздуха в сечении фильтра 0,33 м/с (750 м<sup>3</sup>/час), измерения шума производились в 1 м от поверхности фильтра

АО „Фильтр“

249855, Калужская обл., Дзержинский район,  
п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

[www.ftov.ru](http://www.ftov.ru)

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00  
e-mail: [filtr@ftov.ru](mailto:filtr@ftov.ru)



**ASME BPE 2019**

Настоящий стандарт ASME содержит требования, применимые к конструкции оборудования, используемого в отраслях биотехнологии, фармацевтики, а также в других областях применения с относительно высокими гигиеническими требованиями. Он охватывает материалы, дизайн, изготовление, инспекции, испытания и сертификацию.

Это ведущий стандарт по проектированию и созданию оборудования и систем, используемых при производстве биофармацевтических препаратов. Он включает в себя современные передовые практики для повышения чистоты и безопасности продукции.

Компании, которые строго применяют ASME BPE, часто могут достичь эффективности производства, снизить затраты на разработку и производство, а также повысить качество и безопасность при соблюдении настоящих правил.

В соответствии с данным стандартом определены критерии использования материалов для

систем распределения чистых сред (вода очищенная, вода для инъекций, чистый пар).

Так, все поверхности, которые находятся в прямом контакте с продуктом (в данном контексте под продуктом понимается вода очищенная, вода для инъекций и чистый пар), должны быть выполнены из нержавеющей стали 316L или из материала, указанного заказчиком, с качеством обработки внутренней поверхности не хуже 0,6 мкм.

В случае применения нержавеющей стали 316L к ней предъявляются достаточные высокие требования:

- по химическому составу (см. табл. 1);
- по методам контроля:
  - ▶ прямой визуальный контроль;
  - ▶ непрямой визуальный контроль (эндоскопия, система зеркал);
  - ▶ тест проникновения жидкости;
  - ▶ тест шероховатости поверхности;

**Таблица 12**

Критерии приемлемости для металлических поверхностей в контакте с продуктом согласно ASME BPE

Номинальный диаметр (DN)	ASTM
Полость	Если диаметр $\leq 0,51$ мм и нижняя часть блестит (черная полость любой глубины недопустима); если $\leq 0,08$ мм, то диаметр не имеет значения и приемлем
Скопление полостей	Не более 4 полостей на каждую площадь 13 мм × 13 мм смотрового окна. Совокупный общий диаметр всех полостей не должен превышать 1,02 мм
Вмятины	Недопустимо
Следы от фиксирующей конструкции	Допустимо, если соответствует значению максимально допустимого Ra
Швы	См. таблицу гигиенических классов
Зазубрины	Недопустимо
Царапины	Допустимо, если: Трубы: совокупная длина менее 305 мм на длину всей трубы (6 метров) или пропорциональна и если глубина $\leq 0,08$ мм; Фитинги, запорная арматура и пр.: совокупная длина менее 6,4 мм и если глубина $\leq 0,08$ мм и соответствует значению максимально допустимого Ra
Поверхностные трещины	Недопустимо
Поверхностные включения	Допустимо, если соответствует значению максимально допустимого Ra
Поверхностные остатки	Недопустимо (визуальный контроль)
Шероховатость поверхности	См. таблицу гигиенических классов
Вкрапления в сварном шве	Допустимо: 3 – для труб до 6 метров или пропорционально, если меньше 75 % ширины сварного шва; фитинги, запорная арматура и пр.: недопустимо
Пористость	Нет открытых пор на поверхности
Остатки материалов для шлифовки/полировки	Недопустимо

Таблица 13

Гигиенические классы согласно ASME BPE

Обозначение поверхности	Внутренняя поверхность	Качество внутренней поверхности	Качество внешней поверхности
SF0	Не определено	Неполированная	Легкая полировка
SF1	Ra 0,51 мкм	Механическая полировка	Легкая полировка или механическая полировка до 0,8 мкм
SF2	Ra 0,64 мкм	Механическая полировка	Легкая полировка или механическая полировка до 0,8 мкм
SF3	Ra 0,76 мкм	Механическая полировка	Легкая полировка или механическая полировка до 0,8 мкм
SF4	Ra 0,38 мкм	Механическая полировка и электрополировка	Легкая полировка или механическая полировка до 0,8 мкм
SF5	Ra 0,51 мкм	Механическая полировка и электрополировка	Легкая полировка или механическая полировка до 0,8 мкм
SF6	Ra 0,64 мкм	Механическая полировка и электрополировка	Легкая полировка или механическая полировка до 0,8 мкм

- по процедуре электрополировки и контролю качества поверхности после электрополировки (в случае применения) (таблица 14).
- по процедуре пассивации и контролю качества поверхности после пассивации (таблица 15).

### Отечественные стандарты

К большому сожалению, несмотря на достаточно сильно развитую металлургическую промышленность в нашей стране, специальные стандарты, регламентирующие производство труб из нержавеющей стали для фармацевтического применения, типовые ряды, требования к исполнению, методам контроля и приемки, других пара-

метров, отсутствуют. Нет гармонизации стандартов с международными организациями.

Среди стандартов можно выделить лишь несколько, которые были разработаны еще при Советском Союзе:

- ГОСТ 9940-81: Трубы бесшовные горячедеформированные из коррозионностойкой стали. Технические условия;
- ГОСТ 9941-81: Трубы бесшовные холодно- и теплодеформированные из коррозионностойкой стали. Технические условия;
- ГОСТ 11068-81: Трубы электросварные из коррозионностойкой стали. Технические условия.

Таблица 14

Критерии приемлемости для металлических поверхностей в контакте с продуктом после электрополировки согласно ASME BPE

Критерии приемлемости для металлических поверхностей в контакте с продуктом после электрополировки	
Образование выпуклостей (пузырей)	Недопустимо
Остатки материалов для шлифовки/полировки	Недопустимо
Затемнения	Недопустимо
Эффект «зернения»	Допустимо, если соответствует значению максимально допустимого Ra
Следы от фиксирующей конструкции	Допустимо, если трубы подвергались электрополировке
Помутнение	Недопустимо
Эффект «апельсиновой корки»	Допустимо, если соответствует значению максимально допустимого Ra
Индикация продольной полосы	
Отбеливание сварных швов	
Разница в блеске	

Таблица 15

Критерии приемлемости для металлических поверхностей в контакте с продуктом после пассивации согласно ASME BPE

Критерии приемлемости для металлических поверхностей в контакте с продуктом после электрополировки	
Поверхностные частицы	Отсутствие частиц при визуальном осмотре без намагничивания и использовании адекватного комнатного освещения
Разводы	Недопустимы (обесцвечивание сварных участков дополнительно регламентируется)
Видимые остатки остатков материалов и компонентов	Недопустимо
Видимые остатки масляных или органических компонентов	Недопустимо

Наиболее близкими по химическому составу и свойствам в соответствии с ГОСТ являются нержавеющие стали марок 03X17H14M3 и 04X17H13M2. Но поскольку они производятся в общепромышленном исполнении, а выпуск и доведение труб до фармацевтического качества в РФ не осуществляется, то в 100 % случаев применяются импортные аналоги и стандарты.

**Резюмируя вышесказанное, необходимо сделать несколько важных выводов, связанных с выбором нержавеющей стали для технологических трубопроводов фармацевтического применения в соответствии с современными международными требованиями (сGMP):**

1. недопустимо применение трубопроводов из нержавеющей стали стандарта DIN EN 10357/ DIN 11850 для систем распределения воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара, продукта, чистых/стерильных газов, в связи с несоответствием качества

поверхности трубопроводов современным требованиям по шероховатости, объемам испытаний, методам контроля, упаковки;

2. допускается применение трубопроводов из нержавеющей стали стандарта DIN 11866 с гигиеническим классом не ниже H3 с шероховатостью внутренней поверхности по всей площади менее 0,8 мкм, а также стандарта ASTM 269/270 с дополнительными требованиями, согласно ASME BPE и шероховатостью внутренней поверхности не ниже SF1 (0,51 мкм);
3. допустимо применение фитингов, резьбовых, фланцевых и клэмповых соединений стандартов, соответствующих стандартам на трубы (например, для труб по DIN 11866 применяются фитинги по DIN 11865, соединения по DIN 11864, для труб в соответствии со стандартом ASME BPE – фитинги и соединения аналогичного стандарта.

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И ИНЖЕНЕРНАЯ ИНФРАСТРУКТУРА



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ИНЖЕНЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ  
 КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ «ПОД КЛЮЧ» КОМПЛЕКСНЫЕ СИСТЕМЫ  
 КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ  
 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ГАЗЫ И ВОДОПОДГОТОВКА ОБЯЗКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ hook-up  
 ВЕНТИЛЯЦИЯ АВТОМАТИЗАЦИЯ  
 ISO & GMP DEAXO ИНЖИНИРИНГ  
 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТОМ WE MAKE IT RIGHT ПРОЕКТИРОВАНИЕ  
 СТРОИТЕЛЬНО-МОНТАЖНЫЕ РАБОТЫ ВИМ ПРОЕКТИРОВАНИЕ СОЗДАНИЕ ВЫСОКТЕХНОЛОГИЧНОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИЙ  
 АРХИТЕКТУРНЫЕ РЕШЕНИЯ ЧПП ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПОДРЯД АТТЕСТАЦИЯ (DQ, IQ, OQ, PQ) ГЕНЕРАЛЬНОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ



DEAXO GmbH Дрезден, Германия  
 Тел.: +49 (0) 351 795878-30  
 www.deaxo.com

ООО DEAXO Москва, Россия  
 Тел.: +7 (495) 133 10 75  
 info.rus@deaxo.com

Также нужно акцентировать внимание на двух важных моментах, связанных с нержавеющей сталью, а точнее с ее качеством. Это такие понятия, как « $\delta$ -феррит (дельта-феррит)», «шероховатость» и «размерный ряд».

### $\delta$ -феррит (дельта-феррит)

$\delta$ -феррит – это один из твердых растворов в системе «железо-углерод».  $\delta$ -феррит является аллотропической модификацией железа, которая существует при температуре выше 1390 °С.

Под  $\delta$ -ферритом понимаются все фазы в аустенитном состоянии стали, определяемые магнитно-индуктивным ферритовым измерительным устройством.

$\delta$ -феррит оказывает влияние на строение некоторых марок сталей и их последующую термическую обработку. Кроме того,  $\delta$ -феррит отрицательно влияет на механические свойства.

$\delta$ -феррит встречается в легированных сталях, особенно часто в высокохромистых. Добавки хрома, как и других элементов, которые способствуют образованию феррита, понижают минимальную температуру устойчивости  $\delta$ -феррита.

При понижении температуры  $\delta$ -феррит превращается сначала в аустенит, потом в  $\delta$ -феррит. Данное превращение может привести к образованию магнитного мартенсита с магнитными свойствами. В результате в нержавеющей стали может наблюдаться повышенное содержание  $\delta$ -феррита.

В случае использования труб без отжига при деформации образуется мартенсит, при этом трубы приобретают магнитные свойства и в них возникают напряжения, что приводит к опасности коррозионного разрушения феррита. В присутствии хлоридов велика вероятность точечной коррозии.

Трубы, в соответствии со стандартом DIN 11866, поставляются исключительно в отожженном состоянии, который происходит в зависимости от материала при температуре от 1020 до 1150 °С.

Допустимое содержание  $\delta$ -феррита в нержавеющей стали разделено на 3 класса (DF-классы) и может быть указана в качестве дополнения в соответствии с таблицей 16.

**Таблица 16**

Классы нержавеющей стали по содержанию  $\delta$ -феррита

DF-класс	Содержание $\delta$ -феррита
1	< 3,0 %
2	< 1,0 %
3	< 0,5 %

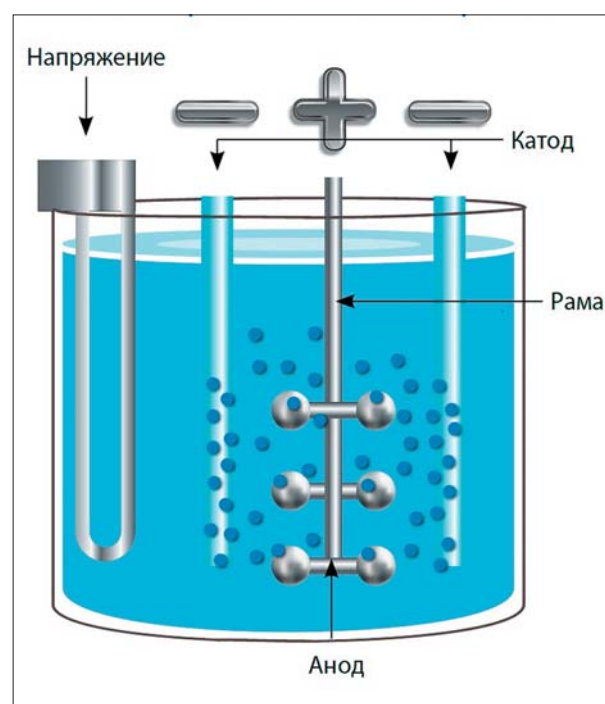
Например, нержавеющая сталь марки 1.4435 по содержанию дельта-феррита обладает классом 3 и соответствует норме – менее 0,5 %.

### Шероховатость

При производстве лекарственных препаратов в системах распределения чистых сред, продуктопроводах имеет значение не только правильный выбор материала, но и качество поверхности, находящейся в контакте с продуктом. От качества поверхности материала зависит устойчивость к точечной коррозии, препятствование микробиологическому загрязнению (адгезии микроорганизмов) и образованию биопленок, степень отмытки при проведении мойки (CIP).

Как правило для оценки шероховатости поверхности используется среднеарифметическая высота микронеровностей микрорельефа поверхности Ra. Данный показатель важен при определении применяемого материала с точки зрения обеспечения качества получаемого продукта, микробиологической чистоты и достижения требуемых гигиенических условий.

Стоит отметить, что гладкость поверхности также определяется расстояниями между микровпадинами и микроподъемами, а также закругленностью их форм. В связи с этим для достижения максимально высокого качества, помимо механической полировки труб, применяют электролитическую обработку (электрополировка), принцип которой изображен на рисунке 1.



**Рис. 1.** Схема электролитической полировки

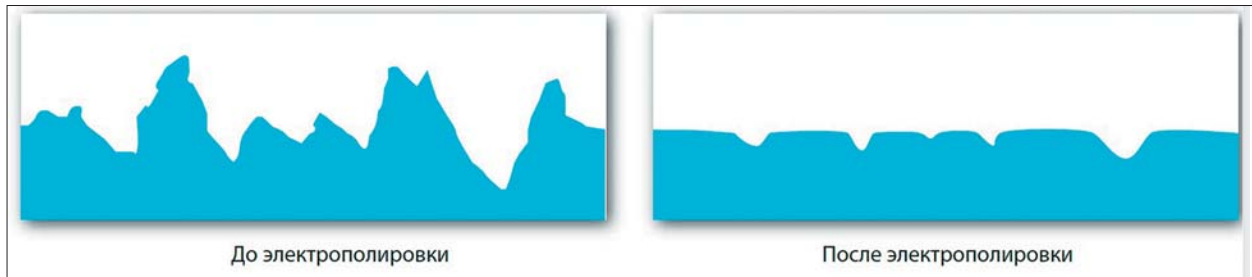


Рис. 2. Сглаживание микропрофиля поверхности

В отличие от механической полировки при электрополировке сглаживаются микропрофили поверхности (рисунок 2). Кроме этого, при удалении верхних слоев получается поверхность с первоначальной аустенитной кристаллической структурой без микротрещин и пор.

Данный параметр является очень важным и критичным при выборе трубопроводов из нержавеющей стали. В зависимости от требуемого качества внутренней поверхности, все трубы делятся на несколько гигиенических классов, в зависимости от применяемых стандартов, о которых говорилось ранее – DIN 11866 и ASME BPE.

### Размерный ряд

Этот вопрос очень важен поскольку при выполнении работ по обвязке технологического оборудования, например, реакторов, емкостей, линий розлива, моечных машин, стерилизаторов, необходимо обеспечить полную сопряженность используемых соединений для того, чтобы избежать появления в местах соединений (например, патрубков «Три-клэмп») так называемых «ступеней» и «нахлестов» одного диаметра на другой.

### Требования к нержавеющей стали в ведущих стандартах для фармацевтической промышленности

Для полноты картины нужно обращаться к текущим международным регулирующим стандартам и рекомендательным документам в области фармацевтики, описывающим требования к нержавеющей стали.

**IPSE Baseline, Volume 4 – Water and Steam Systems.** Раздел 8. Системы хранения и распределения.

Для различных типов воды, к которым предъявляются фармакопейные требования, предпочтительным является использование нержавеющей стали марки AISI 316L.

Качество поверхности изготавливаемых труб для общего применения варьирует от труб без финишной обработки до механической и электрополировки до Ra 0,38 мкм.

Польза от применения электрополировки или механической полировки для достижения финишного качества поверхности лучше 0,76 мкм, остается под вопросом. Внутренние поверхности труб из нержавеющей стали для всех типов воды для фармацевтических целей и чистого пара обычно

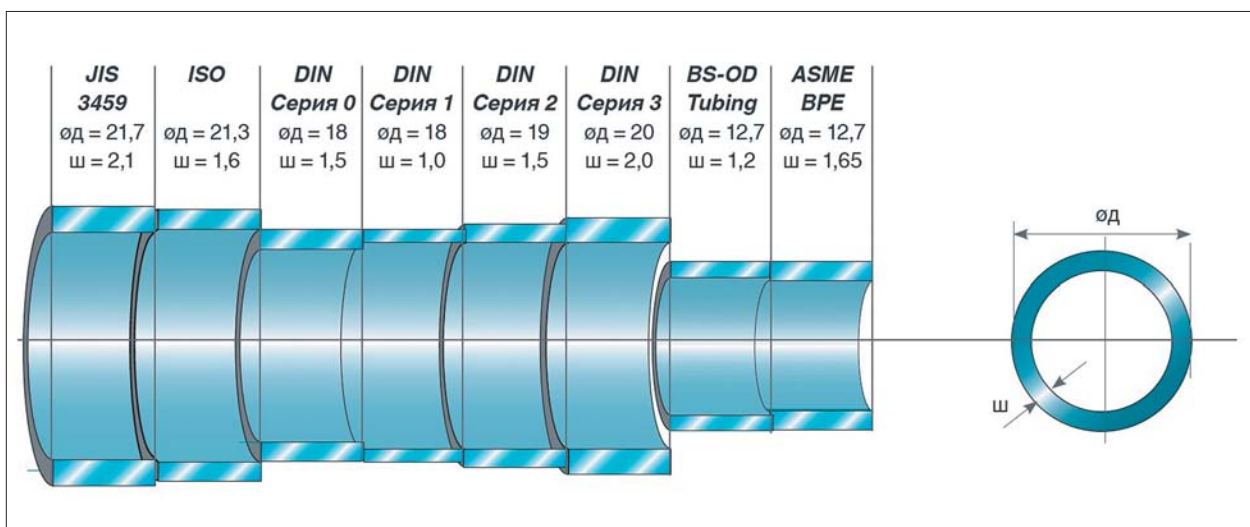


Рис. 3. Размеры труб в соответствии с различными стандартами (на примере номинального диаметра DN 15)

подвергают дополнительной обработке (механической и/или электрополировки) для того, чтобы достичь максимальную гладкую поверхность с минимальной пористостью (в среднем в диапазоне от Ra 0,4 до 1,0 мкм).

#### **ASME BPE 2014**

Часть PD, раздел SD-4.

Все части и поверхности, контактирующие с водой, соответствующей Фармакопейным стандартам США (вода для инъекций, вода очищенная и пр.) должны быть выполнены из нержавеющей стали AISI 316L или иным материалом, указанным заказчиком.

В случае применения нержавеющей стали AISI 316L, качество обработки внутренней поверхности должно быть не хуже 0,6 мкм и может быть дополнительно подвергнуто электрополировке.

#### **WHO Good Manufacturing Practices, Annex 2: Water for Pharmaceutical Use. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012.**

Раздел 6.

Материалы, контактирующие с водой для фармацевтических целей, включая трубопроводы, клапаны, фитинги, уплотнения и мембраны должны подбираться в соответствии со следующими требованиями:

- ▶ **Устойчивость к коррозии.** Вода очищенная, вода высокоочищенная и вода для инъекций обладают высокой коррозионной активностью. Для предотвращения отказа или аварии системы, или загрязнения продукта для системы распределения должен подбираться соответствующий материал, метод монтажа трубопроводов должен тщательно контролироваться, а все компоненты и фитинги должны быть совместимыми с трубопроводами. Допускается применение полимерных материалов и нержавеющей стали санитарного/гигиенического исполнения. В случае нержавеющей стали допускается применение марок не хуже AISI 316, а на практике используется сталь марки AISI 316L, и выше. Необходимо проводить пассивацию системы по завершении монтажа или после значительной модификации. Если проводится ускоренная пассивация, то сначала систему необходимо полностью очистить и затем проводить процедуру пассивации согласно четко прописанной инструкции.
- ▶ **Гладкая внутренняя поверхность.** Вода, прошедшая стадии очистки, подвержена риску микробиологического загрязнения, а системы холодного хранения и распределения предрасположены к формированию биопленок. Глад-

кая внутренняя поверхность предотвращает возникновение шероховатостей и микротрещин. Микротрещины могут стать источником загрязнения, благодаря возможному скоплению микроорганизмов и формированию биопленок. Кроме того, микротрещины зачастую являются местом возникновения коррозии. Шероховатость внутренней поверхности трубопроводов Ra является нормируемым показателем, она не должна превышать 0,8 микрометров. Для обеспечения качества по данному параметру для нержавеющей стали применяются механическая или электрополировка. Электрополировка в том числе повышает устойчивость нержавеющей стали к коррозии.

- ▶ **Материалы.** Для санитарных элементов системы должны применяться соответствующие материалы, включая нержавеющую сталь с низким содержанием углерода марки AISI 316L, полипропилен, ПВДФ и тефлон ПФА. Выбор материалов должен осуществляться с учетом планируемого метода санации. Другие материалы такие, как, например, ПВХ могут применяться для оборудования предварительной водоподготовки как умягчители или установки ионного обмена. В составе материалов, контактирующих с водой для фармацевтических целей, не должно быть химических соединений, которые могут экстрагировать в воду. Применяемые полимерные материалы должны быть нетоксичными и совместимыми с применяемыми химическими веществами. Они должны изготавливаться из материалов, которые, как минимум, отвечают требованиям стандартов для пищевой промышленности. Их химические и биологические характеристики должны соответствовать применимым требованиям фармакопеи.

#### **Евразийская экономическая комиссия, Рекомендация № 31 «О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств», 2017**

Раздел VIII. 1: Материалы, контактирующие с системами воды для фармацевтического применения.

Текст раздела практически полностью идентичен тексту WHO Good Manufacturing Practices, Annex 2: Water for Pharmaceutical Use. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012.

#### **МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций», 1998.**

Глава 7: Хранение воды очищенной и воды для инъекций.

В качестве материала всех поверхностей, находящихся в контакте с водой для инъекций, рекомендуется использовать нержавеющую сталь 02X17H13M2 (международное обозначение AISI 316L), электрополированную с шероховатостью поверхности (Ra), не более 0,8 мкм.

### На что обратить внимание при выборе и приемке

Для того, чтобы убедиться в том, что потребитель получает именно ту продукцию из нержавеющей стали, которая была указана в техническом задании (URS) в соответствии со стандартами для фармацевтической практики (cGMP, ISPE, ASME BPE и пр.) рекомендуется обратить внимание на:

1. **Внешний вид и упаковку.** Труба и фитинги должны быть упакованы в индивидуальные полимерные чехлы или пакеты. Торцы должны быть закрыты полимерными крышками (рис. 4). Трубы не должны иметь следов жира и масла, блестящих металлических и засохших матовых пятен на поверхностях. Трубы должны быть в сухом состоянии.
2. **Исполнение.** Фитинги из нержавеющей стали должны быть с удлинёнными прямыми участками для возможности выполнения автоматической орбитальной сварки трубопроводов в среде инертного газа (TIG).

Концы труб должны быть прецизионными, отторцованными и полностью готовыми к проведению автоматической орбитальной сварки



Рис. 4. Упаковка фитинга в индивидуальный чехол/пакет



Рис. 5. Отвод концов трубы в фармацевтическом исполнении

трубопроводов в среде инертного газа (TIG). На рисунке 5 изображен отвод в фармацевтическом исполнении и, в качестве примера, отвод в соответствии со стандартом 11852, или, в так называемом, «пищевом исполнении» (такие отводы изначально не предназначены для проведения автоматической орбитальной сварки).

3. **Маркировку.** На каждой трубе должна быть обязательно непрерывная идентификация трубы по всей длине. Обязательно должен быть указан номер стандарта и марка стали. И одним из наиболее важных и отличающих данную трубу или фитинг фармацевтического уровня от иных является обозначение гигиенического класса. Для материалов, используемых для систем распределения чистых сред, это H3 (согласно DIN 11866) или SF1 (согласно ASME BPE).

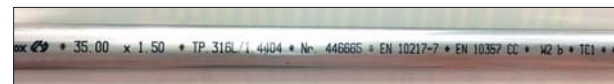


Рис. 6. Пример маркировки трубы в соответствии с DIN EN 10357 (DIN 11850)



Рис. 7. Пример маркировки трубы в соответствии с DIN 11866



Рис. 8. Пример маркировки трубы в соответствии с DIN 11866



Рис. 9. Пример маркировки фитингов в соответствии с ASME BPE и DIN 11866

4. Визуальный контроль внутренней шероховатости поверхности.
5. Наличие сертификатов на материалы 3.1 в соответствии с EN 10204.


В заключение хочется отметить, что в связи с растущим уровнем подготовки специалистов

в области валидации и инспектирования фармацевтических предприятий, можно смело заявлять, что грамотная группа по валидации/инспекции непременно отразит в замечаниях момент несоответствий в исполнении систем распределения чистых сред, никогда не выдаст положительное




Рис. 10. Сравнение внутренней поверхности полированной трубы в соответствии с DIN 11866 со стандартной трубой по EN 10357 (DIN 11850) (одинаковые диаметры труб)





NEUMO Ehrenberg Group



EN 10204:2004 3.1

### Material Test Certificate

**Job \ Certificate Number:** 2002113763


**Part Number:** TEG14AM76L1.5-PL

**Part Description:** CLAMP FERRULE 1.5"20Ra


**Material Specification:** 316/316L

**Standard:** ASME BPE 2016 SF1

**Date Of Certification:** July 11, 2017



BPE TABLE # DT-4.1.4-1(A)



ASME  
BPE-102

**Expires:**  
May 21, 2018

#### Raw Material Specifications

Heat Number	Inspection Number	Raw Material & Size		Material Standards
		(mm)	(Inch)	
633131	6557361004	R.BAR 51.0		ASTM A479/A479M-16a

#### Component Chemical Composition

Heat Number	%C	%CR	%MN	%MO	%N	%NI	%P	%S	%SI
633131	0.022	16.629	1.329	2.017	0.024	11.023	0.028	0.012	0.648


#### Mechanical test


Heat Number	Yield 0.2		Yield 1.0		Tensile		Hardness (HRB)	Elongation (%)	Reduction (%)
	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)	(N/mm <sup>2</sup> )	(PSI)			
633131	218	31610	266	38570	564	81780	84	55.00	79.00


#### Mechanical test (cont)


Heat Number	Eddy Current Test	Visual & Dimensional Test	Flaring Test	Flattening Test	Intergranular Corrosion Test	Material Identification Test
633131	N/A	OK	N/A	N/A	OK	OK


MaxPure® brand fittings, manufactured by EGMO LTD., are in accordance with the requirements of ASME BPE standard on Bioprocessing Equipment. EGMO Quality Management System (QMS) is authorized by the American Society of Mechanical Engineers (ASME) for the scope of Ferrous Fittings Manufacturing and Supply of Ferrous Tubings, with the applicable rules of the ASME BPE Standard on Bioprocessing Equipment. We certify that this information is a true representation of the data that has been furnished by our raw material suppliers. We have no knowledge of any mercury of low melting contamination. Electro polish process are acc. to the ASTM B912. Passivation process are acc. to ASTM A967.











Approved By:  
**RONEN COHEN**  
O.A. MANAGER  
Certified Individual

**NEUMO GmbH** info@neumo.de  
Tel: +49(0)7043360 Fax: +49(0)704336130

**VNE Corporation** stainless@vnecorp.com  
Tel: +1 800 356 1111 Fax: +1 608 756 3643/1

**EGMO Ltd.** sales@egmo.co.il  
Tel: 972 49855130 Fax: 972 49855175

Рис. 11. образец сертификаты 3.1. на три-клемп фитингов соответствии с ASME BPE

заклучение по итогам проверки соответствия такой системы современным стандартам надлежащего производства (cGMP).

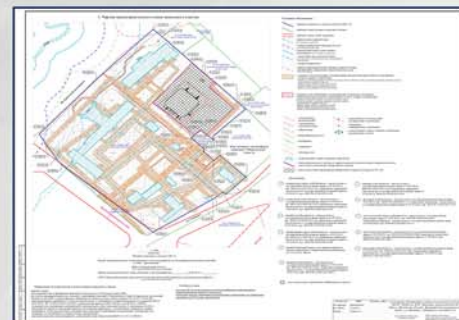
Мы надеемся на то, что данный материал бу-

дет полезен специалистам в фармацевтической области всех рангов и уровней и поможет сделать единственно правильный выбор в сторону оборудования и материалов высокого качества.

## ПРОЕКТИРОВАНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВ

### Список используемой литературы:

1. ASME BPE-2019.
2. ASTM A269 / A269M – 15a, 2019. Standard Specification for Seamless and Welded Austenitic Stainless Steel Tubing for General Service.
3. ASTM A270 / A270M – 15, 2019. Standard Specification for Seamless and Welded Austenitic and Ferritic/Austenitic Stainless Steel Sanitary Tubing.
4. DIN 11850:2009. Stainless steel tubes for the food and chemical industries – Dimensions, materials.
5. DIN 11851:2013. Stainless steel fittings for the food and chemical industry – Screw pipe connections for expanding and welding.
6. DIN 11852:2009. Fittings for the food and chemical industries – Fittings of stainless steel – Tees, bends and reducers for welding.
7. DIN 11853-1:2017. Stainless steel components for hygienic applications in the food and the chemical industries – Part 1: Connections.
8. DIN 11853-2:2017. Stainless steel components for hygienic applications in the food and the chemical industries – Part 2: Flange connections.
9. DIN 11853-3:2017. Stainless steel components for hygienic applications in the food and the chemical industries – Part 3: Clamp connections.
10. DIN 11864-1:2017. Stainless steel components for aseptic applications in the chemical and the pharmaceutical industries – Part 1: Connections.
11. DIN 11864-2: 2017. Stainless steel components for aseptic applications in the chemical and the pharmaceutical industries – Part 2: Flange connections.
12. DIN 11864-3:2017. Stainless steel components for aseptic applications in the chemical and the pharmaceutical industries – Part 3: Clamp connections.
13. DIN 11865:2019. Stainless steel components for aseptic applications in the chemical and the pharmaceutical industries – Tees, elbows and reducers.
14. DIN 11866:2016. Stainless steel components for aseptic applications in the chemical and pharmaceutical industry – Tubes.
15. DIN 11867:2012. Elbows for pigging systems, welding fittings in stainless steel, for aseptic, chemical and pharmaceutical industries.
16. DIN 32676:2009. Fittings for the food, chemical and pharmaceutical industries – Clamp connections for stainless steel tubes – Weld-on type.
17. DIN EN 10088-1:2014. Stainless steels – Part 1: List of stainless steels.
18. DIN EN 10088-2:2014. Stainless steels – Part 2: Technical delivery conditions for sheet/plate and strip of corrosion resisting steels for general purposes.
19. DIN EN 10204:2005. Metallic products – Types of inspection documents.
20. DIN EN 10216-5:2018. Seamless steel tubes for pressure purposes – Technical delivery conditions – Part 5: Stainless steel tubes.
21. DIN EN 10217-7:2019. Welded steel tubes for pressure purposes – Technical delivery conditions – Part 7: Stainless steel tubes.
22. DIN EN 10357:2014. Austenitic, austenitic/ferritic and ferritic longitudinally welded stainless steel tubes for the food and chemical industry.
23. DIN EN ISO 1127:2019. Stainless steel tubes – Dimensions, tolerances and conventional masses per unit length.
24. DIN EN ISO 13919-1:2018. Welding – Electron and laser-beam welded joints – Guidance on quality levels for imperfections – Part 1: Steel, nickel, titanium and their alloys.
25. DIN EN ISO 4287:2010. Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters.
26. DIN EN ISO 4288:1998. Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Rules and procedures for the assessment of surface texture.
27. DIN EN ISO 5817:2014. Welding – Fusion-welded joints in steel, nickel, titanium and their alloys (beam welding excluded) – Quality levels for imperfections.
28. Baseline Guide Vol 4: Water & Steam Systems 3rd Edition, 2019.
29. WHO Good Manufacturing Practices, Annex 2: Water for Pharmaceutical Use. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012.
30. ГОСТ 9940-81 – Трубы бесшовные горячедеформированные из коррозионностойкой стали. Технические условия.
31. ГОСТ 9941-81 – Трубы бесшовные холодно- и теплодеформированные из коррозионностойкой стали. Технические условия.
32. ГОСТ 11068-81 – Трубы электросварные из коррозионностойкой стали. Технические условия.
33. Евразийская экономическая комиссия, рекомендация №31 «О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств», 2017.
34. МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций», 1998.
35. Информационные и справочные материалы от компаний-производителей и компаний-поставщиков: NEUMOGmbH + Co. KG, Outokumpu Oyj, GEMÜ Gebrüder Müller Apparatebau GmbH & Co. KG, Christian Bürkert GmbH & Co. KG. ■



- Подготовка URS
- Разработка эскизного проекта
- Стадии проектирования («П» и «Р»)
- Прохождение государственной экспертизы
- Экспертиза проектной документации – DQ
- Авторский надзор



За 20 лет нашей компанией  
было разработано  
более 100 проектов



Допуск СРО № СРО-П-174-01102012 от 21.11.2014г.  
Аттестат аккредитации № ААС.А.00227 от 05.03.2018г.

127474, г. Москва, Дмитровское ш., д. 60А  
Тел.: (495) 249-02-42, (495) 585-88-15  
E-mail: aseps5858815@gmail.com