

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB/T 50902 – 2013

医药工程基本术语标准

Standard for fundamental terms of
pharmaceutical engineering

2013 – 11 – 29 发布

2014 – 06 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工程基本术语标准

Standard for fundamental terms of
pharmaceutical engineering

GB/T 50902-2013

主编部门:中国医药工程设计协会

批准部门:中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期:2014年6月1日

中国计划出版社

2013 北 京

中华人民共和国国家标准
医药工程基本术语标准

GB/T 50902-2013



中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址:北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座3层

邮政编码:100038 电话:(010)63906433(发行部)

新华书店北京发行所发行

三河富华印刷包装有限公司印刷

850mm×1168mm 1/32 2.625印张 65千字

2014年5月第1版 2014年5月第1次印刷



统一书号:1580242·317

版权所有 侵权必究

侵权举报电话:(010)63906404

如有印装质量问题,请寄本社出版部调换

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 235 号

住房城乡建设部关于发布国家标准 《医药工程基本术语标准》的公告

现批准《医药工程基本术语标准》为国家标准,编号为 GB/T 50902—2013,自 2014 年 6 月 1 日起实施。

本标准由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2013 年 11 月 29 日

前 言

本标准是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2008 年工程建设标准规范制订、修订计划(第二批)〉的通知》(建标〔2008〕105 号)的要求,由中石化上海工程有限公司会同有关单位共同编制而成。

本标准编制过程中,编制组进行了深入调查研究,认真总结了实践经验,参考了有关国际标准和国外先进标准,在广泛征求意见的基础上,制订了本标准。

本标准共分 6 章,主要内容包括:总则、医药生产工艺、医药生产管理、医药质量管理、医药工程设计、常用缩略语等。

本标准由住房和城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中石化上海工程有限公司负责具体技术内容的解释。本标准在执行过程中如有意见或建议,请寄送中石化上海工程有限公司(地址:上海市张杨路 769 号,邮政编码:200120)。

本标准主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

主 编 单 位:中石化上海工程有限公司

参 编 单 位:中国医药集团武汉医药设计院

中国医药集团重庆医药设计院

主要起草人:杨 军 杨丽敏 缪 晔 蔡 炜 顾继红
杨一心 陈宇奇 姚益民 王 玲 华 锋
刘 元 谭建国

主要审查人:王晓东 甘长森 李旭华 许小球 伍雅欣
何正山 宋炎江 张长银 张栋梁 陈勇军
赵振利 程 宁 郝孝铭

目 次

1 总 则	(1)
2 医药生产工艺	(2)
2.1 生产分类	(2)
2.2 工艺过程	(11)
3 医药生产管理	(22)
3.1 物料	(22)
3.2 工艺用水	(23)
3.3 生产管理	(24)
3.4 确认与验证	(28)
3.5 风险管理	(30)
4 医药质量管理	(32)
5 医药工程设计	(36)
6 常用缩略语	(41)
中文索引	(47)
英文索引	(60)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Pharmaceutical process	(2)
2.1	Production	(2)
2.2	Process	(11)
3	Production management	(22)
3.1	Materials	(22)
3.2	Process water	(23)
3.3	Production control	(24)
3.4	Qualification & validation	(28)
3.5	Risk control	(30)
4	Pharmaceutical quality control	(32)
5	Pharmaceutical engineering	(36)
6	Abbreviation	(41)
	Chinese index	(47)
	English index	(60)