

SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器

产品名称	SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器
公司名称	安徽普时锐仪器科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	型号:SW2000 性能:150ML/MIN
公司地址	高新区深港数字化产业园6栋E4
联系电话	0551-62397385 13615513857

产品详情

SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器

一、相关规范：

1

方式被蒸发，它不含任何添加物质。纯蒸汽的目的是在蒸汽或其冷凝物与物件或配制相接触的情况下使用。纯蒸汽的质量在其蒸汽状态下难以评估；所以将其冷凝物的属性用于测定其质量；2、欧盟GMP附录1中明确规定：注意确保用于灭菌的蒸汽有质量要求，并且包含的添加物的量不足以污染产品或设备；3、ISPE基本指南中分析了各种特定用途蒸汽的生产方法，综合了制药行业对纯蒸汽不同的称谓和定义。该指南中提出了要进行纯度取样和蒸汽质量取样；

4、EN285和HTM2010对灭菌用蒸汽的质量要求和测试方法等进行也进行了相关规定。中国GMP和《中国药典》目前还没有对纯蒸汽进行相关规定，但是国内越来越多的企业开始重视纯蒸汽的质量，并进行相关系统验证。

纯蒸汽又称洁净蒸汽或高质量蒸汽，其冷凝水须符合药典对注射用水的要求。纯蒸汽广泛用于制药设备的在线灭菌操作，按照ISPE系统划分的要求，纯蒸汽系统属于直接影响系统。

制药工业中使用到的各种质量的水中，注射用水是重要的，因此在对注射用水的生产、储存和分配各个环节都有着非常严格的要求，并且必须通过一系列的认证。本文将对注射用水的生产及使用过程作详细介绍。

SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器

二、注射用水的质量要求

在制药工业使用的各种质量的水中，注射用水(WFI)一直以来都是制药用水中重要的。注射用水用于制造

各种注射液，如与患者血液直接接触的疫苗、点滴静脉输液和类似产品，并用于清洗包装这些产品的药瓶以及生产这些产品的设备。因此，要求水中一定不能存在有毒或可能妨碍产品疗效的污染物。

各个国家药典都对注射用水作出了明确规定，但是制药工业的全球化使得世界各地的公司为了能在美国市场上销售产品就必须按照美国市场的要求制造产品，这就使得美国药典成为了国际质量标准。表1列出了美国药典所规定的注射用水要求。

高纯水很容易吸收大气中的CO₂，然后发生水解，形成碳酸氢离子，并且提高了电导率。美国药典对CO₂对电导率的影响提出了补偿的方法，但是这一方法十分复杂，使在线电导率监测不再那么简便易行。因此，制药厂家在用户端所要求的电导率都低于注射水电导率，补偿CO₂的影响，通常都把用户端的电导率设在0.1~1 μS/cm。

总有机碳是衡量水中有机物质数量的一个尺度，其大多数是腐植酸和灰黄霉酸，以及在水处理过程中产生的各种衍生物。对于这些物质大多数在水纯化过程被去除，由于注射水是通过纯化水进一步纯化而产生。因此，总有机碳的要求在注射用水中相对比较容易做到。

由于细菌能使血液受到感染，所以细菌数的控制是必须的。此外，注射用水还必须是无热原水。热原被注入血液时，会引起患者发热。它们大多是内毒素，内毒素是较大的蛋白分子，是细菌代谢或者细胞分解时产生的。其主要来源是革兰氏阴性细菌，如Escherichiacoli,Streptococcusfaecalis,Clostridiumwelchii和Pseudomonasspp。无热原要求，是注射用水和相对要求较低的纯水一个本质的区别

三、产品设计

SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器：

采用国际先进技术，用于纯蒸汽冷凝水取样，设备操作简单，快接到管路，设备小巧轻便，取样简单易于操作，长时间取样或者换点转移都非常方便，节省时间。

无需外接冷却水，省时省力，使用过程安全。

本设备主要用于纯蒸汽的冷凝取样，通过空气换热将不锈钢导管中的蒸汽进行降温，使其凝结成水，通过检验冷凝水的水质成分，确认纯蒸汽是否符合检测标准。本产品适用于生物、制药等领域纯蒸汽灭菌系统的蒸汽取样。

依据行业FDA和cGMP要求设计制造，可移动，接装方便。满足不同现场使用情况，配置特制蒸汽不锈钢连接软管。取样器换热管采用无菌级316L不锈钢管，降低污染风险。

SW2000自动风冷式蒸汽冷凝水取样器 性能特点

操作简单、无需冷媒

一键自动在线灭菌

F0值实时显示

灭菌完成，声光报警

满足行业相关标准

操作安全、卡箍快接

取样高效、转移方便

内置高性能空气散热装置

SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器 产品优势

- 1、自动风冷式：通过自然空气循环冷却，操作简单、高效，省去外接冷媒的麻烦。
- 2、在线灭菌：内置自动灭菌程序，F0值实时显示，灭菌完成自动报警提醒。
- 3、取样高效：取样高效，速率高达120ml/min，长时间连续取样，效率不衰减。
- 4、操作便携：整机重量10kg，轻巧，便于携带、省时省力，配专用防护箱。
- 5、一键吹扫：取样完成后，一键吹空管路，防止水汽残留,利于存放。
- 6、超长续航：超大电池容量，续航时间长达6-8小时，提高工作效率。

取样用水指标：

管件的设计压力（3000 psig）/ 300 ° C（572 ° F）

SW2000智能风冷式蒸汽冷凝水取样器

欢迎咨询，申请样机试用。

同时提供租赁服务、长期或短期都可以。