

山东精鹰纯化水设备生产制造安装厂家

产品名称	山东精鹰纯化水设备生产制造安装厂家
公司名称	山东潍坊精鹰医疗器械有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省潍坊市奎文区文化南路3399号院内6号
联系电话	0536-2286288 17353605753

产品详情

山东精鹰根据原水水质报告和出水水质要求及客户的实际需求定制优化设计，出水水质按配置的不同可满足中国药典（CP2020）、美国药典（USP43）、欧洲药典（EP10）对纯化水或高纯水的规范要求。我公司拥有各类制水设备及灭菌设备的设计专家、压力容器设计专家及各类人员，拥有产品加工设备、质量检验设备以及雄厚的售后服务力量。

纯化水设备安装确认内容：

验证分为DQ(设计确认)、IQ(安装确认)、OQ(运行确认)、PQ(性能确认)四个阶段。

1、纯化水设备安装确认所需文件

有认可的流程图、系统描述及设计参数；水处理设备及管路安装调试记录；仪器仪表的检定记录；设备操作手册及标准操作、维修规程。

2、纯化水设备安装确认的主要内容

根据生产的要求进行安装确认，重点检查纯化水、注射用水设备的管道是否合格、设备整体和产水是否合格，检查仪表的校准以及操作、维修规程的编写。

（1）制备装置的安装确认

制备装置的安装确认是指设备安装后，对照设计图纸及供应的技术资料，检查安装是否符合设计及规范。制备装置主要有机械过滤器、活性炭过滤器、电渗析、混床、水泵、蒸馏水机等，检查的项目有电气、蒸汽、压缩空气、仪表、供水、过滤器等的安装、连接情况。

（2）分配系统的安装确认

管道、阀门材质

确认是否采用设计要求的管道、阀门材质，一般管道为316L材质，阀门采用316L隔膜阀；

管路的连接和试压

采用热熔式氩弧焊焊接的，要求内壁成形光滑，应检查焊接质量、记录焊接接头的数量，并做X光拍片。如为夹套管，内管要先拍片。常规采用自动氩弧热熔式焊机，核定焊接参数后焊接。连接完成后用去离子水试压，试压压力为工作压力的1.5倍，无渗漏为合格。

管路的清洗、钝化、消毒

管路的清洗、钝化、消毒处理可大致遵循以下步骤：循环预冲洗—碱液循环清洗—纯化水冲洗—钝化—纯化水再次冲洗—纯蒸汽消毒。

循环预冲洗：把需要钝化的管道与储水罐、水泵和流量计链接成一个循环通路，注入足够的常温去离子水进储罐，用水泵加以循环，15分钟后打开排水阀，循环排放。

碱液循环清洗：氢氧化钠化学纯试剂足量，加入不低于70℃的热水，按照1:100的比例配置碱液，用水泵加以循环，30分钟后打开排水阀。

纯化水冲洗：将纯化水加入储罐，用水泵加以循环，循环排放，当出水点和储罐中水的电阻率一致后，打开排水阀，保持30分钟以上。

钝化：用纯化水和纯硝酸配制8：100的酸液，在49—52℃温度下循环60分钟后排放。

纯化水再次冲洗：将纯化水加入储罐，用水泵加以循环，循环排放，当出水点和储罐中水的电阻率一致后，打开排水阀，保持30分钟以上。

纯蒸汽消毒：将清洁蒸汽通入整个管路系统，每个使用点至少冲洗15分钟。

上述清洗、钝化、消毒过程及其参数均应加以记录、存档。

(3) 仪器仪表的校准

纯化水设备中的仪器仪表必须定期校验，控制允许误差。常用的仪表有：电导仪、时间控制器、流量计、温度控制仪、压力表及分析水质用的各种仪器。