

医药制剂纯化水设备 制剂纯化水设备厂家

产品名称	医药制剂纯化水设备 制剂纯化水设备厂家
公司名称	上海滨润环保科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	材质:SUS304 控制:全自动 标准:GMP认证
公司地址	上海市浦东新区新欣东路27号
联系电话	18516220916 18516220916

产品详情

医药制剂纯化水设备 制剂纯化水设备厂家

GMP认证制药业用纯水设备规定

- 1、总体设计应简易、靠谱、拆卸简单。
- 2、为了便于拆卸、拆换、清理零件，执行器设计尽量使用标准化、集成化、专业化零部件。
- 3、机器设备里外壁表层，规定光洁整齐、全方位无死角，非常容易清理、杀菌。零件表面应做不锈钢等表层处理，以抗腐蚀，防生锈。机器设备外边防止用漆料，防止脱落。
- 4、制取纯水设备应使用低碳环保不锈钢板或其它工作经验证不环境污染水质原材料。制取纯水系统的机器应定期清理，并且对清洁效果认证。
- 5、注射专用水接触到的原材料一定要高品质低碳环保不锈钢板或其它工作经验证错误水体造成环境污染的原材料。制取注射专用水的机器应定期清理，并且对清洁效果认证。
- 6、纯化水贮存时间不能超过24个小时，其储存罐应采用不锈钢板材或经历证无毒性，抗腐蚀，不外渗环境污染离子的别的材料制作。维护其通风孔应设置不脱落纤维的憎水性杀菌过滤装置。储存罐内腔应光洁，对接和焊接不得有盲区和砂眼。应使用不容易产生滞水源污染的展示液位、环境温度工作压力等数据的感应器。对储存罐要定期清理、消毒杀菌，并且对清理、杀菌实际效果认证。
- 7、制药用水的运输
 - 1) 纯水系统和制药用水应采用易拆装清理、消毒不锈钢泵运输。在需要压缩气体或N2压给的纯水系统和注射专用水的场所，压缩气体和N2须净化处理。

2) 纯水系统应采用循环系统管道运输。管路设计应简约,应尽量避免盲管和盲区。管道应使用不锈钢钢管或经证明无毒性、抗腐蚀、不外渗环境污染离子的别的管件。闸阀应采用无死角的卫生级阀门,运输纯水系统应表明流入。

3) 运输纯水系统和注射专用水管道、搅拌机应定期清理、消毒杀菌,认证后方可交付使用。

8、高压容器设计,需由有许可证单位和合格的考生担负,须按中华人民共和国国家标准《钢制压力容器》(GB150-80)及“压力容器安全技术监督技术规范”的相关规定申请办理。