

生物制药制剂超纯水设备 武汉制药超纯水设备厂家

产品名称	生物制药制剂超纯水设备 武汉制药超纯水设备厂家
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

gmp认证纯化水设备

GMP认证制药用纯化水设备要求

- 1、结构设计应简单、可靠、拆装简便。
- 2、为便于拆装、更换、清洗零件，执行机构的设计尽量采用的标准化、通用化、系统化零部件。
- 3、设备内外壁表面，要求光滑平整、无死角，容易清洗、灭菌。零件表面应做镀铬等表面处理，以耐腐蚀，防止生锈。设备外面避免用油漆，以防剥落。
- 4、制备纯化水设备应采用低碳不锈钢或其他经验证不污染水质的材料。制备纯化水的设备应定期清洗，并对清洗效果验证。
- 5、注射用水接触的材料必须是**低碳不锈钢或其他经验证不对水质产生污染的材料。制备注射用水的设备应定期清洗，并对清洗效果验证。
- 6、纯化水储存周期不宜大于24小时，其储罐宜采用不锈钢材料或经验证无毒，耐腐蚀，不渗出污染离子的其他材料制作。保护其通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。储罐内壁应光滑，接管和焊缝不应有死角和沙眼。应采用不会形成滞水污染的显示液面、温度压力等参数的传感器。对储罐要定期清洗、消毒灭菌，并对清洗、灭菌效果验证。
- 7、制药用水的输送
 - 1) 纯化水和制药用水宜采用易拆卸清洗、消毒的不锈钢泵输送。在需用压缩空气或氮气压送的纯化水和注射用水的场合，压缩空气和氮气须净化处理。

2) 纯化水宜采用循环管路输送。管路设计应简洁，应避免盲管和死角。管路应采用不锈钢管或经验证无毒、耐腐蚀、不渗出污染离子的其他管材。阀门宜采用无死角的卫生级阀门，输送纯化水应标明流向。

3) 输送纯化水和注射用水的管道、输送泵应定期清洗、消毒灭菌，验证合格后方可投入使用。

8、压力容器的设计，须由有许可证的单位及合格人员承担，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察规程”的有关规定办理。