

全自动GMP医用超纯化水设备

产品名称	全自动GMP医用超纯化水设备
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

全自动GMP医用超纯化水设备

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。

专业制药纯化水设备

专业制药用纯化水设备是制药用水主要分为饮用水、纯化水、注射用水。

制药用纯化水设备的产水标准

制药用水主要分为饮用水、纯化水、注射用水、无菌注射用水。国家对制药用水的规定十分严格,在2000年版的《中华人民共和国药典(2000年版)》明确规定饮用水不能直接用于制剂或者是试验用水。

在药典中规定纯化水是通过蒸馏法、离子交换法、反渗透法制取的水,不会含有任何的添加剂,这种水可以作为普通药物制剂用的溶剂或试验用水。在纯化水的基础上在经过净化后的水可以作为注射用水。

总之饮用水要符合国家《生活饮用水卫生标准》(GB5749-85),纯化水要符合2000年版中国药典的规定的纯化水的标准。

GMP对制药用纯化水设备的要求

国家对制药用水制备的装置有一定的要求,主要是:

- 1、结构设计上要简单、可靠,便于拆装。
- 2、设备的设计要标准化、通用化、系统化,这样便于拆装、清洗和更换零件。
- 3、设备的内外壁要采用抛光处理,避免了卫生死角,并且防止腐蚀、生锈等情况的发生。
- 4、设备要选用不污染水质的材质,并且要对设备进行定期清洗。