

潍坊山东精鹰多效蒸馏水机设备制造供应

产品名称	潍坊山东精鹰多效蒸馏水机设备制造供应
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	品牌:山东精鹰 材质:SUS304不锈钢 产地:山东潍坊
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LDS系列列管式多效蒸馏水机是一种以纯化水为原料水，用工业蒸汽加热制取注射用水的设备。LDS多效蒸馏水机生产的注射用水满足中国药典（CP2020）、美国药典（USP43）、欧洲药典（EP10）对注射用水的规范要求。

制药设备的设计符合GMP的要求

制药设备在制药GMP这一特定条件下的产品设计、制造、技术、性能等方面，应以设备GMP设计通则为纲，以推进制药设备GMP规范的建立和完善，其具体内容如下：

- (1) 无菌制剂的灌或分装设备应在相应的洁净室内运行，局部采用100级层流洁净空气和正压保护；
- (2) 设备的设计应符合药品生产及工艺的要求，安全、稳定、可靠、易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修保养，并能防止差错和交叉污染；
- (3) 设备应不对装置之外的环境造成污染，鉴于每类设备所产生的污染的情况不同，应采取相关的防尘、防漏、隔热、防噪声等措施。
- (4) 与药物直接接触的设备内表面及工作零件表面，尽可能不设计台、沟、及外露的螺栓连接。表面应平整、光滑、无死角，易清洗、消毒；
- (5) 当驱动磨擦而产生的微量异物或无法避免使用润滑剂时，应对其部件实施封闭并与工作室隔离，所用的润滑剂不得对药品、包装容器等造成污染；
- (6) 在易燃、易爆环境中使用的设备，应采用防爆电器并设有消除静电及安全保险装置；
- (7) 药液、注射用水及净化压缩空气管道的设计应避免死角、盲管。材料应无毒、耐腐蚀。内表面应电化

抛光，易清洗；

(8)无菌设备的清洗，尤其是直接接触药品的部位和部件的灭菌，应标明灭菌日期，必要时进行无菌效果验证。设备清洗**配备CIP及SIP系统；

(9)应严格控制设备的材质选择。与药物直接接触的零部件应采用无毒、无腐蚀、不与药品发生化学反应、不释放微粒或吸附药品的材质；

(10)设备设计应符合标准化、通用化、系列化和机电一体化的要求。实现生产过程的连续密闭，自动检测，这是全面实施设备GMP的保证。