

珠海医用纯水设备厂家

产品名称	珠海医用纯水设备厂家
公司名称	湛江市长美贸易有限公司
价格	.00/台
规格参数	长美:处理流量：1-10T/H CM-ROC:电压380v 湛江市:总功率：6.5KW
公司地址	湛江市霞山区海滨大道46号
联系电话	0759-2846829 13417857768

产品详情

用于制取医用纯化水的设备

用于满足医疗需求制取[纯净水](#)的设备。整个系统也都由全[不锈钢材质](#)组合而成，而且在用水点之前都必须装备杀菌装置。采用[反渗透](#)，EDI等*新工艺，比较有针对性地设计出成套高纯水处理工艺，以满足药厂、医院的[纯化水](#)制取、大输液制取的用水要求。

工艺流程

原水 原水加压泵 [多介质过滤器](#) [活性炭过滤器](#) [软水器](#) [精密过滤器](#) 第一级[反渗透](#)
PH调节 中间水箱 第二级[反渗透](#) 纯化水箱 纯水泵 [紫外线杀菌器](#) [微孔过滤器](#) 用水点

新工艺

原水-原水加压泵 [多介质过滤器](#) [活性炭过滤器](#) [软水器](#) [精密过滤器](#) 一级[反渗透机](#) 中间水箱
中间水泵 [EDI系统](#) 纯化水箱 纯水泵 [紫外线杀菌器](#) [微孔过滤器](#) 用水点

制取规范

1、制药用水（[工艺用水](#)：药品生产工艺中使用的水，包括饮用水、[纯化水](#)、[注射用水](#)）分类

1) 饮用水 (Potable-

[生活饮用水卫生标准](#)》。按2000中国药典规定，饮用水不能直接用作制剂的制备或试验用水。

2) 纯化水 (Purified

Water) : 为原水经[蒸馏法](#)、[离子交换法](#)、[反渗透法](#)或其他适宜的方法制得的制药用的水、不含任何[附加剂](#)

。纯化水可作为配制普通[药物制剂](#)

的溶剂或试验用水，不得用于

注射剂的配制采用离子交换法、反渗透法、[超滤法](#)等非热处理制备的[纯化水](#)一般又称[去离子水](#)

。采用特殊设计的[蒸馏器](#)用蒸馏法制备的纯化水一般又称[蒸馏水](#)。

3) [注射用水](#) (Water for

Injection) : 是以纯化水作为原水，经特殊设计的蒸馏器蒸馏，冷凝冷却后经膜过滤制备而得的水。

注射用水可作为配制注射剂用的溶剂。

4) [灭菌注射用水](#) (Sterile Water for Injection) : 为注射用水依照注射剂生产工艺制备所得的水。灭菌注射

用水用于灭菌粉末的溶剂或注射液的[稀释剂](#)。

2、制药用水的水质标准

1) 饮用水：应符合中华人民共和国国家标准《[生活饮用水卫生标准](#)》(GB5749-00)

2) [纯化水](#)：应符合《2000中国药典》所收载的纯化水标准。在制水工艺中通常采用在线检测纯化水的电

阻率值的大小，来反映水中各种离子

的浓度。制药行业的纯化水的[电阻率](#)

通常 $0.5\text{M} \cdot \text{CM}/25$,对于注射剂、滴眼液容器冲洗用的纯化水的电阻率应 $1\text{M} \cdot \text{CM}/25$ 。

3) [注射用水](#)：应符合2000中国药典所收载的注射用水标准。

2010版中国药典

纯化水在医药卫生行业作为一种应用*广泛的原辅料，由于其应用的普遍性与重要性，一直被《中国药典》所收载。作为原辅料，根据其制备工艺及质量特征，经过不断的修改与论证，自药典出版起，均将硝酸盐检查列为必检项目之一。

化学指标：符合中华人民共和国药典2010版制药[纯化水](#)要求

卫生学检查：[微生物](#)10CFU/100ml

内毒素 0.25EU/ml

[电导率](#) $2 \mu\text{S}/\text{cm}$ ([电阻率](#) $0.5 \text{M} \cdot \text{CM}$)

本品为饮用水经[蒸馏法](#)、[离子交换法](#)、[反渗透法](#)或其他适宜的方法制得的制药用水，不含任何添加剂。

1, 性状：

本品为无色的澄清液体；无臭，无味。

2, 检查酸碱度:

取本品10ml, 加[甲基红](#)指示液2滴, 不得显红色; 另取10ml, 加[溴麝香草酚蓝](#)指示液5滴, 不得显蓝色。

3, [硝酸盐](#):

取本品5ml置试管中, 于水浴中冷却, 加10%[氯化钾溶液](#)0.4ml与0.1%[二苯胺](#)硫酸溶液0.1ml, 摇匀, 缓缓滴加硫酸5ml, 摇匀, 将试管于50℃水浴中放置15分钟, 溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液[取***0.163g, 加水溶解并稀释至100ml, 摇匀, 精密量取1ml, 加水稀释成100ml, 再精密量取10ml, 加水稀释成100ml, 摇匀, 即得(每1ml相当于1 μ gNO₃)]0.3ml, 加无[硝酸盐](#)的水4.7ml, 用同一方法处理后的颜色比较, 不得更深(0.000006%)。

4, [亚硝酸盐](#):

取本品10ml, 置纳氏管中, [对氨基苯磺酰胺](#)的稀盐酸溶液(1:100)1ml与[盐酸萘乙二胺](#)溶液(0.1:100)1ml, 产生粉红色, 与标准亚硝酸盐溶液[取亚***0.75g(按干燥品计算), 加水溶解, 稀释至100ml, 摇匀, 精密量取1ml, 加水稀释成100ml, 摇匀, 再精密量取1ml, 加水稀释成50ml, 摇匀, 即得(每1ml相当于1 μ gNO₂)]0.2ml, 加无亚硝酸盐的水9.8ml, 用同一方法处理后的颜色比较, 不得更深(0.000002%)。

5, 氨:

取本品50ml, 加[碱性碘化汞钾试液](#)2ml, 放置15分钟; 如显色, 与[氯化铵溶液](#)(取氯化铵31.5mg, 加无氨水适量使溶解并稀释成1000ml)1.5ml, 加无氨水48ml与碱性碘化汞钾试液2ml制成的对照液比较, 不得更深(0.00003%)。

6, [总有机碳](#):

不得过0.50mg/L(0.5ppm、500ppb)

7, 易氧化物:

取本品100ml, 加[稀硫酸](#)10ml, 煮沸后, 加[高锰酸钾滴定液](#)(0.02mol/L)0.10ml, 再煮沸10分钟, 粉红色不得完全消失。

注: 以上总有机碳和易氧化物两项可选做一项。

8, [不挥发物](#):

取本品100ml, 置105℃[恒重](#)的[蒸发皿](#)中, 在水浴上蒸干, 并在105℃干燥至恒重, 遗留残渣不得过1mg。

9, [重金属](#):

取本品100ml, 加水19ml, 蒸发至20ml, 放冷加[醋酸盐缓冲液](#)(pH3.5)2ml与水适量使成25ml, 加[硫代乙酰胺](#)试液2ml, 摇匀, 放置2分钟, 与[标准铅溶液](#)1.0ml加水19ml用同一方法处理后的颜色比较, 不得更深(0.0001%)。

10, [电导率](#):

(10 , 3.6秒/cm) , (20 , 4.3秒/cm) , (25 , 5.1秒/cm)

11, 微生物限度:

取本品, 采用[薄膜过滤法](#)处理后, 依法检查 (附录 J), 细菌、霉菌和酵母菌总数每1ml不得过100个。

设备特点

医院纯化水的纯设备特点, [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。

纯化水产水指标

化学指标: 符合中华人民共和国药典2005版制药纯化水要求

卫生学检查: 微生物 10CFU/100ml

内毒素 0.25EU/ml

设备基本技术特征

(1)系统采用[全自动控制](#)(同时亦可采用手动控制), 系统运行时可设定自动反洗、再生程序;

(2)一级[反渗透](#)和[二级反渗透](#)设有回流管道, [反渗透设备](#)设有化学清洗装置和消毒装置;

(3)在一级反渗透和二级反渗透间设有 PH调节装置, 以保证设备产水[电导率](#)符合药典要求;

(4)二级[反渗透膜](#)采用带[正电荷](#)的抗污染反渗透膜, 以保证[反渗透设备](#)能长期稳定运行;

(5)一级[反渗透](#)管路采用 304不锈钢材料, [二级反渗透](#)采用 316L 不锈钢材料;

[纯化水](#)水质标准:

[电阻率](#): 0.5M .CM

[电导率](#): 2 μS

氨 0.3 μg/ml

硝酸盐 0.06 μg/ml

重金属 0.5 μg/ml

微生物 10CFU/100ml

内毒素 0.25EU/ml

适用范围

医用大输液、医药制剂、生物制剂等的生产用水基因工程、肾透析等用水。

技术分析

随之医学技术的发展，对医用[纯化水](#)的要求也在逐步的提高。从以前的蒸馏工艺制纯化水到现阶段的[反渗透脱盐](#)程序的应用，我们可以看见在医学技术进步的同时，医用纯化水制取工业也在飞速的发展中。

医用纯化水设备中应用的反渗透脱盐工艺设计的必要性

需要对医用纯化水设备中的反渗透脱盐程序进行设计的主要原因：由于我国各地的地质、气候等环境因素也有所不同，形成的水质也有所不同；而且医疗机构对纯化水的需求、排放量及场地等实际情况也存在各类差异；因此，要根据不同水质及医院的自身需要有针对性的设计专用反渗透脱盐工艺。

[医用超纯水设备](#)反渗透脱盐工艺设计依据

- 1、要对当地水源水质数据进行详细分析，这是进行确定[反渗透](#)预处理设计的必要步骤。
- 2、针对当地水源特点进行变化趋势分析，这是合理设计水处理系统的重要依据。
- 3、认真确认分析对[纯化水](#)产水水质的具体指标，根据指标设计反渗透[脱盐](#)系统的组件及膜元素的选择。

[医用超纯水设备](#)系统中反渗透脱盐工艺设计的基本流程

首先，要确定水的预处理方案；

为了确保反渗透脱盐效果和设备的正常运行，设计合理的预处理方案就变得不容忽视了。

其次，进行反渗透专用装置的设计；

- 1、[反渗透装置](#)的各类专用元件选型；要根据实际水质特点选择适合组成元件类型。
- 2、反渗透装置内元件数量的确定；根据所需水质标准和所需水量以及[回收率](#)的要求确定各类组件数量和排列方式。
- 3、反渗透装置使用配件确定；为了保证装置正常运行必须选择适合系统工作所需压力的[高压泵](#)、仪表和阀门等必备的配件选择。

第三，[反渗透脱盐](#)后处理工艺不容忽视；

一般经过反渗透脱盐处理的水并不能直接用于医疗过程中，需要进行相关的后处理后才可以用在医疗用水。