

0.5T/H 医用纯化水设备

产品名称	0.5T/H 医用纯化水设备
公司名称	苏州市腾浪净化设备有限公司
价格	面议
规格参数	型号:TL-CHS-0.5-40 规格:0.5T/L
公司地址	苏州市相城区望亭镇迎湖工业园新浪中路5号
联系电话	13914062006

产品详情

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

医药纯化水制取规范

一：制药用水分类及水质指标

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-water)：通常为自来水公司供应的自来水或深井水，又称原水，其质量必须符合国家标准gb5749-85《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》（gb5749-85）

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。

二：gmp对制药用水制备装置的要求

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优质低碳不锈钢（例如316L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。

三：典型的纯化水制备系统反渗透法：

反渗透法制备纯水技术是60年代发展起来的新技术。由于它操作简单，除盐和除热源效率高，又比较经济。《美国药典》从19版开始收载此法，为制备注射用水的法定方法之一。

纯化水水质标准：

电阻率： 0.5m .cm

电导率： 2 μ s

氨 0.3 μ g/ml

硝酸盐 0.06 μ g/ml

重金属 0.5 μ g/ml

微生物 10cfu/100ml

内毒素 0.25eu/ml

本产品的加工定制是是，型号是TL-CHS-0.5-40，规格是0.5T/L