

# 安徽医疗器械行业二级反渗透纯化水、GMP FDA医药纯化水设备

产品名称	安徽医疗器械行业二级反渗透纯化水、GMP FDA医药纯化水设备
公司名称	上海禹纯环保科技有限公司
价格	120000.00/套
规格参数	加工定制:是 型号:yc1000 品牌:禹纯
公司地址	上海市松江区茸北路
联系电话	021-67618373 15021516577

## 产品详情

一、医疗器械清洗纯化水设备，生物医药纯化水设备概述 《中国药典》（2010年版）规定：“纯化水为采用蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得供药用的水。”而不再仅局限于“蒸馏”这一种工艺。药典这一改变是我国制药用水生产发展史上的一大进步，与世界先进国家的药典实现了接轨。药典将注射用水规定为“纯化水经蒸馏所得的水”。而usp已连续在7个版本中明确规定反渗透（reverse osmosis,ro）法可以作为制取注射用水的法定方法，显示了人们对采用膜技术生产制药用水的信心。膜分离法生产制药用水是制药用水技术发展的必然趋势。目前，国内、外多数制药企业采用离子交换及反渗透、离子交换联合等方法制得纯化水，再经蒸馏的方法制取注射用水。上述制药用水生产工艺中，离子交换技术作为深度除盐手段仍被普遍采用。但离子交换树脂再生时会产生大量废酸、废碱，严重污染环境，发展受到制约。反渗透膜对水中的细菌、热原、病毒及有机物的去除率达到100%。二级反渗透虽可以免除使用离子交换树脂，但对原水的含盐量要求极高，因为目前反渗透装置的系统脱盐率为98%左右，如果原水含盐量高，则产水电导率就会超过控制指标。医药用纯水对水质要求相对来说更加严格，更加高。常要求超纯水的电阻值应高于15兆以上。为保证医药用超纯水的用水安全，超纯水的处理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。我们公司从整个医药行业用超纯水的特点出发，针对不同用户对高纯水的不同要求，采用反渗透，edi等最新工艺，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。

二、医疗器械清洗纯化水设备，生物医药纯化水设备纯水的水质标准（医用水处理设备）

2010版药典标准 gmp标准

电阻率：0.5m .cm；电导率：2 μs；氨 0.3 μg/ml；盐 0.06 μg/ml；重金属 0.5 μg/ml

三、制备医疗器械清洗纯化水设备，生物医药纯化水设备超纯水的工艺大致分成以下几种：

1、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 一级反渗透设备 中间水箱 中间水泵 离子交换器 纯化水箱 纯水泵 紫外线杀菌器 微孔过滤器 用水点

2、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（反渗透膜表面带正电荷） 纯化水箱 纯水泵 紫外线杀菌器 微孔过滤器 用水点

3、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

四、三种制备医药行业用超纯水的工艺比较 目前制备电子工业用超纯水的工艺基本上是以上三种，其余

的工艺流程大都是在以上三种基本工艺流程的基础上进行不同组合搭配衍生而来。现将他们的优缺点分别列于下面：1、第一种采用离子交换树脂其优点在于初投资少，占用的地方少，但缺点就是需要经常进行离子再生，耗费大量酸碱，而且对环境有一定的破坏。2、第二种采用反渗透作为预处理再配上离子交换设备，其特点为初投次比采用离子交换树脂方式要高，但离子设备再生周期相对要长，耗费的酸碱比单纯采用离子树脂的方式要少很多。但对环境还是有一定的破坏性。3、第三种采用反渗透作预处理再配上电去离子（edi）装置，这是目前制取超纯水最经济，最环保用来制取超纯水的工艺，不需要用酸碱进行再生便可连续制取超纯水，对环境没什么破坏性。其缺点在于初投资相对以上两种方式过于昂贵。五、我们公司生产的医用水处理设备特点产水符合2010版药典纯化水标准，可符合gmp标准。直接用自来水制成无菌超纯水，能完全替代蒸馏水及双蒸水。采用进口泵、反渗透膜等优质部件。全自动操作系统，高效自动冲洗采用进口仪表，能对水质准确、连续分析、显示。应用于制药工业用纯水，医用大输液制剂及医用无菌水纯化。

制药工业符合gmp认证的纯化水设备 · 水质符合2010版药典标准和gmp中的各项规定

· 设备全自动运行和有条件的全自动处理程序（如反冲洗、再生、消毒程序） · 单体和管道设备符合gmp的要求（如后端处理设备如杀菌器、膜滤、终端水箱、预处理设备的管路采用upvc管材）

gmp认证制药用水要求 gmp对制药用水制备设备的要求

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。 2010版药典保健品/

口服液用纯化水水质标准：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

本产品的加工定制是是，型号是zy3000，品牌是禹纯，进水口径是25-100（mm），产水量是3t/h，规格是反渗透纯化水，工作压力是150（psi）