

# (家厂直供)药典GMP纯化水反渗透纯水设备.GMP药典反渗透RO设备

产品名称	(家厂直供)药典GMP纯化水反渗透纯水设备.GMP药典反渗透RO设备
公司名称	上海皇奥水处理设备有限公司
价格	面议
规格参数	加工定制:是 型号:HA-RO-0.25-100T/H 操作压力:0.2-1.5 ( Mpa )
公司地址	中国 上海市 浦东新区御桥路1978弄32号1201室
联系电话	86 021 50916937 18930274689

## 产品详情

### 纯化水设备

制药厂用纯化水设备是水处理行业针对该行业用水特性研制的一款专业制药用纯水设备。制药用水纯度相对其他行业要求高，并且必须达到无菌效果。制药厂采用纯水设备与消毒技术相结合，才能满足其生产需要。制药用纯水设备采用edi模块和膜分离技术相结合，使其出水质量达到高标准要求，这是一项节能环保型技术，解决制药行业生产用水问题同时降低废水排量，减轻污水处理难度。此设备在研制过程中采用耐腐蚀材料，设备的使用寿命长，降低设备运行成本。

制药行业超纯水设备(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》所记载的纯化水标准。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应  $0.5\text{m} \cdot \text{cm}/25$ ，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：典型的制药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。

制药纯化水水质标准： 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典型医药用纯水制备工艺流程 • 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 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 传统工艺 • 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 第一级反渗透 phi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 推荐新工艺 • 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 新工艺

本产品的加工定制是是，型号是HA-RO-0.25-100T/H，操作压力是0.2-1.5（Mpa），水电阻率是0.2，出水量是0.25-100T/H，外形尺寸是5000\*2000\*3000（cm），电压是380（V），水质是纯化水，功率是10000（w），电导率是0.2US/CM，脱盐率是99.9（%），单机出力是0.25-100T（/h），品牌是皇奥