

药典纯化水设备诊断试剂纯化水的选择

产品名称	药典纯化水设备诊断试剂纯化水的选择
公司名称	上海步恒机械科技有限公司
价格	100000.00/台
规格参数	品牌:步恒 型号:纯化水 材质:不锈钢
公司地址	上海市奉贤区金齐路868号2727室
联系电话	02160649818 15821512665

产品详情

诊断试剂用纯化水设备的概况：我国诊断试剂主要为生化、免疫、分子诊断试剂三大类品种。涉及诊断试剂生产的企业包括达安基因、科华生物、利德曼等厂家，大约占国内市场份额的40%。

目前涉及到体外诊断试剂的标准比较多，尤其是对其中大量使用的基础介质 – 纯水，标准中都给出了详尽的要求。纯化水（或注射用水）是体外诊断试剂不可或缺的组成部分，涉及到生产，质检，使用等各个步骤，用水是否达标相当关键。下面整理出了部分标准中涉及到用水的相关规定：诊断试剂用纯化水机不仅符合中国药典纯化水处理设备的标准，还应满足《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》2007版规定设备标准：第二十五条 工艺用水制水设备应当满足水质要求并通过验证，其制备、储存、输送应能防止微生物污染和滋生，并不应对产品质量和性能造成影响。制水设备应定期清洗、消毒、维护。应当配备水质监控的仪器与设备，并定期记录监控结果。第三十三条 生产企业应当至少建立、实施保持以下基本规程和记录，并根据产品的具体要求进行补充。上海步恒生产制造的满足标准的超纯化水设备是使用RO和EDI处理的技术工艺。具体的超纯化水设备处理工艺如下： 源水处理-原水泵-砂滤器-碳滤器-软化器-加药-精密过滤器-一级高压泵-PH调节-二级高压泵-水罐-EDI给水泵-EDI模块-纯化水罐-输送泵-消毒杀菌-用水点。

这套超纯化水设备满足《药品生产质量管理规范》的制药用水要求：第九十六条 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。第九十七条 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。第九十八条 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。第九十九条 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。第一百条 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。第一百零一条 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。同时EDI超纯化水设备具有以下特色：1、连续产出超纯水，出水水质具有最佳的稳定度，以高产率产生超纯水(产率可以高达95%); 2、模块化生产，实现设备的全自动控制; 3、不需要酸碱再生，不会因为再生而停机; 4、不需要酸碱稀释运输设施和酸碱储备; 5、设备结构紧凑，体积小，占地面积少; 6、使用安全可靠，避免人工接触酸碱; 7、节省了反冲和清洗用水，无再生污水，不须污水处理设备; 8、

安装简单方便，安装费用低廉;减低设备的运行成本及维修成本;9、设备运行操作简单，劳动强度较低。

EDI超纯化水设备技术被制药工业、微电子工业、发电工业和实验室所普遍接受。在表面清洗、表面涂装、电解工业和化工工业高纯水设备的应用中也日趋广泛。