

# Steam SS全自动纯蒸汽取样器

产品名称	Steam SS全自动纯蒸汽取样器
公司名称	合肥智测电子有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:智测电子 型号:Steam SS 产地:安徽合肥
公司地址	中国安徽合肥市高新区香樟大道168号科技实业园D7栋
联系电话	18788840124 13671920162

## 产品详情

### 蒸汽取样器在制药行业的应用

纯蒸汽又称洁净蒸汽或高质量蒸汽，其冷凝水须符合药典对注射用水的要求。纯蒸汽广泛用于制药设备的在线灭菌操作，按照ISPE系统划分的要求，纯蒸汽系统属于直接影响系统。

#### 一、相关规范：

- 1、美国药典USP33-NF27把纯蒸汽定义为洁净蒸汽，是指已经加热到100度以上的水并且防止源水夹带的方式被蒸发，它不含任何添加物质。纯蒸汽的目的是在蒸汽或其冷凝物与物件或配制相接触的情况下使用。纯蒸汽的质量在其蒸汽状态下难以；所以将其冷凝物的属性用于测定其质量；
- 2、欧盟GMP附录1中明确规定：注意确保用于灭菌的蒸汽有质量要求，并且包含的添加物的量不足以污染产品或设备；
- 3、ISPE基本指南中分析了各种特定用途蒸汽的生产方法，综合了制药行业对纯蒸汽不同的称谓和定义。该指南中提出了要进行纯度取样和蒸汽质量取样；
- 4、EN285和HTM2010对专门灭菌用蒸汽的质量要求和测试方法进行也进行了相关规定。

中国GMP和《中国药典》目前还没有对纯蒸汽进行相关规定，但是国内越来越多的企业开始重视纯蒸汽的质量，并进行相关系统验证。

steam ss全自动纯蒸汽取样器

基本技术要求

要求

1 纯蒸汽冷凝水的取样。

2 取样速率约100ml/min。

3 能实时监测蒸汽温度。

4 灭菌参数动态显示，能判断杀死率，保障取样管路灭菌。

5 内循环水凝设计。

6 盘管部分采用316L材质，全卫生型设计，满足GMP对制药器具要求。

7 设备可进行清洗灭菌。

8 锂电池供电，能连续工作4小时以上。

## 二、质量要求：

纯蒸汽的质量检测包含质量要求和纯度要求两个部分，归纳起来如下：

### 1、质量取样：针对汽态检测

不凝性气体不能超过体积的3.5%；

干燥值不能低于0.9；

过热度不超过25 。

### 2、纯度取样：针对冷凝水检测，需满足《中国药典》对注射用水的要求

## 三、取样设备文件要求：

取样方法

使用的设备

取样量

分配样品所需要的任何说明

所用样品所需的任何说明

所用样品容器的类型和条件

样品容器的标识

要注意的特殊事项，特别是无菌和有害的取样

贮存条件 取样设备的清洁和贮存说明

## 四、取样设备要求：

- 1、取样设备应为无菌级别，严格杜绝微生物繁殖导致的检验数据超标；
- 2、取样设备应便于所处洁净区操作，符合洁净区标准；并便于进出洁净区的相关灭菌操作；
- 3、取样设备应合理考虑洁净区操作所需电源、水源、空间、人员安全等因素，满足洁净区相关规范要求；
- 4、取样设备应配备相对完善的生产文件技术资料，便于制药企业进行相关的系统验证；

Steam SS全自动纯蒸汽取样器、纯蒸汽智能取样器、纯蒸汽取样器、纯蒸汽取样器厂家、纯蒸汽取样装置

、纯蒸汽冷凝水取样器、纯蒸汽冷凝水取样装置、纯蒸汽取样车、全自动纯蒸汽取样器

Steam SS全自动纯蒸汽取样器、纯蒸汽取样器、纯蒸汽取样器厂家、纯蒸汽取样装置、纯蒸汽冷凝水取样器、纯蒸汽冷凝水取样装置、纯蒸汽取样车、全自动纯蒸汽取样器