

纯化水设备gmp纯化水设备

产品名称	纯化水设备gmp纯化水设备
公司名称	上海滨润环境科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海浦东新区合庆镇跃东路
联系电话	021-58180850 15921850385

产品详情

材质选择：

- 1、材质标准：严格按照2015版药典有关纯化水设备规定进行材质选择，并提供各项材质检验报告，确保做到100%通过GMP认证
- 2、管道和储水罐：用水系统是制药系统最关键的系统，也是新版GMP风险评估的关键设备，原则上是管道和储水罐必须是SUS304材质，也可选择L316材质。
- 3、卫生级标准：纯化水设备组件包括泵、阀、管道、管接件等均选择卫生型，避免腐蚀造成的污染。
- 4、材质可追溯反源：纯化水系统材质具有相关资料文件证明提供给客户存档保存，并且所有生产制造材质都可追溯反源。

设备安装：

- 1、设计、安装实现模块化、一体化、标准化，安装方便，操作简易，结构紧凑；
- 2、纯化水整个系统在工厂内最终组装和调试，实现整个系统的厂内验收。
- 3、设备现场安装期间，核心部件现场开封启用，并会要求顾客现场记录型号并参与验收。
- 4、安装期间委派专业工程师现场讲解设备操作、运行、注意事项等。

管道焊接：

- 1、纯化水采用全不锈钢配置，各连接部分优先采用焊接，均采用双面成型保护焊接工艺、管道内壁做钝化处理，杜绝使用丝牙连接方式。
- 2、焊接根据SOP检查，内窥镜拍照检测，安全、放心；
- 3、专业的施工焊接人员，均持有焊工作业证；
- 4、自动/手动焊接都进行内窥镜拍照检测。

微生物控制：

- 1、2D无死角设计（小于3D,设计要求更高）,特殊情况下,采用零死角设计；
- 2、无菌水箱；配置旋转喷淋清洗及空呼吸装置；
- 3、流速：确保回路内为湍流（流速大于1m/s），在回路内保持正压，防止微生物在管道内壁停留和附着、滋生；
- 4、管路：与纯化水接触胶垫均为PTPE/EPDM，隔膜阀水平安装时为45度，循环管线安装设为0.5%的坡度，设最低点为排放点；
- 5、消毒杀菌：配置板式换热器，臭氧杀菌，UV紫外线及膜滤器，防止细菌对水质的影响。

分配系统：

- 1、纯化水设备其贮存、分配、输送系统的设计与施工均按卫生级产品的标准进行。
- 2、在整个贮存、输送系统中所使用的泵、阀、管道、管接件均应选择卫生型，连接方式优先焊接，其次为卡接。
- 3、纯化水系统中杜绝死角、积水区，无死角设计，与纯化水接触的焊接部分全部做钝化处理，接触内表面内窥镜拍照检测，平均粗糙度Ra 0.4 μ m。
- 4、在纯化水系统中的预处理系统、制水系统和用水系统分别设有循环水路，各级水质区段设定合格水与不合格排放到前一段的功能，确保水质稳定安全。
- 5、采用板式换热器在使用点对纯化水加热。
- 6、为了防止纯化水贮罐、管道及过滤器膜表面微生物的滋生，在输送分配系统中设置有臭氧发生器及紫外线消毒装置，对纯化水消毒并进行监测，确保纯化水在分配输送过程中符合GMP规范要求。