

医用纯化水设备高质量的选择

生成日期: 2025-10-24

GMP认证要求: 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。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质量低碳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,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。本系统是为纯化水项目设计。

医用纯化水设备高质量的选择

根据产品的不同,本系统出水水质满足用水要求。设计水源采用常规的市政用水。本系统是根据用户提供原水水质情况及对产水水质要求而设计。系统的配置和设置完全能够满足在进水条件下的要求,以自动、节能、操作简单、环保及安全为原则,并保证系统能长期稳定运行。上海红鹿生物工程有限公司有着先进的制药装备设备、制药项目工程及验证认证经验。本系统是为纯化水项目设计。设计水源以掌握市政用水的差水质,生产能力按客户要求设计。医用纯化水设备高质量的选择反渗透系统采用全自动方式控制,主要元件采用进口元件,稳定性高,操作简单方便。

设备清洗要求. 设备的清洗规程应遵循以下原则:1、有明确的洗涤方法和洗涤周期。2、明确关键设备的清洗验证方法。3、清洗过程及清洗后检查的有关数据要有记录并保存。4、无菌设备的清洗,尤其是直接接触药品的部位和部件必须除菌,并标明除菌日期,必要时要进行微生物学的验证。经除菌的设备应在三天内使用。5、某些可移动的设备可移到清洗区进行清洗、消毒和除菌。6、同一设备连续加工同一无菌产品时,每批之间要清洗除菌;同一设备加工同一非除菌产品时,每周或每生产三批后进行的清洗。

纯化水设备系统与注射用水系统是由水处理设备、存储设备、分配泵及管网等组成的。纯化水设备制水系统存在着由原水及制水系统外部原因所致的外部污染的可能,而原水的污染则是制水系统主要的外部污染源。此外在制水系统制备及运行过程中还存在着内部污染。内部污染与制水污染系统的设计、选材、运行、维护、贮存、使用等因素密切相关。各种水处理设备可能成为微生物的内部污染源,如原水中的微生物被吸附于活性炭、去离子树脂、顾虑膜和其他设备的表面上,形成生物膜,存活于生物膜中的微生物受到生物膜的保护,一般消毒剂对它不起作用。纯化水制水设备系统属于**GMP**的关键系统。

一级和二级膜堆设置冲洗和化学清洗系统: 先将清洗水箱用纯化水加注至预定水位。在膜系统的工作过程中,高浓度的难溶盐和其他被截留的杂质会在膜表面形成一浓度层,在正常工作条件下,由于浓缩盐水的不断冲刷,在形成沉淀或结垢之前可以流出膜表面排走。当系统故障停机时或运行中,为了防止在膜表面形成沉淀,应及时用产品水自动冲洗、排挤膜内和不锈钢管道中的浓盐水,使膜和管道完全浸泡在产品水中,防止因自然渗透造成的膜损坏;冲洗还可以带走部分污垢,形成对膜和装置的有效保养。当系统运行的性能明显下降,通过冲洗已经不能够恢复或接近原来的性能时,必须进行化学清洗,按照合适的化学药剂配方和相应的运行程序,在计算机控制下进行。3、纯化水储罐(不在设备范围内)设有液位控制采用不锈钢制作,内壁电抛光并作钝化处理。节省能源,节省空间,效率化处理。医用纯化水设备高质量的选择

反渗透单元定时冲洗，系统可化学消毒或巴氏除菌。医用纯化水设备高质量的选择

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害、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。医用纯化水设备高质量的选择

上海红鹿生物工程有限公司有着先进的制药装备制造、化妆品、食品、制药项目工程、验证认证经验。我们凭着先进的理念、严谨的作风、务实的态度、精湛的专业技能和以品质创造未来的企业文化为客户提供全套完善的冻干系统整体解决方案，冻干机、纯化水系统、全自动配液（模块化）系统、灌装机系列、洁净工艺管道分配系统的设计、制造、安装和调试，以及化妆品/食品/制药智能设备一站式服务供应商。托管相关的CGMP验证、认证服务□FNLY冻干机的标准模块配置形式，可以缩短设备安装调试所需的时间。冻干机包括带有可以制冷或加热的搁板、箱体、冷阱、制冷系统、真空泵组系统等，同时包括相关的仪表、控制及安全互锁公司从设备制造到系统（模块）集成及生物制药整体工艺解决方案，可按用户需求提供各类验证和认证支持文件，符合GAMP5的计算机系统和帮助用户通过新GMP认证服务，为用户提供生物、制药工程（交钥匙工程）公司现正以全新、积极的姿态，不断引进人才、先进技术和管理理念，不断进取，为业界提供前列的产品、质量的服务，同时一如既往地 与业界新老朋友一起携手并进。