

# 品质纯化水设备生产过程

发布日期: 2025-09-21

1. 厂家的资质制药纯化水设备厂家必须有基本的资质，比如ISO认证以及其他的相关认证。2. 厂家团队实力一些不具备制药纯化水设备设计制作能力的厂家也可以外包给个人制造，或者请闲散的工程师设计等，这样的制药纯化水设备可想而知能有多好的质量。所以需要在职技术人员需要相应的施工等级证书以及完善的设备制造团队。3. 厂家合作案例在制药纯化水设备供应商选择的时候，无法直接的证明其经验及实力，那么制药纯化水设备系统的实际案例就是一个很好的侧面证明。从厂家的制药纯化水设备合作方的层次以及 度等可以很好的看清一个厂家的实力，这也就是侧面证明。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。品质纯化水设备生产过程

1、预处理系统预处理系统通常包括石英砂过滤器，过滤器，电子水处理器，全程水处理器，旋流除砂器活性炭过滤器，必要时还可以采用软化器，各设备能够自动进行臭氧水反冲洗，自动排放；辅助设备有自动加药系统，臭氧发生投加系统。其主要功能：保证在不同的进水情况，使得二级RO系统获得一个稳定、合格的的进水水质。2、二级RO系统二级RO系统主要包含保安过滤器，高压泵，反渗透膜堆系统。一级和二级RO的保安过滤器经过预处理系统后，待处理水在经高压泵进入RO膜之前，要进入保安过滤器进一步处理。一段保安过滤器的过滤精度为5微米；二段RO为3微米。药用纯化水设备工艺是由模块化水处理设备、清洗与产成水存储设备、分配泵及管网等组成的。以下描述为水处理系统设备为主的设备描述。品质纯化水设备生产过程其储罐宜采用不锈钢材料或经验证没毒，耐腐蚀，不渗出污染离子的其他材料制作。

药用纯化水设备工艺是由模块化水处理设备、清洗与产成水存储设备、分配泵及管网等组成的。以下描述为水处理系统设备为主的设备描述。1、预处理系统预处理系统通常包括石英砂过滤器，过滤器，电子水处理器，全程水处理器，旋流除砂器活性炭过滤器，必要时还可以采用软化器，各设备能够自动进行臭氧水反冲洗，自动排放；辅助设备有自动加药系统，臭氧发生投加系统。其主要功能：保证在不同的进水情况，使得二级RO系统获得一个稳定、合格的的进水水质。2、二级RO系统二级RO系统主要包含保安过滤器，高压泵，反渗透膜堆系统。一级和二级RO的保安过滤器经过预处理系统后，待处理水在经高压泵进入RO膜之前，要进入保安过滤器进一步处理。一段保安过滤器的过滤精度为5微米；二段RO为3微米。使得大于5微米的颗粒不至于进入后续单元，保证为后续RO系统提供一个稳定安全的进料水，从而起到对高压泵和膜的安全保护。一级和二级高压泵系统入口采用低压保护，出口采用高压保护。高压泵采用高效率的离心水泵RO膜系统采用美国海德能公司的TFC膜脱除原水中的盐分，系统脱盐率>=一级和二级反渗透纯水冲洗系统和化学清洗系统。

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、除菌。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。一级反渗透前设有低压保护开关，二级反渗透前设有低压保护和高压保护开关；

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。模块化生产，实现全自动控制。品质纯化水设备生产过程

自动控制系统符合CFR Part 11和GAMP5要求，满足电子记录和电子签名的要求。品质纯化水设备生产过程

臭氧除菌与前面介绍的紫外线除菌以及巴氏消毒相比，臭氧除菌通过氧化作用破坏微生物膜的结构，可以灭杀细菌繁殖体和芽孢、等，还能够破坏肉毒杆菌毒素。在制药纯化水设备系统中，纯化水水罐、各种过滤器、膜和分配管网系统中都会有微生物繁殖和滋生，臭氧能够有效除去水中的卤化物并降解生物膜，同时没有残留物，是目前纯化水系统和高纯水系统中能连续去除细菌和的比较好方法。臭氧除菌方法已经成为国内外主流的制药纯化水消毒方式。此外，臭氧还可以氧化、分解水中的污染物，在水处理中对除嗅味、脱色、除菌、去除酚、氰、铁、锰和降低COD[BOD等都具有显着的效果品质纯化水设备生产过程

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[FNL]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。