

ZYCHS 系列 制剂室-纯化水系统

医院制剂室是医院配制制剂的科室，主要任务是配制药典制剂（包括“部分标准”和“地方标准”）及本院协定处方的预制药剂，例如合剂、溶液剂、散剂、软膏剂、酞剂、混悬剂、栓剂、片剂、膜剂、胶囊剂等。另外灭菌制剂室负责大输液及各种规格的注射剂、滴眼剂等。医院制剂室需要用符合药典 GMP 规范的纯化水，整个系统由 SUS304 或 SUS316L 全不锈钢材质组合而成，在用水点之前须装备紫外或臭氧杀菌或巴氏消毒系统。采用预处理、反渗透、EDI 等新工艺技术，比较有针对性地设计出成套制剂室纯化水处理工艺，完全符合 GMP 要求，以满足医药、医疗等行业的纯化水用水要求。

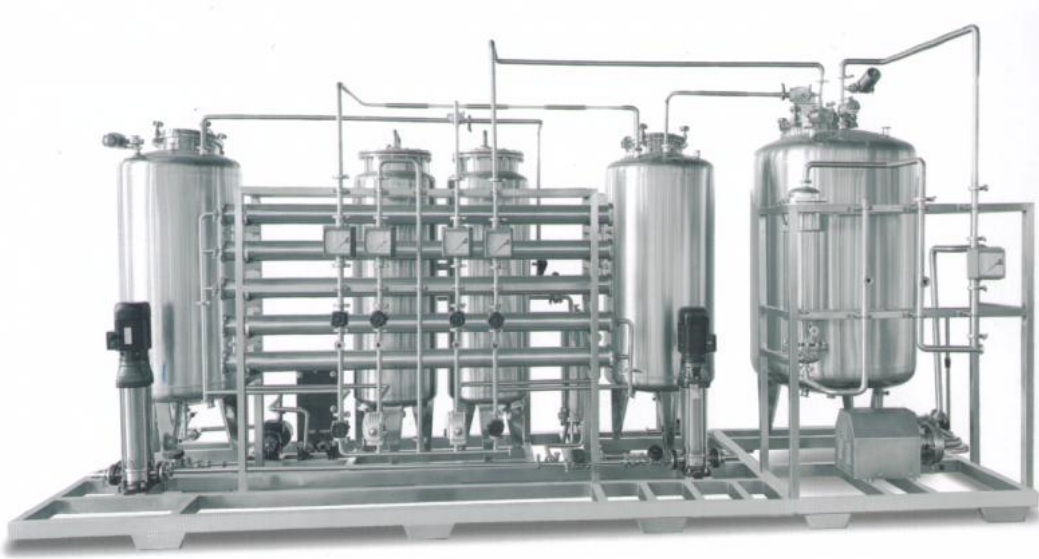
技术参数：

- ◆ 产水量：0.15m³/h ~ 10 m³/h（参考用户用水量选型）；
- ◆ 离子去除率 ≥ 99%；内毒素、细菌去除率：≥ 99%；
- ◆ 一级回收率：60%-65%，二级回收率 ≥ 75 %（可调）；
- ◆ 产水水质：符合《中国药典》2020 版纯化水标准；
纯化水电导率 ≤ 2~5.1uS/cm@25℃；微生物 < 100CFU/ml；
符合《体外诊断试剂用纯化水》YY/T1244-2014 标准（加配 EDI 系列）；
纯化水电导率 ≤ 1.0uS/cm@25℃（换算电阻率 ≥ 1.0 MΩ·cm@25℃）；
微生物 < 50CFU/ml；
- ◆ 进水要求：市政自来水，供水压力：0.2~0.4MPa；进水温度：5~40℃；
- ◆ 环境温度：5-40℃，湿度 < 85%RH，无粉尘和强电磁干扰；

技术特点：

- ◆ 全自动西门子 PLC+7/10 英寸触摸屏控制系统；
- ◆ 系统具备自动+手动双重控制功能，一键启动，可随意切换；
- ◆ 系统具有开机自检，缺水停电自动停机保护，来水自动开机制水，无压力保护系统，水满停机、漏电保护等功能安全装置；
- ◆ 预处理系统具备自动清洗和自动再生运行功能；串联的双软化器运行，控制系统微生物滋生；
- ◆ 可配 CIP 清洗系统，延长 RO 反渗透膜使用寿命；





- ◆ 具备进水水质、一级 RO 水质、二级 RO 水质、EDI 水质、回流水质等多种水质在线监测（电导率显示），各种流量和压力在线监测显示；
- ◆ 系统模块化设计，结构紧凑，安装便捷，操作方便，完全实现人机对话，而无需专人值守；可预留扩展模块，便于后期需求进行升级；
- ◆ 核心部件（泵、RO 膜、EDI 膜堆、电控系统等）采用进口/ 国产合资品牌，稳定性高；
- ◆ EDI 系统采用了恒压调节系统，且配有紫外线杀菌和膜滤器，确保水质稳定；
- ◆ 系统管路均采用内外壁抛光 SUS304/316L 不锈钢材质，内壁粗糙度 $Ra \leq 0.4-0.6\mu m$ ；
- ◆ 设备及管道焊口均采用 99.999% 氩气保护充气手工或自动轨道氩弧焊，内外壁表面光滑平整、无死角、容易清洗、消毒灭菌；焊缝进行内窥镜检查（自动焊接口不低于 20%，手工焊口 100% 检查）；
- ◆ 系统所有支管焊接均要符合 3D 标准；水平管道要有 0.5-1% 的坡度可排空；
- ◆ 仪器仪表采用快装连接，垫片采用 EPDM 或 PTFE 材质，方便拆卸且无丝扣不易滋生细菌；
- ◆ 消毒灭菌方式为紫外/臭氧灭菌或巴氏消毒或化学消毒等多种可选；
- ◆ 无菌纯化水罐采用内外壁抛光 SUS304/316L 材质，内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4-0.6\mu m$ ，并配压力式液位计、旋转喷淋清洗球以及电加热空气呼吸器装置，且配疏水性呼吸滤芯；
- ◆ 分配系统采用恒压/变频卫生泵，确保回水端流速不小于 1m/s；
- ◆ 合格水与不合格水自动分路回流与排放控制功能，确保水质合格稳定；
- ◆ 独特的内循环设计，抑制微生物滋生，降低系统能耗；
- ◆ 系统具有管理权限、历史数据查询、数据导出打印等功能；
- ◆ 系统 SUS304/316L 不锈钢管道均要进行酸洗钝化处理；
- ◆ 提供完整的 DQ/IQ/OQ/PQ 等 4Q 验证文件和协助用户验证服务；

选配功能:

进水恒压控制系统;
恒压/变频供水分配系统;
PLC 触摸屏全自动控制系统;
PH 酸碱调节控制系统;
EDI 电除盐控制系统;
紫外/臭氧灭菌系统;
巴氏消毒系统;
化学消毒系统;
CIP 清洗系统;
多效蒸馏发生器系统;
纯蒸汽发生器系统;
电加热蒸汽发生器系统;



应用领域:

制药针剂纯化水车间、医疗器械纯化水制备、医院药剂室纯化水制备、生物制剂纯化水车间、GMP 医药纯化水车间、医药纯化水制备、体外诊断试剂车间纯化水制备等。

产品选型表:

型号	产水量 (L/H)	主机电压/功率 (V / Kw)	设备主机尺寸 (L*W*H mm)	纯化水箱 (L/不锈钢材质)	产水水质
ZYCHS-250L	250	380 / 3.1	2000*800*1600	250/ SUS304/316L	符合国家药典纯化水标准, 电导率 \leq 2-5.1uS/cm@ 25°C
ZYCHS-500L	500	380 / 3.2	2000*800*1600	500/ SUS304/316L	
ZYCHS-1000L	1000	380 / 4.8	2000*800*1600	1000/ SUS304/316L	
ZYCHS-1500L	1500	380 / 4.9	2000*800*1600	1500/ SUS304/316L	
ZYCHS-2000L	2000	380 / 7.9	2500*800*1700	2000/ SUS304/316L	

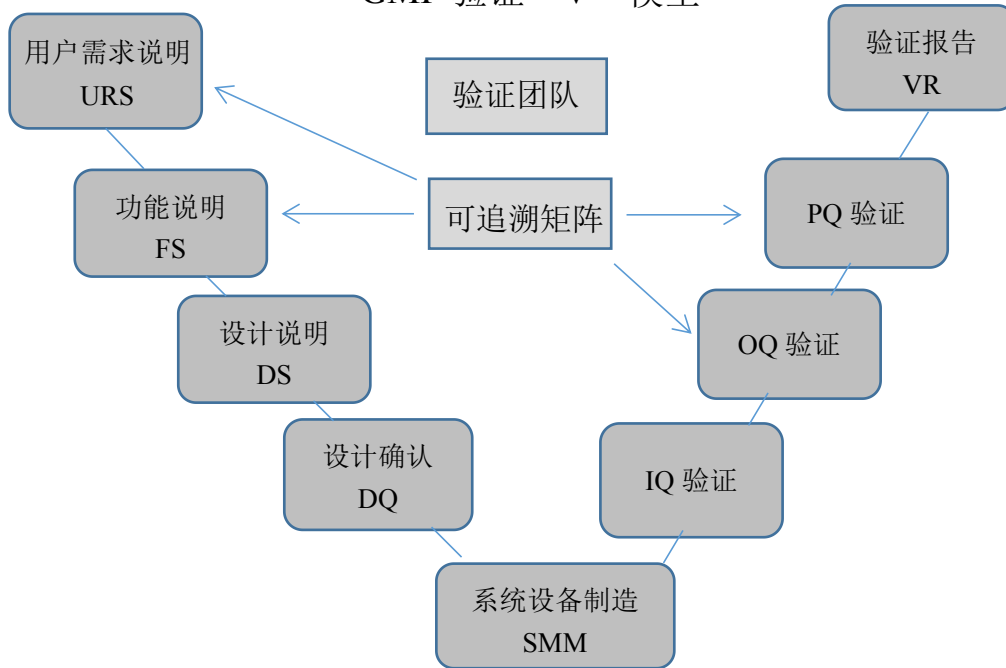
备注: 药典纯化水系统工艺配置复杂多样化, 可根据用户具体需求来加减配置;

若加配 EDI 系统, 则选型为 ZYCHS-E-XXXL;

可根据用户需求 (URS) 文件进行量身定制; 主机尺寸和功率仅供参考;

验证服务

GMP 验证 “V” 模型



纯化水和注射用水标准

中国药典 (2020 年版) 纯化水和注射用水标准			中国医药行业《体外诊断试剂用纯化水》YY/T1244-2014
项目	中国药典 (2020 年版) 纯化水标准	中国注射用水标准	中国体外诊断试剂用纯化水标准
来源	本品为蒸馏法、离子交换法、反渗透或其他适宜方法制得	本品为纯化水蒸馏所得的水	本品为蒸馏法、离子交换法、反渗透或其他适宜方法制得, 不含任何添加剂的水
性状	无色澄明液体、无臭、无味	无色澄明液体、无臭、无味	澄清、无色液体
酸碱度 pH	符合规定 (定性检测)	5.0-7.0	符合规定 (定性检测)
氯化物、硫酸盐与钙盐、二氧化碳	符合规定 (定性检测)	符合规定 (定性检测)	符合规定 (定性检测)
硝酸盐	≤0.06 mg/L (0.000006%)	≤0.06 mg/L (0.000006%)	-----
亚硝酸盐	≤0.02 mg/L (0.000002%)	≤0.02 mg/L (0.000002%)	-----
氨	≤0.3 mg/L (0.00003%)	≤0.2 mg/L (0.00002%)	-----
易氧化物 / 总有机碳 (TOC)	符合规定 (定性检测) / ≤0.5mg/L	符合规定 (定性检测) / ≤0.5mg/L	符合规定 (定性检测) / ≤0.5mg/L
不挥发物	≤10 mg/L	≤10 mg/L	-----
重金属	≤0.1 mg/L (0.00001%)	≤0.1 mg/L (0.00001%)	-----
细菌内毒素	-----	≤0.25 EU/mL	-----
微生物限度	≤100 CFU/mL	≤10 CFU/100mL	≤50 CFU/mL
纯化水电导率 (25℃)	≤5.1 uS/cm	-----	≤1.0 uS/cm
注射用水电导 (25℃)	-----	≤1.3 uS/cm	-----

