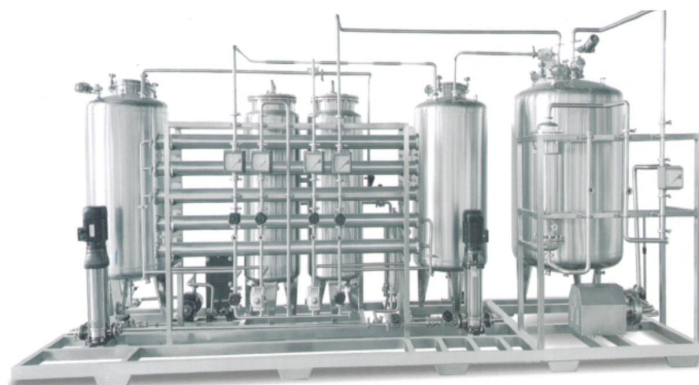




ZYCHS 系列 药典纯化水系统

产品说明 PRODUCT MANUAL

ZYCHS系列纯化水系统是制备用于满足制药、医疗行业等整个生产过程的纯化水，制取的纯化水用于原料生产、生产纯化、成品制备、洗涤、清洗等等，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。采用反渗透、EDI等最新工艺技术，比较有针对性地设计出成套高纯化水处理工艺，完全符合GMP要求，以满足药厂、医院的纯化水制取、大输液制取的用水要求。



技术参数 TECHNICAL PARAMETERS

- ◆ 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：A、符合《中国药典》2020年版纯化水标准 (ZYCHS系列)；
纯化水电导率 ≤ 2~5.1 uS/cm @ 25℃ (换算电阻率 ≥ 0.5~0.2 MΩ.cm @ 25℃)；
B、符合《体外诊断试剂用纯化水》YY/T1244-2014标准 (ZYCHS-E系列)；
纯化水电导率 ≤ 1.0 uS/cm @ 25℃ (换算电阻率 ≥ 1.0 MΩ.cm @ 25℃)；
- ◆ 进水要求：市政供水，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；



性能特点 PROCESS FLOW

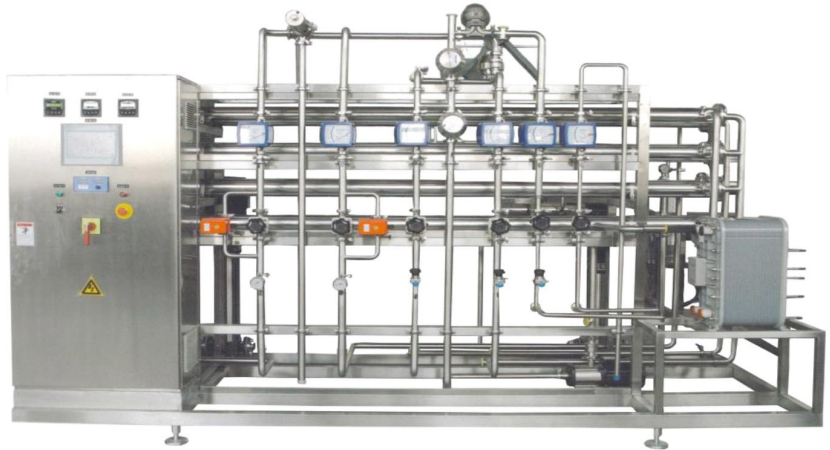
- ◆ 全自动西门子PLC+7/10英寸触摸屏控制系统；
- ◆ 系统具备自动+手动双重控制功能，一键启动，可随意切换；
- ◆ 系统具有开机自检，缺水停电自动停机保护，来水自动开机制水，无压力保护系统，水满停机、漏电保护等功能安全装置；
- ◆ 预处理系统具备自动清洗和自动再生运行功能；串联的双软化器运行，控制系统微生物滋生；
- ◆ 可配CIP清洗系统，延长RO反渗透膜使用寿命；
- ◆ 具备进水水质、一级RO水质、二级RO水质、EDI水质、回流水质等多种水质在线监测（电导率显示），各种流量和压力在线监测显示；
- ◆ 系统模块化设计，结构紧凑，安装便捷，操作方便，完全实现人机对话，而无需专人值守；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1.0m/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 OPTIONAL FEATURES

- 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；



(ZYCHS-E系列)

应用领域 APPLICATION AREAS

制药制剂纯化水车间、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。



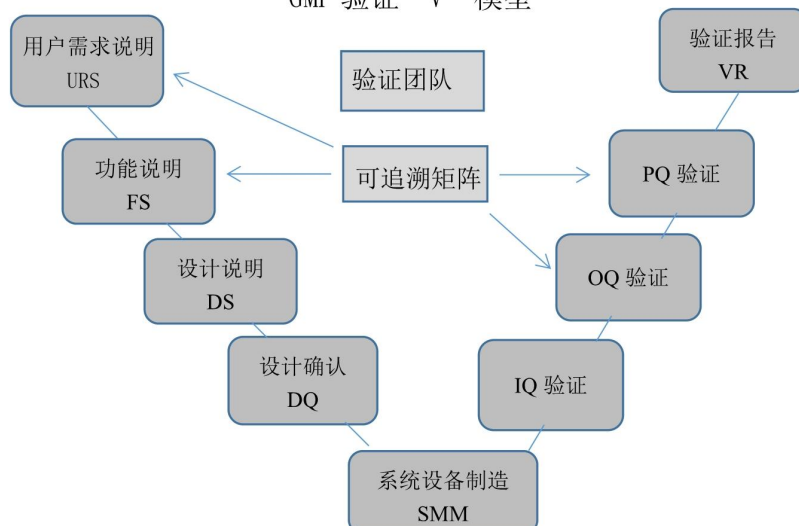
产品选型 PRODUCT SELECTION

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	符合中国药典 纯化水标准电 导率 $\leq 2-5.1$ uS/cm@25℃
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	

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；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 VERIFY THE SERVICE

GMP 验证“V”模型



用水标准 WATER STANDARDS

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 版纯化水标准	中国药典 2020 版注射用水标准	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	-----