

压力变送器在制药用水设备上的应用

水在药品生产中是保证药品质量的关键因素——在输液生产中工艺用水显得尤为重要。对于一家申报 GMP 认证的制药企业，其生产厂房所能达到的洁净级别及制药用水所能达到的标准，是它将要重点检查的两个主要项目。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210956

水

是药物生产过程中用量最大，使用最广的一种原料，用于生产过程及药物制剂的制备。制药用水通常可分为：饮用水、纯化水、注射用

水。按《中华人民共和国药典(2000年版)》(以下简称 2000 中国药典)所刊载的制药用水中又另列“杀菌注射用水”一项。

纯化水(Purified Water)为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得

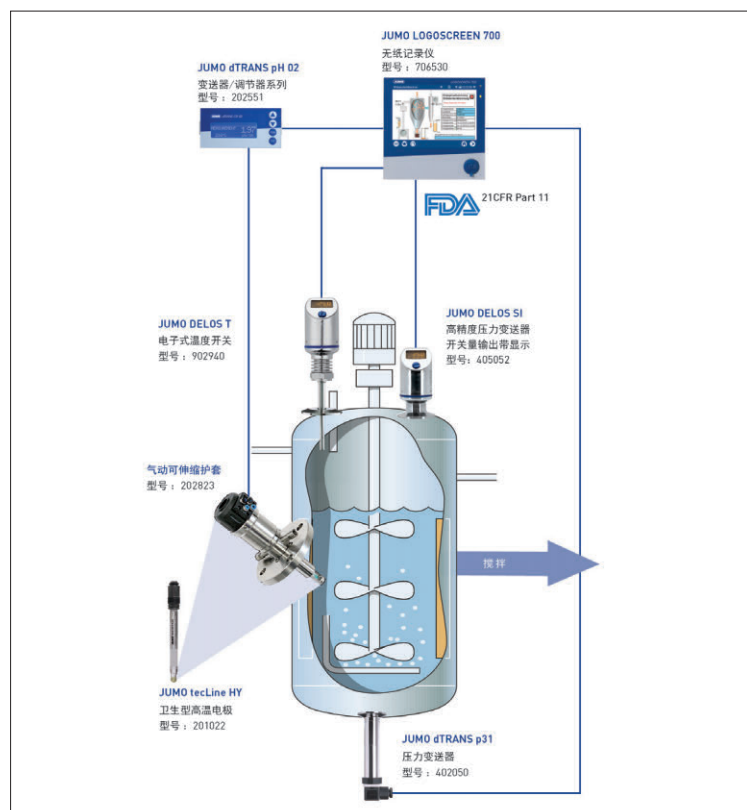
的制药用的水，不含任何附加剂。纯化水可作为配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水，但不得用于注射剂的配制。

注射用水(Water for Injection)是以纯化水作为原水，经特殊设计的蒸馏器蒸馏，冷凝冷却后经膜过滤制备而得的水。目前一般的蒸馏器有多效蒸馏水机和气压式蒸馏水机等。经蒸馏后的水需再经微孔过滤方可作注射用水，微孔过滤膜的孔径应 $\leq 0.45\ \mu\text{m}$ 。

应采用蒸馏工艺生产高纯水——在欧洲药典中明文规定用蒸馏水生产注射用水。在美国，蒸馏水基本上专用于注射用水，原因就是由于蒸馏水水质高没有微生物杂质。在蒸馏水工艺中，预处理(如用离子交换器处理)过的水经事先准备好的蒸汽加热，然后在压力下被推入蒸发器蒸馏。

久茂压力传感器完全满足纯蒸汽发生器、多效蒸馏水机、纯化水制备系统及制药用水储罐等制药用水设备在正常工况下对设备进出口压力以及储罐液位高度的精准要求，保证制药厂商设备产水符合现行美国

本文由久茂供稿。



久茂压力传感器系列

药典、欧洲药典、日本药典和中国药典中关于灭菌用水、注射用水的规范。

根据 GMP (Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范) 标准,与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀,不与药品发生化学变化或吸附药品。所以,纯蒸汽发生器,多效蒸馏水机,纯



JUMO dTRANS P31

化水制备系统,存储罐所需压力变送器过程连接均要求卡盘连接,材质采用 316L;且多效蒸馏水机高温设备需满足介质温度长期在 121℃ 左右;安装在泵前泵后的压力变送器还需抗干扰能力强。正常情况下,一台纯水机组需要安装 2 个或 3 个压力变送器。多蒸馏水机上则根据机组规模大小不同,安装的泵数量

不同,压力变送器数量也相应变化。久茂的 DELOS SI 和 dTRANS P31 很好的满足了客户对温度、材质、连接形式、模拟输出信号及抗干扰能力等方面的要求。

在生产过程中 JUMO DELOS SI 高精度电子压力开关,模拟输出,符合 GMP 相关技术要求。易于清洁的设计,平整的表面,及无密封测量系统,使它满足了卫生过程中的安全标准。可用于工厂高达 200℃ 的热介质高温产品(CIP 和 SIP 清洗系统)。

JUMO dTRANS P31 全焊接测量系统(无密封件)由高级不锈钢制成,可以在恶劣条件下和几乎所有介质中使用,该结构确保了对过程介质泄漏的最佳保护,介质温度最高可达 200℃。性能优秀的硅传感器设计,即使在最低的测量范围内,也极为抗过载,并且能够处理数百万次的压力循环,该产品可提供多种卫生型连接方式,充分满足企业生产中的实际需求。

这两款产品在卫生行业的很多设备上进行了压力测量。比如纯蒸汽发生器:安装在原料水进料泵后,保证用水量、压力恒定;多效蒸馏水机:注射用水制备系统是 GMP 关键系统,高温高压,需维持设备本体恒定压力;当然 JUMO DELOS SI 和 JUMO dTRANS P31 也可用于冻干机、灌装、CIP、SIP、洁净管道等设备及系统上,确保为客户提供精准的压力测量。

JUMO

德国品质 安全可靠

2021全国制药机械秋季展
2021.11.2~4
中国西部国际博览城(成都)
展位:9-22



温度/压力



电导率



记录仪

More than **sensors + automation**

制药行业可靠合作伙伴

JUMO, 一个在测量和控制系统领域处于领先地位的制造商,七十多年来一直是制药行业的专业合作伙伴。您可以使用我们的产品测量压力、温度、电导率或pH电极值来监测产品的质量,控制清洗过程,降低生产成本及提高生产效率。同时,我们可以为您提供卫生级的认证证书。

Welcome to JUMO.

久茂自动化(大连)有限公司

电话: 0411-87189010
传真: 0411-87189020



久茂二维码
www.jumo.cn