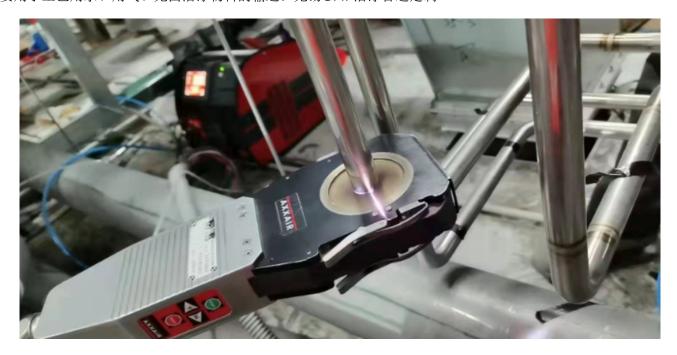
无锡GMP洁净管道定制

生成日期: 2025-10-25

洁净管道消毒灭菌: 洁净管道管路在正式使用前还必须进行消毒灭菌。针对不同系统应有合适的清洗消毒方式,以减低系统中的微生物水平。如纯化水系统可采用热水巴氏消毒方式,注射用水系统可采用121℃过热水灭菌方式。值得注意的是,消毒和杀菌定义略有不用,消毒是指杀灭或去除传播媒介上病原微生物,使其达到无害化的处理。而灭菌是指杀灭或去除传播媒介上一切微生物的处理。因此,紫外线、巴氏循环、臭氧只能算消毒,过热水、纯蒸汽灭菌可算灭菌。洁净管道在药品制备过程中具有重要的作用,同时也是GMP要求中不可或缺的方面,因此严格遵守GMP及相关规范要求,对洁净管道从选材到施工完成各个环节严格把控,是保证药品质量的重要因素;同时也希望使洁净管道系统在制药行业得到更加成熟的应用。制药行业的洁净管道系统主要用于工艺用水、用气、无菌洁净物料的输送。无锡GMP洁净管道定制



洁净管道坡度安装型式在设计过程中,一定要考虑系统尤其是水平管道的可排尽性。一般情况下,水平管道到设计排水点的坡度至少不小于0.5%。不同管道走向采用不同的坡度安装方式,目的是为了保证良好的自排净功能。仪表的安装型式同样,仪表在安装的过程中也应考虑系统的自排净功能。洁净管道的阀门选型及安装角度:在洁净管道系统中,阀门也有特殊的要求,要尽量避免死水产生。在众多阀门中,较常用的的是隔膜阀由于其特殊的设计,管道内介质100%不会与垫片外其他管件接触,实现了良好的洁净环境,因此在制药行业中的应用较为普遍。无锡GMP洁净管道定制洁净管道较好的连接方式是焊接。



洁净管道的应用:在制药、食品、生物医疗行业中有大量的工艺过程涉及到分配系统。如:纯化水的分配系统,注射用水的分配系统,药液在配制容器之间的传输和分配等等。这些分配系统所采用的洁净管道在焊接上除了要达到常规工业管道对焊缝的要求外,还要求焊接时管内、外表面不受污染,焊缝内、外表面必须与母材光亮度基本一致,并能够满足制药学、卫生学的要求。因此对是施工队伍,及焊接工具具有较高要求,一般需要自动焊机对洁净管路进行焊接,减少人为误差。

GMP洁净管道设计原则:管道的清洗要求。对于制药行业,必须要定期的对接触药品的管道和设备进行清洗□CIP是在线清洗的意思,就是在不拆任何生产设备的情况下,对设备进行消毒及清洗。在线清洗的整个过程是自动化的,如果想要实现这个过程,就要做到下面这几方面: (1)所需要清洗的管道或设备都要有抗腐蚀的功能; (2)在对工厂进行设计的时候,要考虑到所有需要清洗的设备,是否会经常的同时被清洗,同时还要保证好清洗要具有一定流速,这样才能保证清洗效果及可靠性; (3)控制清洗液可以用阀门。通常清洗管道和设备的清洗液都是用强碱强酸的,比如说磷酸、氢氧化钠、硝酸等,而且一般清洗液的温度都大于80℃,因此需要清洗的材料要具有很强的耐腐蚀性。洁净管道的特点是易清洗和消毒。



洁净管道材质与规格的选择:对于洁净管道的材质[]GMP对此有着严格的要求,管道内的药品与管道材料

不能发生任何化学反应。目前能很好满足此要求,应用普遍的是奥氏体不锈钢,常见的品种

有316L(00Crl7Nil4Mo2)□316(0Crl7Ni12Mo2)□304L(00Crl9Nil1)□304(0Crl9Ni9)□这些不锈钢的共性是耐蚀,具有高化学稳定性的特性,并且焊接性能很好。但此类不锈钢在某些介质情况下使用,会产生晶间腐蚀和点蚀等类型的腐蚀,特别是在含氯离子中尤会产生腐蚀,因此通常选用较低碳或低碳的316L或304L□316L由于钼成分增加,使其更具抗腐蚀性,因此这种材质是较适合制药洁净管道的一种材质。洁净管道一般包含纯化水系统、物料系统、特气系统、真空系统等。无锡GMP洁净管道定制

洁净管道不与药品发生化学反应或吸附药品。无锡GMP洁净管道定制

洁净管道安装工程: 洁净管道由于注射用水系统的特殊性, 其连接不只尽量要求采用焊接连接, 而且是全自动的惰性气体保护的轨道焊接, 同时由于在技术夹层高度有限, 夹层内风管等各种管线又错综复杂、焊接设备难以施展身手的情况下, 首先要求各焊接处有一定的焊接空间; 或者设计时注射用水管道区域周围尽量不要平行布置其他管线。安装结束后、系统试压前, 应保持管道内的干燥, 避免管道内壁被现场产生的各种微粒所污染, 而洁净管道中的亚铁性颗粒如果在管道内遇到水分, 很快会产生不易察觉的腐蚀。无锡GMP洁净管道定制

上海四科仪器设备有限公司一直专注于仪器仪表销售;实验分析仪器销售;气体、液体分离及纯净设备销售;电子设备销售;电子产品销售;通信设备销售;机械设备销售;照相机及器材销售;化学产品销售(不含危险化学品);家具销售;办公用品销售;五金产品批发;五金产品零售;普通机械设备安装服务;家用电器安装服务;通用设备修理;设备修理;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。,是一家机械及行业设备的企业,拥有自己**的技术体系。公司目前拥有专业的技术员工,为员工提供广阔的发展平台与成长空间,为客户提供高质的产品服务,深受员工与客户好评。公司以诚信为本,业务领域涵盖废水处理设备,纯化水设备,洁净管道,超纯水设备,我们本着对客户负责,对员工负责,更是对公司发展负责的态度,争取做到让每位客户满意。公司深耕废水处理设备,纯化水设备,洁净管道,超纯水设备,正积蓄着更大的能量,向更广阔的空间、更宽泛的领域拓展。