

# INDION® 高纯水系统

INDION 高纯水 (HPW) 系统旨在满足医药行业的严格要求,经过与药剂工程师和最终用户的咨询后开发而成。最终成功打造一个经过全面预验证的系统,符合现行良好生产规范 (CGMP)、良好自动化生产规范 (GAMP) 以及美国食品药品监督管理局 (FDA)标准。

## 该系统包括

- INDION 水软化器和微滤 (MF),用于对工艺进水进行预处理。
- 不锈钢制多功能储罐,旨在最大限度地减少 微生物污染,并提供水储存、热水消毒和化 学清洗功能。
- 反渗透 (RO) 设备可去除高达 97% 的总溶解固体以及超过 99% 的总溶解有机物和颗粒物。 反渗透 (RO) 系统还可以完全去除微生物种类

连续电去离子 (CEDI) 系统用于去除硼和弱电离物质, 如硅和二氧化碳, 生产电阻率超过

18 兆欧/厘米(在 25°C 时)的高纯水。

超滤 (UF) 系统(可选)用于从产品水中去除内毒素和细菌,生产高纯度水。

紫外 (UV) 消毒系统(可选)提供高透过率介质,使紫外线能够有效杀灭任何微量的微生物。

# 特点

### 热水消毒

- 提供热水消毒
- 无需化学品

### 集成系统

所有装置均采用撬装式、体积小巧、便于安装调试。



# 专为医药行业设计

- 符合现行良好药品生产规范 (CGMP) 和良好自动化生产规范 (GAMP)。
- 符合食品和药物管理局 (FDA)、国际制药工程协会 (ISPE) 和欧洲药典 (Ph.Eur) 标准。
- 所有标准均采用卫生设计。

### 标准预验证系统

- 预验证符合行业公认标准。
- 交付前工厂验收测试 (FAT)
- 按照我们的最高工艺安全性进行 临时安装确认 (IO)

### 最终过程安全

- 多级监控。
- 自动热水消毒,温度达 85℃。
- 设有密码保护的 PLC (可编程逻辑控制器) 安全系统。
- 先进的 CEDI (连续电去离子) 净化技术。

# 专属设计、便于维护

- 便捷设计。
- PLC (可编程逻辑控制器) 信息下载功能。
- 系统验证的性能确认选项。
- 阶段间取样能力。
- 自动膜状态报警。
- 全方位的服务维护合同。

**经处理的水质:** 25°C 时, 电阻率大于 18 兆欧/厘米; 总有机碳 (TOC) 小于 100 ppb; 总细菌计数 (TBC) 小于 10 菌落形成单位/100毫升。

# 规格

- 台完整的 INDION 软化器,包括前部管道和阀门,以及初始充填的离子交换树脂。
- 台微滤 (MF) 装置
- 个 316 不锈钢制 L 结构多功能储罐
- 台反渗透 (RO) 装置,配有高压泵、膜和其他附件
- 单体连续电去离子 (CEDI) 装置
- 个超滤装置(可选)
- 个紫外线装置(可选)
- 批卫生洁具

# 应用

涉及以下产品生产的医药行业:

- 大容量和小容量注射剂
- 血清/培养基
- 基因工程药物
- 眼科溶液
- 抗生素
- 化妆品和营养保健品
- 兽医产品
- 非处方药与处方药
- 发酵罐配件
- 诊断设备与医疗器械

# 技术规格

型号		400	1000	1500	2000	3000	4000	6000
产品流量	升/小时	400	1000	1500	2000	3000	4000	6000
进水流量	升/小时	533	1333	2000	2666	4000	5333	8000
浓缩液流量	升/小时	133	333	500	666	1000	1333	2000
平均回收率	%			75				

名义流量基于以下操作条件: 25℃, 500 毫克/升TDS(总溶解固体), 20 毫克/升二氧化碳, SDI<3: 产品流量在最大出口压力1巴下。

### 本公司顶尖的生产设施通过了 ISO 9001、ISO 14001 和 ISO 45001 认证。

据悉,本出版物中所含信息准确无误。 Ion Exchange (India) Ltd. 秉持持续改进原则,且有权修改本出版物中提供的信息;恕不另行通知。 请联系我们的地区/分支机构了解当前的产品规格。

INDION 注册商标为 Ion Exchange (India) Ltd.。



## ION EXCHANGE (INDIA) LTD.

### 公司办公信息

Ion House, Dr. E. Moses Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400011 | 电话: +91 22 623 1 200 0 电子邮件: ieil@ionexchange.co.in

### 地区及分支机构

Bengaluru | Bhubaneswar | Chandigarh | Chennai | Delhi | Hyderabad | Kolkata | Lucknow | Vadodara | Vashi | Visakhapatnam

### 国际部

R-14, T.T.C MIDC, Thane - Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai - 400 701 | 电话: +91 22 685 7 240 0 电子邮件: export.sales@ionexchange.co.in

### 海外办事处

Bangladesh | Canada | Indonesia | Kenya | Malaysia | Oman | Portugal | Saudi Arabia | Singapore | South Africa | Sri Lanka | Tanzania | Thailand | UAE | USA

制造单位

India - Ankleshwar | Hosur | Patancheru | Rabale | Verna | Wada

海外 - Bangladesh | Indonesia | Saudi Arabia | UAE

India 全国服务和经销商网络