

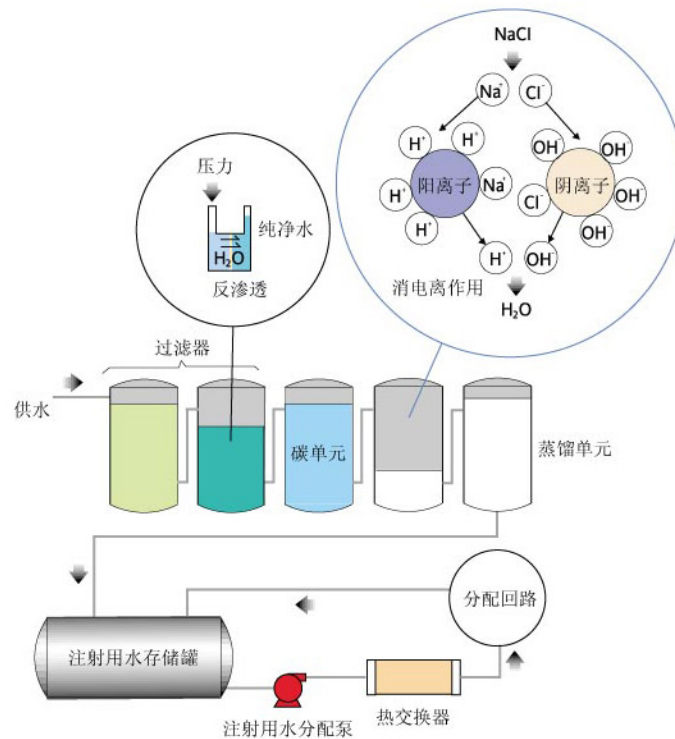
## 水净化过程

### 应用

水的纯度对制药和生物化学行业极其重要。悬浮或溶解的颗粒、有机化合物、杂质和其他污染物阻止了非蒸馏水在实验室应用和科学研究的使用。

诸如电阻系数、电导率、颗粒物尺寸和微生物浓度等参数被用于水质的分类并且因此详细说明了水的使用目的。一些应用能够允许特定杂质在水中的存在，但对于另外一些情况，如高效液相色谱 (HPLC) 要求去除大多数污染物。

- 控制和顺序
- 配方管理
- 批处理控制&报告
- 设定值编程功能
- 预约显示
- 报警管理
- 21CFR第11部分



### 污染物

水具有极好的溶解能力并且几乎能够从地球的任何地方获取。此特性使水容易被各种污染物所污染。

- 微粒：通过将水穿越10至20微米(如有需要可更小化)过滤器进行过滤可去除泥沙和碎片。
- 微生物：细菌体的存在对于水净化系统产生了真正的挑战。这些细菌的生长速度、尺寸、顽强的生命力需要一种有效的设计(监测、从水源入口进行去除, 遏制其生长等)。细菌以每毫升菌落形成单位来测量且可使用消毒剂来杀灭。因此, 这些细菌的分泌物和细胞碎片也必须去除以避免污染。
- 内毒素、热原(质)、DNA 和RNA: 细胞碎片和细菌副产品。对组织培养有害, 可通过变形细胞溶解物试验法查验。

- ❑ 溶解无机物元素：包括磷酸盐、硝酸盐、钙和镁、二氧化碳、硅酸盐、铁、氯化物、氟化物和所有其他由于接触环境所引起的天然或人造化学制品。电导率( $\mu\text{Siemens}/\text{厘米}$ )被用于监控高浓度的离子，而电阻率( $\text{M}\Omega\text{cm}$ )则在离子以很小浓度出现时被用于识别离子。此类污染物影响了水的硬度和碱度/酸度。
- ❑ 溶解有机元素：杀虫剂、植物和动物遗体或碎片。总有机碳(TOC)分析仪用于测量经过氧化处理的有机物所释放出的 $\text{CO}_2$ 。无机水主要用于进行有机物质的分析的应用。(即HPLC, 高效液相色谱和质谱测量)。

科学的应用需要去除某些类型的污染物。另一方面，制药产品大多数情况下要求去除几乎所有的杂质(执行特定标准通过本地/国际管理组织详细定义的标准)。

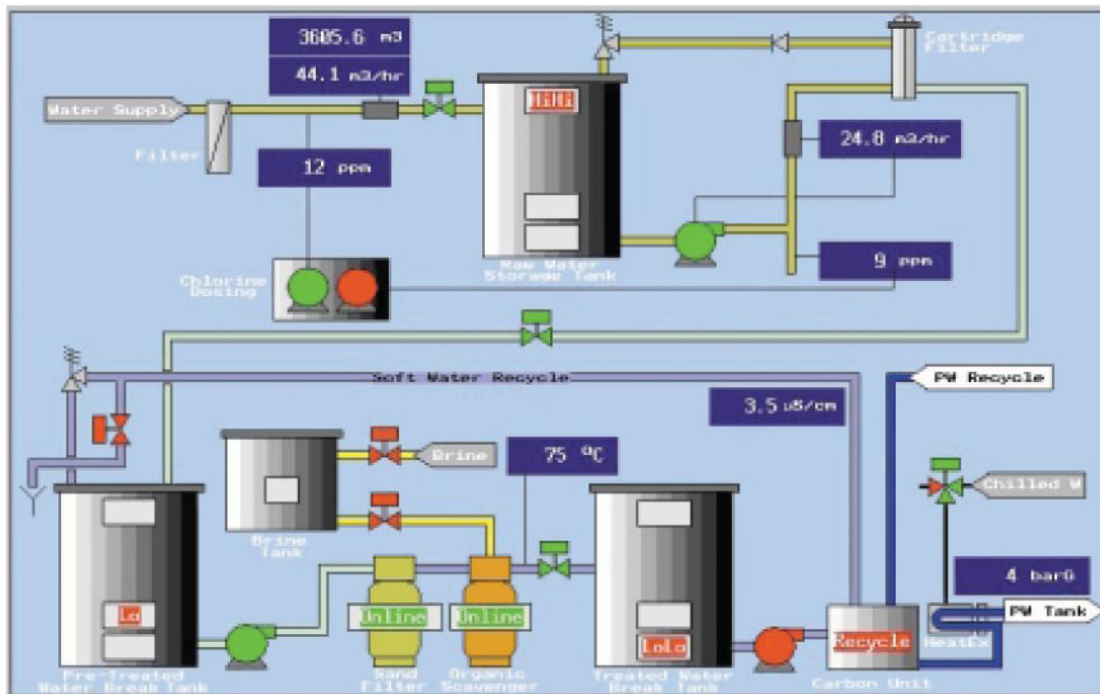
## 净化工艺

通常用于净化水的方法不胜枚举。净化的效果与被处理的污染物的类型和水将被用作的应用类型相关联。

- ❑ 过滤：此工艺采用下述形式：
  - 粗过滤：也称作颗粒过滤，它可利用1毫米的砂滤过滤器至1微米的筒式过滤器。
  - 微米过滤：使用1至0.1微米设备将细菌过滤出来。这一技术被广泛的应用于酿造工艺中。
  - 超滤过滤：去除热原质、内毒素、DNA和RNA碎片。
  - 反渗透：经常称作RO，反渗透是最精确的液体过滤程度。替代过滤，反渗透使用多孔渗水物质作为单向滤网以隔离分子大小颗粒的物质。

此隔膜可渗透水，却不可渗透溶解其中的分子。若两种液体由半渗透隔膜隔离，常规的渗透产生作用。因此，两种液体将尝试达到以相同的浓度溶解固体。为了防止在净化过程产生这种情况，水必须强制(压力之下)通过隔膜、并在另一面得以集中的这样的方式进行处理。

- ❑ 蒸馏：最久远的净化方法。价廉却不能用于任选工艺。水蒸馏后必须被存储起来以备需时之用，但若存储不当会导致水的再次污染。
- ❑ 活性炭吸附：对于氯和有机化合物它可象磁铁一样运作。
- ❑ 紫外线：在某些波长下，它可以杀灭细菌并引起其他微小的有机物坏死。
- ❑ 消电离作用：也称作离子交换，是通过水穿越树脂层生产出可用于生产所要求的净化水。带负电荷的(阴离子)树脂去除阳离子，而带正电荷的(阳离子)则去除了阴离子。对过滤筒的连续监控和保持可产生最纯净的水。



## 热水清洁处理

水净化设备的热水清洁处理是通过接触时间和温度的适当结合而实现的。该工艺主要用于遏制微生物的再生。值得一提的是，减少内毒素不能作为热水清洁处理完成的直接结果。

基于供水水源，系统操作条件和最终用户的操作和维护程序，仍需要使用到传统的化学清洁工艺。

使用热水做清洁处理包括把热交换器与传统在线清洗（CIP）系统相结合，逐渐通过反渗透隔膜系统使热水和冷却水进行循环。隔膜制造商通常规定了控制加热和冷却的速度以保护隔膜免受不可修复的损坏，从而确保系统的长期使用。

典型的热热水清洁顺序包括下列阶段：

- ❑ 初始阶段（条件检测）
- ❑ 加热
- ❑ 保持
- ❑ 冷却

因此，控制系统必须提供灵活方式实现灭菌精确的和可重复的控制，且包括下述特点：

- ❑ 具有精确的回路控制结合设定值编程功能
- ❑ 清洁/杀菌的顺序控制
- ❑ 屏幕上显示的操作员信息
- ❑ 备用泵的控制
- ❑ 具有净化水系统用于分析和证明的在线数据安全可靠的收集与存储功能
- ❑ 具有就地清晰图形化显示和参数可控制安全访问

## Eurotherm T800可视化监控终端

Eurotherm T800可视化监控终端因其集所有重要特点于单一紧凑的组件，是用于净化水系统的理想应用。

- 强大的回路控制&顺序控制
- 灵活的显示画面
- 设定值编程功能
- 批处理控制&报告
- 审计追踪功能（Audit Trail）
- IP65级别的SVGA触摸屏显示器
- 安全可靠的数据记录及其趋势
- 配方管理
- 报警管理
- 安全访问控制&电子签名



21 CFR 第11部分  
‘准备就绪!’

## 21 CFR 部分11- ‘准备就绪!’

水净化设备被使用的行业可能需要验证，诸如FDA、EMEA或其他的应用管理机构的需求。该可视化监视终端已被广泛应用于可验证的过程系统包括冷冻干燥机、高压灭菌器、反应釜、发酵罐、净化水系统、制药包衣机械等。

可视化监视终端的审计员特点已经被特别的设计用于满足FDA的21 CFR 第11部分的要求，包括：

- ❑ 可控制的用户安全访问
- ❑ 安全可靠并且不可篡改格式的数据记录
- ❑ 审计追踪功能记录用户的操作和过程参数的改变
- ❑ 电子签名

鉴于审计员的特点，电子签名可配置成所有在可视化监视终端显示面板上执行的操作，包括自定义的显示和诸如批处理、配方更改、安全访问控制改变等标准特征。

## 可升级的体系结构

整个完整系统设计为与2500 DIN导轨式I/O机架相结合。通过Profibus-DP通讯连接且根据需求增加4、8 或16个槽机架。I/O模块适合各种界面要求的范围:

---

模拟量输入: 温度、水流量、管道压力、液位、PH、电导率、含氯量和含碳量的测量等。

---

模拟量输出: 控制阀、流量/压力调节器、泵的速度

---

数字量输入: 爆破片、电导率和其他分析测量报警、阀门和泵的状况等。

---

数字量输出: 电磁控制阀、泵的控制等

---

## 系统组成:

- 预处理水系统(单台 T800)
- 注射用水和分配系统(单台 T800)
- 针对于完整系统的可视化监控工作站

---

## 欧陆中国 Eurotherm China

上海  
电话 (+86 21) 6145 1188  
传真 (+86 21) 6145 1187  
电子邮件  
info.cn@eurotherm.com

广州  
电话 (+86 20) 3810 6506  
传真 (+86 20) 3810 6511  
电子邮件  
info.cn@eurotherm.com

北京  
电话 (+86 10) 6310 8914  
传真 (+86 10) 6310 7291  
电子邮件  
info.cn@eurotherm.com

香港  
电话 (+85 2) 28733826  
传真 (+85 2) 28700148  
电子邮件  
info.hk@eurotherm.com

如果需要了解其他国家的详细联系方式,  
请访问:  
[www.eurotherm.co.uk](http://www.eurotherm.co.uk)  
[www.eurotherm.com](http://www.eurotherm.com)



© 版权所有 Eurotherm Limited 2007

Invensys, Eurotherm 和 Eurotherm 的标识和 Wonderware 是 Invensys 股份有限公司及其子公司和附属机构的商标。所有其他商标可能是它们各自所有者的商标。版权所有。未经 Eurotherm 有限公司的书面授权,不得以任何方式复制、修改或传送本文件,也不得保存在除用于操作本文所述设备外的检索系统中。Eurotherm 有限公司坚持不断开发和改进产品的方针。因此,本文件中的规格随时可能更新,恕不另行通知。本文件中的信息是真实的,但仅供参考。Eurotherm 有限公司对因本文件中的错误所造成的损失概不负责。

产品编号 HA028575U001 第一期

水净化使用说明

打印于英国05年04月

