

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码： 1 of 19

纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结

本文件为受控文件，仅供成都蓉生药业有限责任公司版权所有，严禁任何无效授权使用、泄露或复印，违者必究。

	职位	姓名	签名	日期
起草人	质量监督	刘洋		
部门审核人	经理助理	钱校斌		
部门负责人	副经理	郭维强		

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：3 of 19

目 录

1 目的	3
2 可接受标准	3
3 验证实施情况	7
3.1 安装确认	7
3.1.1 管道安装确认	7
3.1.2 温度仪安装确认	7
3.1.3 过滤器更换石英砂确认	7
3.1.4 活性炭罐更换活性炭确认	7
3.1.5 树脂更换确认	7
3.1.6 循环管道隔膜阀膜片安装确认	8
3.1.7 储罐呼吸器安装确认	8
3.1.8 循环系统碱清洗、酸洗钝化效果确认	8
3.1.9 循环管道保压确认	8
3.2 运行确认	8
3.2.1 计量器具校验有效性确认	8
3.2.2 纯化水机运行确认	8
3.2.3 纯化水机活性炭罐巴氏消毒运行确认	9
3.2.4 纯化水机产水量确认	9
3.2.5 纯化水循环系统运行确认	9
3.2.6 纯化水循环系统关键参数报警运行确认	10
3.2.7 纯化水保存时间确认	11
3.3 性能确认	11
3.3.1 纯化水机预处理系统性能确认	11
3.3.2 反渗透系统性能确认	11
3.3.3 纯化水机活性炭消毒效果确认	12
3.3.4 纯化水活性炭消毒周期确认	12
3.3.5 RO+EDI 消毒效果确认	13
3.3.6 纯化水系统产水性能确认	13
3.3.7 纯化水系统巴氏消毒效果确认	14
3.3.8 纯化水巴氏消毒周期确认	14
4 偏差与变更处理情况	24
5 验证文件清单	24



小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV 页 码：4 of 13

1 目的

确认纯化水系统大修过程 1#纯化水机石英砂、活性炭滤料等安装符合设计和工艺要求。

通过 IQ、OQ、PQ 一系列描述及验证试验提供的数据证明该设备在生产中的可靠性和稳定性，证明该纯化水机生产的纯化水符合相应工艺要求和药典（2010）规定。

2 可接受标准

验证内容	验证项目	可接受标准
安装确认	管道安装	管道材质证明文件: SS304, 过流面表面抛光度小于等于 0.5μmRa; 安装规范, 符合 GMP 要求 管道采用手工氩气保护焊接 焊工具有资质证书（焊工证） 调节阀: 5~10Bar、316L、1.5"
	温度仪安装	更换后的温度仪安装位置与系统图纸一致。 技术参数: 设置为 4~20mA 对应 0~150℃; 防爆; 材质为 316L
	过滤器更换石英砂	粗石英砂: φ 3~5mm; 中石英砂: φ 1~2mm; 细石英砂: φ 0.4~0.8mm
	活性炭罐更换活性炭	椰壳活性炭: 8~30 目; 填充量: 1000Kg
	树脂更换	001X7 阳离子交换树脂
	循环管道隔膜阀膜片安装	膜片材质为三元乙丙橡胶（EPDM），紧固状态良好
	储罐呼吸器安装	VE-7110 储罐: 20" 疏水型, 孔径 0.2μm, 材质为: 聚四氟乙烯（PTFE），滤芯完整性检测值标准: 测试压力 2620mbar, 测试时间 15min, 流量指标 1.5ml/min（有完整性测试记录）; VE-7140 储罐: 10" 疏水型孔径 0.2μm, 材质为: 聚四氟乙烯（PTFE）滤芯完整性检测值标准: 测试压力 2620mbar, 测试时间 10min, 流量指标 0.75ml/min（有完整性测试记录）; 有效期一年。
	循环系统碱清洗、酸洗钝化	选取纯化水系统回水末端盲板, 用滤纸覆盖于盲板内表面后滴上配置好的蓝点检测液使滤纸充分湿润, 目视观察 30 秒, 滤纸没有蓝色点状颜色出现 抽取纯化水系统储罐回水口进行理化指标、内毒素和 TOC, 水质符合《中国药典》2010 版二部中纯化水质量标准
	循环管道保压	保压 4 小时后, 循环管道压力 ≥ 5Bar。
运行确认	计量器具	温度仪
		在系统上能正常显示; 已校准合格并在有校期内。

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：5 of 13

	校验有效性			
		电导率仪		
		流量计		
		液位计		
		压力表		
	纯化水机运行	砂滤清洗		按照设定的程序运行，排水口排水 3min，肉眼观察出水，水质应澄清
		炭滤清洗		按照设定的程序运行，排水口排水 3min，肉眼观察出水，水质应澄清
		软化器再生		按照设定的程序运行
		RO+EDI 消毒		按照设定的程序运行
		纯化水机自动运行状态		原水泵正确启停，压力正常调节 多介质过滤器阀门正确控制，无泄漏 活性炭过滤器阀门正确控制，无泄漏 1#/2#软化器串联运行时阀门开启正确；无泄漏 保安过滤器前后压差小于 1bar，无泄漏 高压泵正确起停，压力正常调节 RO+EDI 运行时各部件正确控制，无泄漏 纯化水机产水能受储罐液位正确控制：低液位时“加水”；高液位时“停止加水”
	纯化水机活性炭罐巴氏消毒	巴氏消毒程序启动；		巴氏消毒程序正常启动并运行；
		活性炭罐出口温度；		活性炭罐出口温度达到 80℃时巴氏消毒计时开始；当其中温度低于 80℃时计时停止，当温度仪再次达到 80℃时；巴氏消毒重新开始计时；
		巴氏消毒持续时间；		巴氏消毒持续时间 30 分钟
		巴氏消毒完成后程序运行情况。		纯化水机可选择供水待机模式
	纯化水机产水量			1#、2#纯化水机每台纯化水机的产水量：（10000±500）L/h
	纯化水循环系统运行	管路		管道及保温牢固、无泄漏
		循环泵		各循环泵工作正常，无异响，电机发热正常
		换热器		换热器连接管道、阀门无泄漏
		仪表		仪表灵敏，显示值正确
		阀门		各阀门能受系统正确控制，无泄漏
		PCS7 工艺自控系统 UTILITY PI-711/712 714 程序	回水流速	流速≥0.9m/s
			供水温度	20±5℃
	液位控制		系统能根据设定的储罐液位，正确控制纯化水机起停： 当液位低于 600mm 时连锁停止传输泵运行。	

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结			小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案			方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：6 of 13
			流速控制	回水流速能正确调节	
			消毒模式	PI-711 系统各点（TI71109、TIC71114、TI71120）、PI-714 系统各点（TI71404、TIC71424）温度达到 80℃时消毒计时开始；巴氏消毒连续 2 小时（其中任一温度仪<80℃时应重新计时），结束后 PCS7 工艺自控系统 UTILITY PI-711、PI-714 程序可选择“正常供水”程序；	
	纯化水循环系统关键参数报警运行	纯化水机 1#出水电导率	电导率>0.9us/cm	产水过程中当电导率>0.9us/cm 连续 20S 时将停止向纯化水罐进水并触发蜂鸣器报警。	
		纯化水机 2#出水电导率		产水过程中当电导率>0.9us/cm 连续 20S 时将停止向纯化水罐进水并触发蜂鸣器报警。	
	回水电导	高报 H(报警线：>1.1us/cm)	系统报警、连续 20s 触法蜂鸣器+报警画面（电导率高报）提醒。		
			系统报警、连续 20s 触法蜂鸣器+报警画面（电导率高报）提醒。		
			系统报警、连续 20s 触法蜂鸣器+报警画面（电导率高报）提醒。		
		高高报 HH(报警线：>1.3us/cm)	系统报警、连续 10s 触法蜂鸣器+报警画面（电导率高高报）提醒，同时程序自动转向停止供水。		
			系统报警、连续 10s 触法蜂鸣器+报警画面（电导率高高报）提醒，同时程序自动转向停止供水。		
			系统报警、连续 10s 触法蜂鸣器+报警画面（电导率高高报）提醒，同时程序自动转向停止供水。		
	电导率与工艺自控系统断线报警	连续 10S 触法蜂鸣器+报警画面（电导仪断线）提醒，同时立即停止供水。			
		连续 10S 触法蜂鸣器+报警画面（电导仪断线）提醒，同时立即停止供水。			
		连续 10S 触法蜂鸣器+报警画面（电导仪断线）提醒，同时立即停止供水。			
	回水流速	低流速<0.9m/s	连续 5min 后画面（流速低报）报警并触发蜂鸣器。		
			连续 5min 后画面（流速低报）报警并触发蜂鸣器。		
	液位	低液位<1.5m	连续 20S 后画面（低液位）报警并触发蜂鸣器		
	纯化水保存时间	纯化水最长保存时间		水质符合《中国药典》2010	



小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：7 of 13

		纯化水停泵保存时间	版中规定的纯化水（PFW）水质标准	
性能确认	纯化水机预处理系统	总硬度（以 CaCO_3 计）	<1.5ppm	
		SDI	≤ 3	
		余氯	<0.1ppm	
	反渗透系统	电导率（ $\mu\text{S}/\text{cm}$ ）（温度 25°C ）	<10.0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ （ 25°C ）	
		脱盐率（%）	>95%	
		酸碱度（pH）	6~11	
	纯化水机活性炭消毒效果及消毒周期	微生物限度	细菌、霉菌和酵母菌总数应不高于 100CFU/ml	
	RO+EDI 消毒效果	微生物限度	细菌、霉菌和酵母菌总数应不高于 100CFU/ml	
	纯化水机产水质	酸碱度（自检）		加甲基红指示液，不得显红色；加溴麝香草酚蓝指示液，不得显蓝色
		电导率（EDI在线）		<0.9 $\mu\text{S}/\text{cm}$
		理化指标	性状	应为无色的澄清液体，无嗅、无味。
			酸碱度	加甲基红指示液，不得显红色；加溴麝香草酚蓝指示液，不得显蓝色
			硝酸盐	硝酸盐含量应不高于0.000006%
			亚硝酸盐	亚硝酸盐含量应不高于0.000002%
			氨	氨含量应不高于0.00003%
			TOC	<500ppb
			易氧化物	粉红色不得完全消失
			不挥发物	每100ml遗留残渣应不高于1mg
			重金属	重金属含量应不高于0.00001%
		微生物限度		细菌、霉菌和酵母菌总数应不高于100CFU/ml
		电导率		20°C 时不高于4.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 25°C 不高于5.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$
	纯化水系统巴氏消毒	微生物限度	细菌、霉菌和酵母菌总数应不高于100CFU/ml	
	纯化水系统巴氏消毒周期	理化指标	性状	应为无色的澄清液体，无嗅、无味。
			酸碱度	加甲基红指示液，不得显红色；加溴麝香草酚蓝指示液，不得显蓝色
			硝酸盐	硝酸盐含量应不高于0.000006%
			亚硝酸盐	亚硝酸盐含量应不高于0.000002%
			氨	氨含量应不高于0.00003%
			TOC	<500ppb
			易氧化物	粉红色不得完全消失
			不挥发物	每100ml遗留残渣应不高于1mg
			重金属	重金属含量应不高于0.00001%
		微生物限度		细菌、霉菌和酵母菌总数应不高于100CFU/ml

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：8 of 13

	纯化水循环系统	电导率		20℃时不高于4.3μs/cm 25℃不高于5.1μs/cm
		回水流速（在线）		≥0.9m/s
		回水电导率（在线）		≤1.3μs/cm
		理化指标	性状	应为无色的澄清液体，无嗅、无味。
			酸碱度	加甲基红指示液，不得显红色；加溴麝香草酚蓝指示液，不得显蓝色
			硝酸盐	硝酸盐含量应不高于0.000006%
			亚硝酸盐	亚硝酸盐含量应不高于0.000002%
			氨	氨含量应不高于0.00003%
			TOC	<500ppb
			易氧化物	粉红色不得完全消失
			不挥发物	每100ml遗留残渣应不高于1mg
			重金属	重金属含量应不高于0.00001%
		微生物限度		细菌、霉菌和酵母菌总数应不高于100CFU/ml
		电导率		20℃时不高于4.3μs/cm 25℃不高于5.1μs/cm

3 验证实施情况

本验证小组按照验证方案实施验证。主要参与人员为工程技术部、QA、QC 和车间工作人员。

3.1 安装确认

3.1.1 管道安装确认

1) 验证结果

管道材质有证明文件为 SS304，过流面表面抛光度小于 0.5μmRa；

安装规范，符合 GMP 要求；

管道采用氩气保护焊接；

焊工具有资质证书（焊工证）；

调节阀参数为 5~10Bar、316L、1.5"。

2) 验证结论：符合要求。

3.1.2 温度仪安装确认

1) 验证结果

更换后的温度仪安装位置与系统图纸一致；

所有温度仪的技术参数设置为 4~20mA 对应 0~150℃，具有防爆标志，其材质为 316L。

2) 结论：符合要求。

3.1.3 过滤器更换石英砂确认

1) 验证结果

1#机多介质过滤器滤料（石英砂）采用粗石英砂：φ 3~5mm；中石英砂：φ 1~2mm；细石英砂：φ 0.4~0.8mm，已进行完全更换。

2) 验证结论：符合要求。

3.1.4 活性炭罐更换活性炭确认

1) 验证结果

完成 1#机活性炭过滤器滤料 8~30 目椰壳活性炭的更换。更换量为 1000Kg。

2) 结论：符合要求。

3.1.5 树脂更换确认

1) 验证结果

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：9 of 13

完成 1#机树脂更换，更换的树脂类型为 001X7 阳离子交换树脂。

2) 结论：符合要求。

3.1.6 循环管道隔膜阀膜片安装确认

1) 验证结果

完成循环管道隔膜阀膜片的更换或检查，更换的膜片材质为三元乙丙橡胶（EPDM），紧固状态良好。

2) 结论：符合要求。

3.1.7 储罐呼吸器安装确认

1) 验证结果

完成了 VE-7110、VE-7140 储罐的呼吸器安装。更换的呼吸器参数如下：

VE-7110 储罐：20"疏水型，孔径 0.2μm，材质，聚四氟乙烯（PTFE），滤芯完整性检测测试压力 2620mbar，测试时间 15min，流量指标 1.5ml/min（有完整性测试记录）；

VE-7140 储罐：10"疏水型孔径 0.2μm，材质为聚四氟乙烯（PTFE），滤芯完整性检测测试压力 2620mbar，测试时间 10min，流量指标 0.75ml/min（有完整性测试记录）；

VE-7110、VE-7140 储罐的呼吸器有效期至 2015.11.06。

2) 结论：符合要求。

3.1.8 循环系统碱清洗、酸洗钝化效果确认

1) 验证结果

根据《酸洗钝化方案 SMT-A-70044-2014》规范进行纯化水循环系统碱清洗、酸洗钝化。填写碱清洗、酸洗钝化记录。符合 GMP 要求。

2) 结论：符合要求。

3.1.9 循环管道保压确认

1) 验证结果

PI-712 循环管路充入气压 5.5Bar，保压 4 小时后，循环管道压力为 5.2Bar；

PI-713 循环管路充入气压 5.5Bar，保压 4 小时后，循环管道压力为 5.4Bar。

2) 结论：符合要求。

3.2 运行确认

3.2.1 计量器具校验有效性确认

1) 验证结果

温度仪、电导率仪、流量计、液位计、压力表均能正常显示；已校准合格并在有效期内。

2) 结论：符合要求。

3.2.2 纯化水机运行确认

3.2.2.1 砂滤清洗运行确认

1) 验证结果

排水口排水 3min 后，出水水质澄清。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.2.2 炭滤清洗运行确认

1) 验证结果

排水口排水 3min 后，出水水质澄清。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.2.3 软化器再生运行确认

1) 验证结果

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：10 of 13

分别启动 1#、2#软化器再生程序，系统按照设定的程序正常运行。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.2.4 RO+EDI 消毒运行确认

1) 验证结果

启动 1#、2#R 纯化水机 RO+EDI 消毒程序，系统按照设定的程序正常运行。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.2.5 纯化水机自动运行状态运行确认

1) 验证结果

将纯化水机切换到自动运行状态并开始运行，原水泵正确起停，压力正常调节；多介质过滤器阀门正确控制，无泄漏；活性炭过滤器阀门正确控制，无泄漏；1#/2#软化器串联运行时阀门开启正确，无泄漏；保安过滤器前后压差小于 1bar，无泄漏；高压泵正确起停，压力正常调节；RO+EDI 运行时各部件正确控制，无泄漏；系统出水能受工艺系统储罐液位正确控制。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.3 纯化水机活性炭罐巴氏消毒运行确认

1) 验证结果

巴氏消毒程序正常启动并运行；

活性炭罐出口温度达到 82.5℃时巴氏消毒计时开始，当模拟温度 70℃时计时停止，当温度仪恢复正常时，巴氏消毒开始计时，巴氏消毒持续时间 30 分钟；巴氏消毒完成后，纯化水机能够选择供水待机模式。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.4 纯化水机产水量确认

1) 验证结果

1#、2#纯化水机每台纯化水机的产水量能满足要求量（10000±500）L/h

2) 验证结论：符合要求

3.2.5 纯化水循环系统运行确认

3.2.5.1 管路运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统正常循环时，循环管道保温牢固，并无泄漏。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.2 循环泵运行确认

1) 验证结果

按照 SOP 切换循环泵，各循环泵的工作正常，无异响，电机发热正常。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.3 换热器运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统运行过程中，换热器连接管道牢固，阀门并无泄漏。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.4 仪表运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统运行过程中，仪表工作灵敏，显示值正确。

2) 验证结论：符合要求。

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：11 of 13

3.2.5.5 阀门运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统运行过程中，各阀门完全受系统正确控制，并无泄漏。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.6 回水流速运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统运行过程中，系统回水流速 $\geq 0.9\text{m/s}$ 。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.7 供水温度运行确认

1) 验证结果

系统运行时各循环温度（TI711120、TI711109、TI7111420） $= 20 \pm 25^\circ\text{C}$ 。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.8 液位控制运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统运行过程中，通过改变进水液位、液位高低限的方式，系统能根据设定的储罐液位，正确控制纯化水机起停；当液位低于低液位时，系统应能提示低液位报警；当液位处于正常液位时，无液位报警信息；当液位高于液位高限时，系统能提示高液位报警。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.9 流速控制运行确认

1) 验证结果

在循环过程中，回水流速正确调节；在系统上模拟一个低于设定最低流速值时，系统提示低流速报警。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.10 电导率监测运行确认

1) 验证结果

纯化水循环系统运行过程中，电导率仪有正常输出值；在系统上模拟一个电导率值超过高限的值时，系统提示超高报警。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.5.11 消毒模式运行确认

1) 验证结果

启动系统巴氏消毒程序，当达到设定条件时，711/712 系统各点（TI711109=82、TI711114=80.1、TI711120=81.5）、714 系统各点（TI71404=84.7、TI71424=80.1）温度大于 85°C ，消毒计时开始；巴氏消毒 1 小时，结束后 PCS7 工艺自控系统 UTILITY PI-711/712/714 程序自动转入正常运行模式。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.6 纯化水循环系统关键参数报警运行确认

3.2.6.1 纯化水机 1#、2#出水电导率运行确认

1) 验证结果

产水过程中电导率 $> 0.9\text{us/cm}$ 连续 20S 时，停止了向纯化水罐进水并触发蜂鸣器报警。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.6.2 回水电导运行确认

1) 验证结果

当回水电导率大于设定高报值后，系统发出了报警、连续 20s

小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：12 of 13

蜂鸣器鸣叫，出现了（电导率高报）报警画面提醒；

当回水电导率大于设定高高报值后,系统发出了报警、连续 20s 蜂鸣器鸣叫，出现了（电导率高高报）报警画面提醒。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.6.3 电导率与工艺自控系统断线报警运行确认

1) 验证结果

断开电导率仪电路后，连续 10S 蜂鸣器鸣叫，出现了（电导仪断线）报警画面提醒，同时停止了供水。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.6.4 回水流速运行确认

1) 验证结果

当回水流速低于 0.9m/s 连续 5min 后，画面出现了（流速低报）报警并蜂鸣器鸣叫。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.6.5 液位运行确认

1) 验证结果

当液位低于 1.5m 连续 20S 后,画面出现（低液位）报警并蜂鸣器鸣叫。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.7 纯化水保存时间确认

3.2.7.1 纯化水最长保存时间确认

1) 验证结果

“停止制水、停止用水、循环泵正常运行” 2 天后取样检测，检测结果水质符合《中国药典》2010 版中规定的纯化水（PFW）水质标准。

2) 验证结论：符合要求。

3.2.7.2 纯化水停泵保存时间确认

1) 验证结果

“停止制水、停止用水、循环泵停止运行” 2 小时后取样检测，检测结果水质符合《中国药典》2010 版中规定的纯化水（PFW）水质标准。

2) 验证结论：符合要求。

3.3 性能确认

3.3.1 纯化水机预处理系统性能确认

1) 验证结果

1#纯化水机

检测日期	总硬度(<1.5ppm)	SDI(≤3)	余氯(<0.1ppm)

2#纯化水机

检测日期	总硬度(<1.5ppm)	SDI(≤3)	余氯(<0.1ppm)

2) 验证结论：符合要求。

3.3.2 反渗透系统性能确认

1) 验证结果



小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：13 of 13

1#纯化水机

检测日期	进水电导率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	出水电导率 ($<10.0\mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C))	脱盐率% ($>95\%$)	酸碱度 (6~11)

2#纯化水机

检测日期	进水电导率 ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	出水电导率 ($<10.0\mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C))	脱盐率% ($>95\%$)	酸碱度 (6~11)

2) 验证结论：符合要求。

3.3.3 纯化水机活性炭消毒效果确认

1) 验证结果

取样点：PFW-1#炭罐-*****

取样日期	前	后
	微生物限度 CFU/ml	微生物限度 ($\leq 100\text{CFU}/\text{ml}$)
2014.11.09	23	3
2014.11.19	34	<1

取样点：PFW-2#炭罐-*****

取样日期	前	后
	微生物限度 CFU/ml	微生物限度 ($\leq 100\text{CFU}/\text{ml}$)
2014.11.09	23	2
2014.11.19	28	<1

2) 验证结论：符合要求。

3.3.4 纯化水活性炭消毒周期确认

1) 验证结果

取样点：PFW-1#炭罐-*****

取样日期	微生物限度 ($\leq 100\text{CFU}/\text{ml}$)
2014.11.19	34

取样点：PFW-2#炭罐-*****

取样日期	微生物限度 ($\leq 100\text{CFU}/\text{ml}$)
2014.11.19	28

2) 验证结论：符合要求。

3.3.5 RO+EDI 消毒效果确认

1) 验证结果

取样点：PFW-EDI-*****-1

取样日期	前	后
	微生物限度 CFU/ml	微生物限度 ($\leq 100\text{CFU}/\text{ml}$)
2014.11.07	36	8



小结名称	纯化水系统（PFW）再验证（第一阶段）小结	小结编号：S- RV-13-0011-SV	
方案名称	纯化水系统（PFW）再验证方案	方案编号：RV-14-0006-SV	页 码：14 of 13

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/868042056072006074>