

XXX产品纯化水系统安装运行确认方案

IQ and OQ Protocol for purified water system of XXX workshop

编号(Number) : _____

起草(Prepared by Workshop):

审核(Reviewed by Workshop):

审核(Reviewed by M&UMD):

审核(Reviewed by QA) :

批准(Reviewed by M&UMD):

批准(Approved by QA):

山东新华制药股份有限公司

Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited

目 录

CONTENTS

- 1、 确认目的和范围
- 2、 验证组织及职责
- 3、 系统概述
- 4、 安装确认方案 (IQ):
5. 纯化水系统的运行确认:
- 6、 纯化水系统运行确认结论:
- 7、 验证用检测仪器
- 8、 相关规程及人员培训:

1、确认目的和范围

为了满足 XXX产品的生产需要，在 XXX车间 XXX需新安装一套纯化水系统，为了确保本纯化水系统的安装、运行符合预期目的，特进行本确认。本确认适用于 XX产品纯化水系统的安装运行确认。

2、验证组织及职责

姓名	部门	职务	职 责
	XXX车间	管理员	起草方案，实施验证，起草总结报告
	XXX车间	电 工	检测电气线路、电动机运转状况
	XXX车间	设备主任	审核验证方案、总结报告，作验证评价
	计量电气部	计量员	负责计量仪器的校验，出具校验报告
	QC	分析员	负责检测水质，出检测报告
	机械动力部	专业管理员	审核验证方案、验证总结报告
	QA	主管	审核验证方案、验证总结报告
	机动部	经理	批准验证方案、验证总结报告
	QA	经理	批准验证方案、验证总结报告

3、系统概述

3.1 设计要求，质量标准

3.1.1 设计依据：

(1) . GB12075-1989 、 GB/ T14976-1994 。

(2) . 《洁净厂房设计规范》 GB50073-2001

(3) . 建筑专业提供的建筑平面图、剖面图。工艺专业提供的设备平面

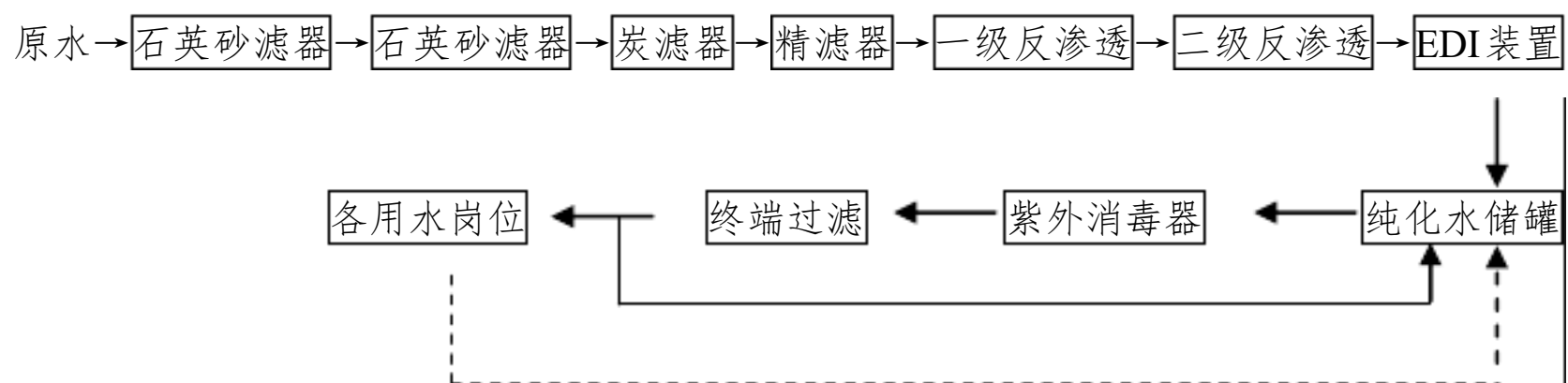
布置图及技术要求。

3.1.2 设计标准

- (1) . 纯化水罐内外表面要求抛光处理，要求抛光度为： $R=0.25\sim 0.65\mu\text{m}$ ，纯化水管安装前做脱脂处理。
- (2) . 管道内部应做抛光处理，要求抛光度为： $R=0.25\sim 0.65\mu\text{m}$ ，纯化水管安装前做脱脂处理。
- (3) . 纯化水的输送是采用单泵闭路循环供给，输送管道均选用卫生级薄壁（316L）不锈钢管道。
- (4) . 纯化水管选用卫生级薄壁（316L），快装或氩弧焊连接。
- (5) . 纯化水外管最低处设放水口。

3.2 XXX 产品纯化水系统分三大部分：制水系统、分配系统、消毒系统，制水系统采用两级反渗透+EDI装置，本系统由 XXX 纯化水生产厂家提供，制水能力 X 吨/h，安装于 XXX 生产单位 XXX 产品纯化水岗位，专门用于 XXX 产品的工艺、洗涤等用水。

3.3 工艺流程图和主要设备组成如下：



制水系统：主要由原水箱、原水增压泵、板式加热器、多介质过滤器、活性炭过滤器、精密过滤器、阻垢剂投加装置、反渗透预脱盐单元、全自动软

水器、EDI电脱盐装置组成。

分配系统：主要由纯水贮罐、纯水泵、紫外线杀菌消毒器，微孔过滤器及循环管路等组成。

消毒系统：本系统活性炭过滤器采用蒸汽消毒，纯化水贮罐和纯化水管路采用蒸汽消毒（巴氏消毒）。

3.4 纯化水系统工作原理：

原水由给水总管首先经热交换器（冬季用）调节温度、石英砂过滤器、活性炭过滤器、及精密过滤器去除原水中的悬浮物、胶体等杂质，然后通过反渗透设备去除水中97%以上的无机盐、有机物、微生物后存贮在一级中间水储罐，最后再由中间水泵将水升压后依次经过软水器、EDI去除反渗透产水中残留的无机盐、有机物、微生物，使产水达到《药典》纯化水标准后储存于纯化水储罐。为防止纯化水在储罐产生二次污染，在向生产岗位送水的管道中还设置了紫外消毒器、微孔过滤器，为防止系统滋生细菌，本系统采用循环系统，并对系统定期进行消毒、

4、安装确认方案（IQ）：

纯化水系统的安装确认包括制水系统的安装确认、分配系统和消毒系统的安装确认，安装确认可接受标准是：

所采购设备、部件与符合设计要求，说明书技术文件齐全，设备与说明书一致；

安装时按图安装，无未经批准的偏差出现；

所有的仪器仪表经过校验，无偏差出现。

4.1 制水系统的安装确认：

制水系统是“一揽子”工程，均由汇邦公司提供，本部分安装确认应满足以下要求：

4.1.1 制水系统是否符合图纸要求，各设备符合设计要求齐全，说明书等技术文件齐全。

4.1.2 对应的仪器仪表应配套，仪器仪表应齐全，仪器仪表安装前应经过校验。

4.1.3 设备之间的连接以及电器和公用系统的连接正确。

4.1.4 在技术要求里应明确说明设计时所涉及的主要技术参数，比如：材质，规格，性能，尺寸大小，和其它设备的连接要求等。

4.1.5 任何偏差均应被调查，并获得 QA 的批准。

4.1.4设备确认表:

设备名称		技术要求	说明书及技术文件 (齐全,保存地点,编号,保存人)	设备与图纸及说明书一致符合要求	安装位置符合图纸要求	管路连接正确	仪器仪表校验合格	电气线路连接正确
原水箱及其附属设备	原水箱	X000L, XX*XX(直径*高度), 材质						
	温度计	温度计范围, 温度计类型及所装位置						
	液位计	液位计类型, 安装于原水箱内						
原水泵	原水泵	材质要求: 304不锈钢, 扬程, 流量, 功率, 自动保护装置等						
	压力表	规格, 范围, 安装位置						
板式换热器								
石英砂过滤器	石英砂过滤器							
	压力表							

	絮凝剂加入系统							
机械过滤器	机械过滤器							
	压力表							
活性炭过滤器	活性炭过滤器							
	压力表							
	蒸汽消毒管路							
精密过滤器	精密过滤器							
	压力表							
	完整性测试							
增压泵	增压泵							
	压力表							
	安全阀							
反渗透装置	一级反渗透							
	一级反渗透							
	反冲水系统							
	压力表							
	阀门连接							

	电导率检测仪							
	阻垢加药系统							
	一级中间水箱							
	二级中间水箱							
增压泵	增压泵							
	压力表							
	安全阀							
精密过滤器	精密过滤器							
	压力表							
	完整性测试							
EDI 系统	EDI 设备							
	电磁阀							
	排水系统							

偏差说明: _____

可接受标准: 设备型号符合图纸要求, 与说明书一致, 安装符合要求, 偏差得以说明和批准。

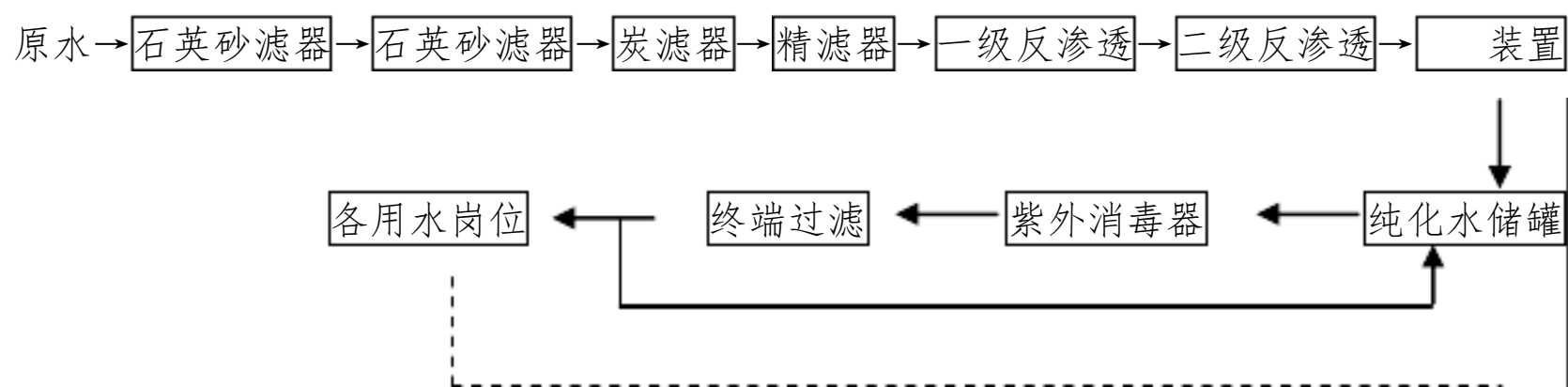
确认评价: _____

批准人：

日期：

4.2.1 承担纯化水分配系统和消毒系统设计的是我公司设计院，根据设计要求，纯化水分配系统各设备形成串联式循环，制出的纯化水进入纯化水罐，经纯化水泵、紫外灭菌、0.2um 过滤器，进入各用水系统。

其简易流程图如下：



4.2.2 根据设计要求，本纯化水系统用到的管路均为 316L (304L)，共 XX 米，其中 XX 管径的 XX 米，XX 管径的 XX 米，进入各用水系统的管径分别为 XXX，XXX 管路中使用的阀门全为隔膜阀，取样点共设 XX 个。

消毒系统采用蒸汽消毒（巴氏消毒），本系统的消毒分成 XX 段，其中纯化水贮罐单独消毒，从纯化水罐至 XX 为一个消毒段。。。。。

4.2.3 纯化水分配系统的安装应符合以下要求：

4.2.3.1 纯化水系统安装应按图施工，未经批准不能有任何更改

4.2.3.2 纯化水系统的安装应按图纸要求达到一定（如 0.3%）的坡度，并能保证将管路中的存水放净。

4.2.3.3

4.2.3.4 设备之间的连接以及电器等设施连接正确，和公用系统的连接正确。

4.2.3.5 管道之间的连接采用卫生快接阀或亚弧焊接，焊接质量应达到要求。如设备和管道材质不一致，禁止采用焊接连接，应采用快装连接。

4.2.3.6 在技术要求里应明确说明设计时所涉及的主要技术参数，比如：材

4.2.3.7 管道在安装前应进行初步清洁，用干净的布团沿一个方向拖擦。

4.2.3.8 任何偏差均应被调查，并获得 QA 的批准。

4.2.4 分配系统的确认

4.2.4.1 文件的确认

类型	要求	存放地点	保存人	编号
系统图纸	平面布置图、 PID 图			
纯化水贮罐 图纸	应有设计图 纸			
管路材质证 明	应明确说明 管路材质，必 要时应有的材 质检验报告			
阀门采购清 单及阀门使 用说明书	应说明阀门 采购厂家及 使用说明书			
取样阀采购 清单及使用 说明书				

偏差： _____

差得以说明和批准。

评价人：

批准人：

日期：

4.2.4.1 设备的确认

设备确认的首要条件是设备应与设计图纸和说明书一致，如发现不一致，应立即汇报给车间主管，并报告机械动力部和 QA 并作为偏差调查。

设备名称	检查项目	技术要求	实际结果	检查人日期	复查人日期
储罐系统	储罐	材质、规格、抛光度，配套连接孔径及连接要求等			
	呼吸器	型号： 孔径：			
		完整性测试			
	喷淋球	个数，规格型号、安装位置			
	贮罐之间的联接	平衡管的位置应安装在贮罐底部，贮罐出水口应安装在贮罐最低部			

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/907122103011006161>