



純水系統簡介

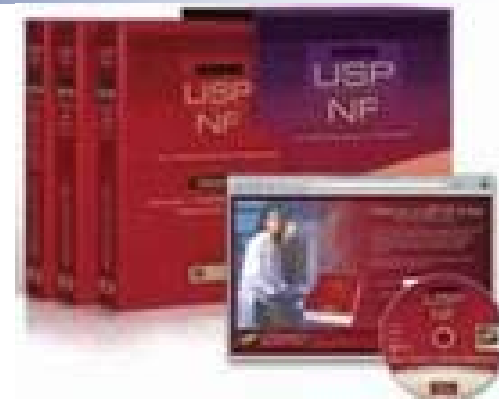
仕康嘉股份有限公司

ShiTek Co., Ltd.



現行藥典與其他參考法規文獻

- 美國藥典USP-2022版
- 歐洲藥典第10版
- 中華藥典第九版
- 美國FDA cGMP
- **WHO-Annex 2 & 3**
- **ISPE Baseline**, 第四卷和第五卷關於水系統設計、施工、試機和驗證的相關內容
- **ASME BPE 2019版**
- **ISO_22519_2019**
- **Q9 Quality Risk Management-FDA**
- **動物用藥品製造廠水系統確效作業指
水系統確效作業指導手冊**



中華藥典

第九版通則

衛生福利部編印

中華藥典

第九版品目(一) 衛生福利部編印

中華藥典

第九版品目(二) 衛生福利部編印

中華藥典

第九版品目(三) 衛生福利部編印

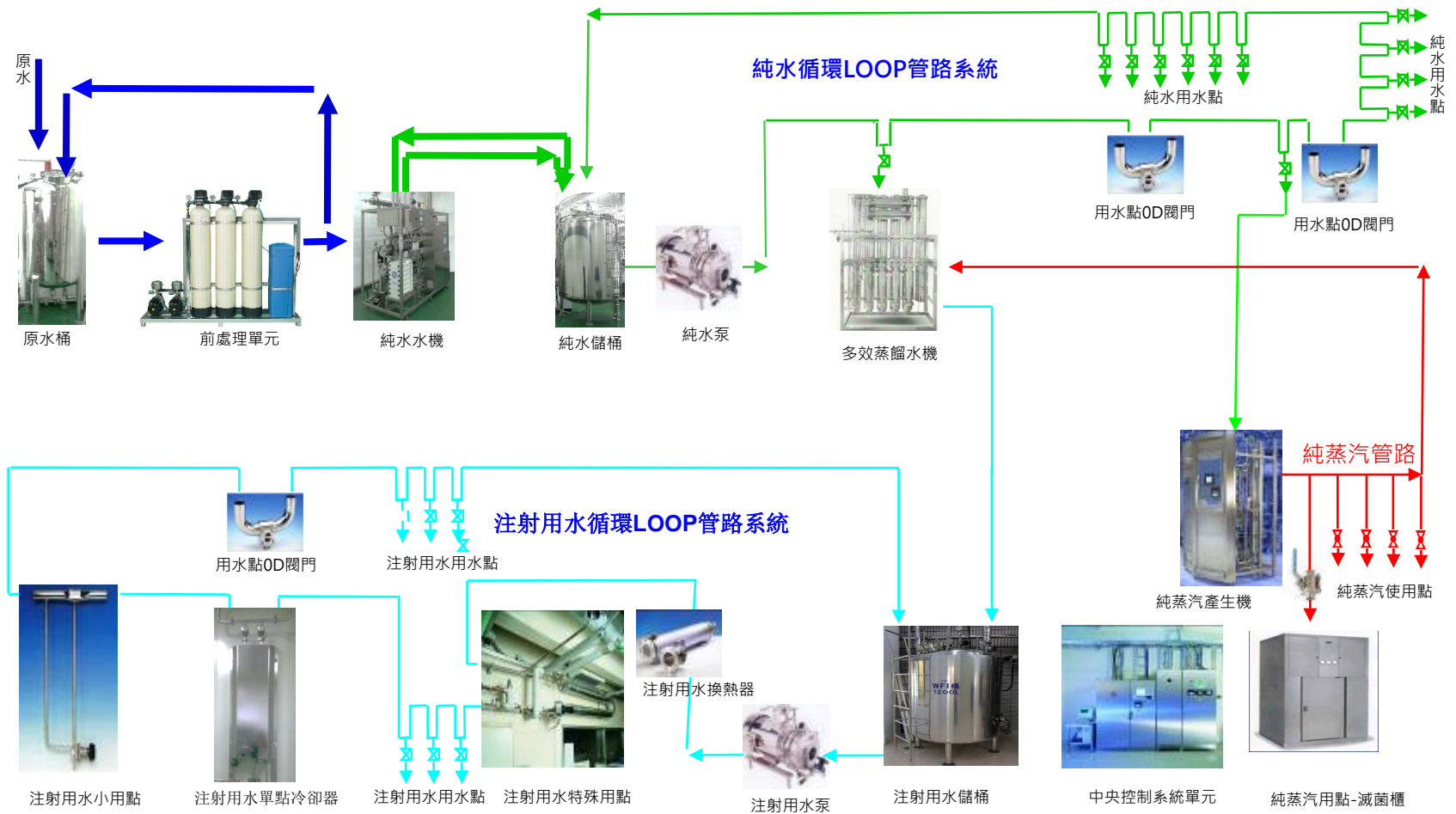


純水水質標準

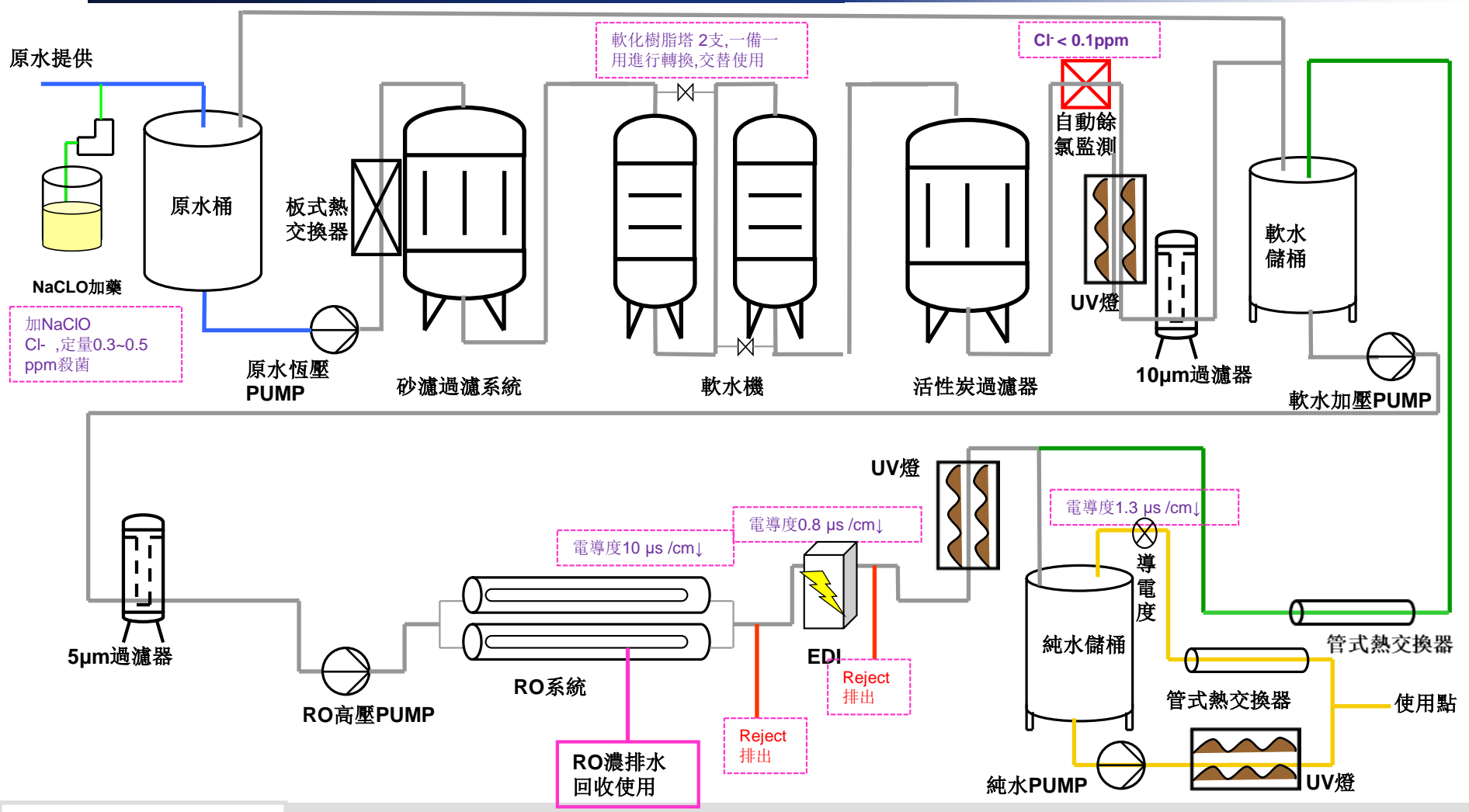
	單位	中華藥典第九版	EP 10th 歐洲藥典 (第10版)	USP2022 美國藥典 (第2022版)
TOC	[ppb]	<500	<500	<500
電導率	[μ S/cm]	< 1.3 @25°C	< 4.3 @20°C	< 1.3 @25°C
硝酸鹽 (NO3)	[ppm]	-----	< 0.2	-----
重金屬	[ppm]	-----	< 0.1	-----
微生物	[CFU/ml]	< 100	< 100	< 100



製藥水系統概括(OverView)



純化水系統流程圖





Pre-treatment 前處理系統

砂濾過濾系統



活性炭過濾系統



軟水處理系統



超過濾系統



根據不同的原水水質，設計不同的前處理流程



Pre-treatment 前處理系統(全熱消)





前處理目的

通過前處理，達到反滲透RO的進水要求

▪ 砂濾過濾系統

污泥指數SDI ≤ 3 ; 鐵錳離子 $\leq 0.05\text{ppm}$

▪ 10 μm 過濾器

固體懸浮物TDS $\leq 0.5\text{mg/l}$, SiO₂ $\leq 0.5\text{mg/l}$

活性碳過濾系統

餘氯進入量 $\leq 0.1\text{ppm}$

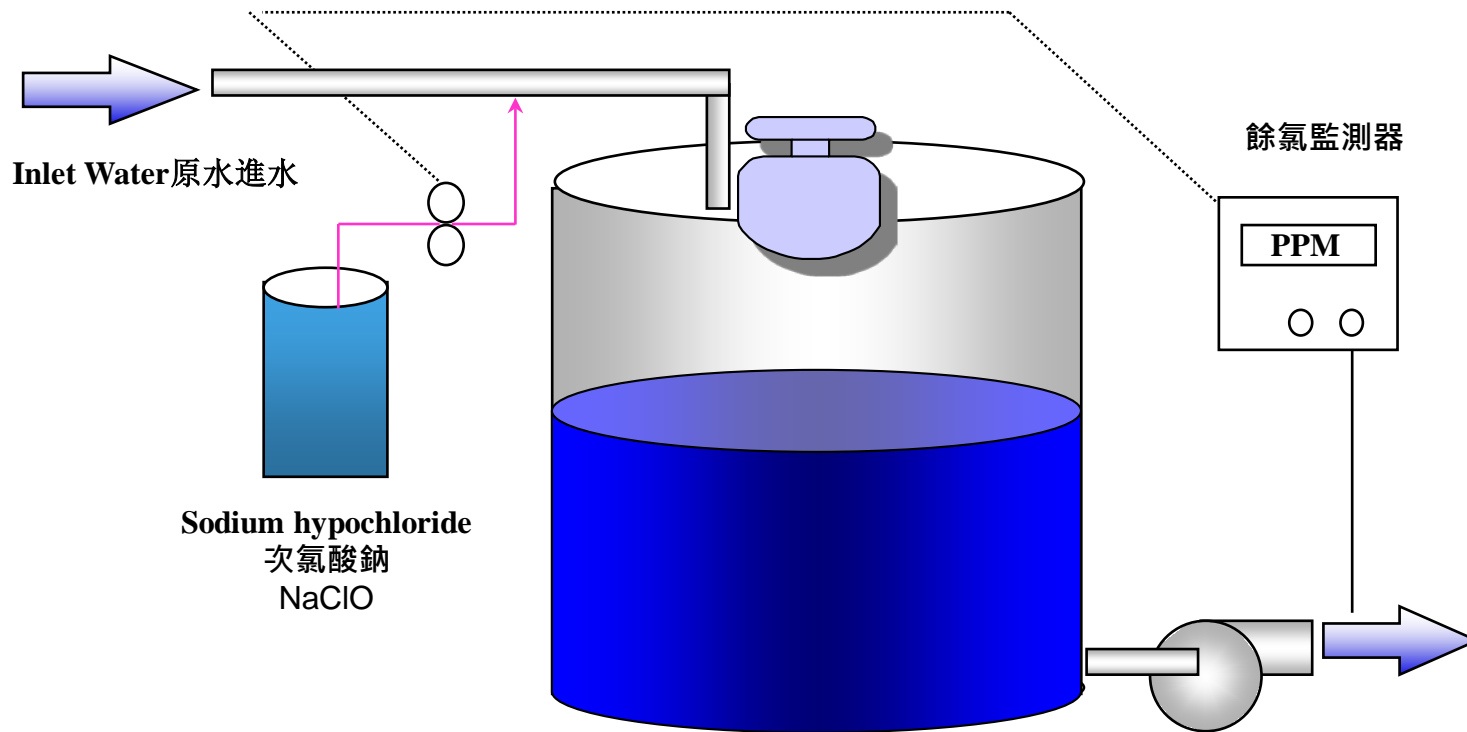
▪ 軟化處理系統

Hardness 硬度 $\leq 5\text{ppm}$



Pretreatment 前處理

- Microbial Control 微生物控制

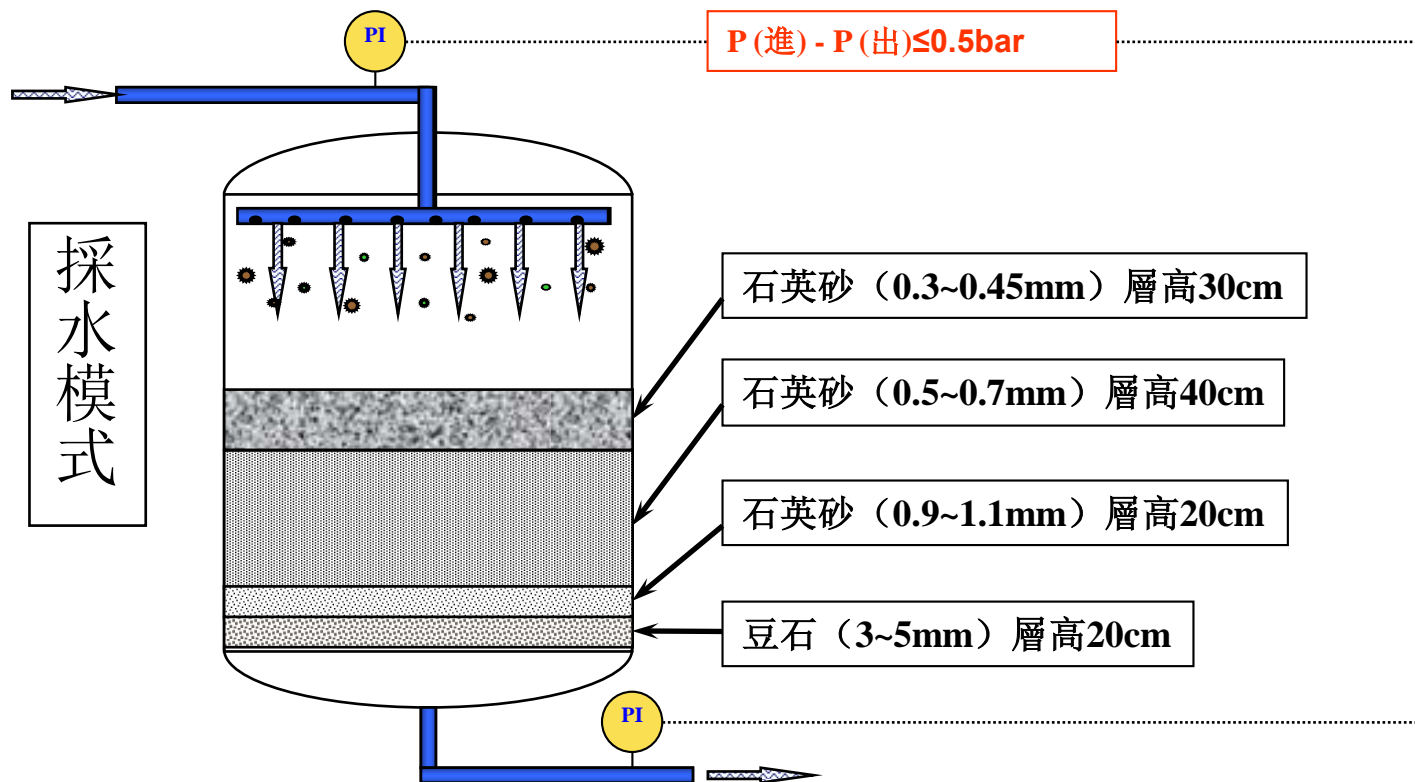




Pretreatment 前處理-砂濾過濾系統

砂濾過濾器

砂濾過濾系統是重要的預處理裝置之一，它的作用是濾除原水帶來的細小顆粒、懸浮物、膠體等雜質，從而保證其出水污染指數SDI \leq 5。



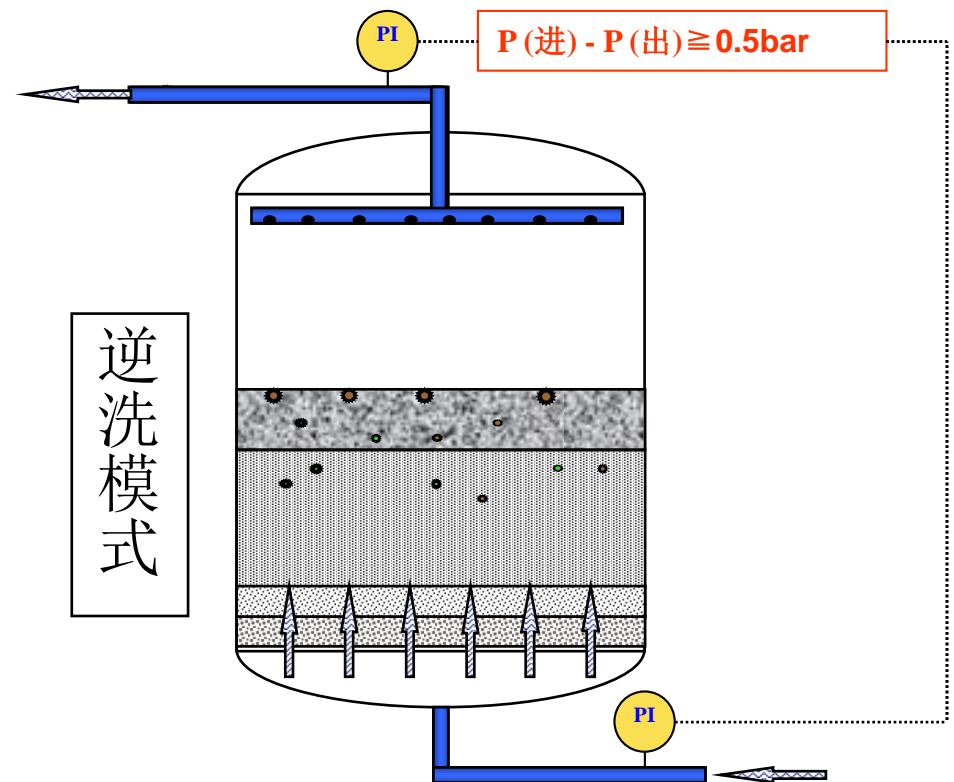


Pretreatment 前處理-砂濾過濾系統

砂濾過濾器（逆洗）

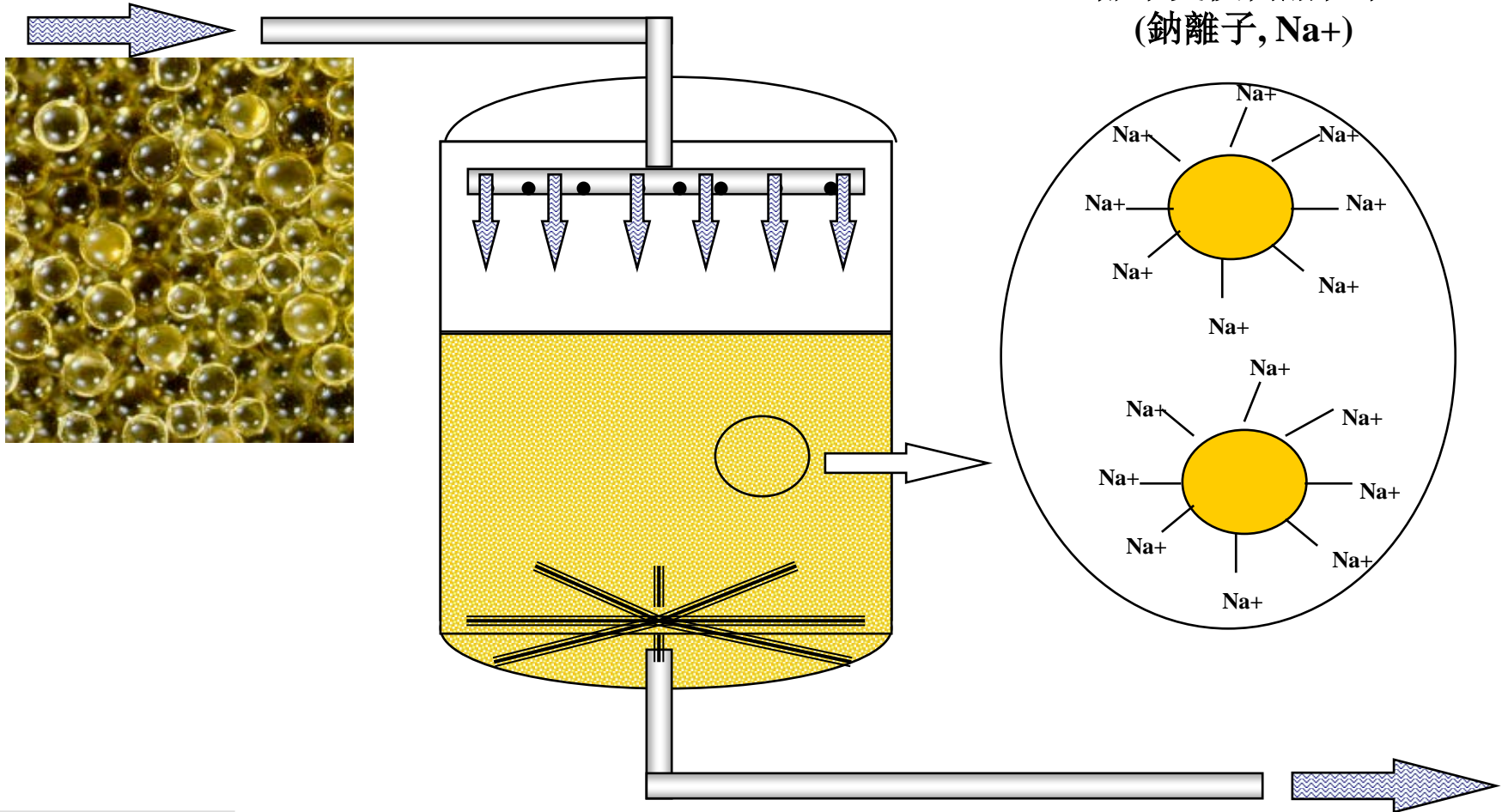
由於砂濾過濾器運行過程中截留了許多原水中的細小顆粒、懸浮物及膠體等雜質，會造成過濾器內部壓差增加、產水水質變差，甚至出現內部填充物質結塊等情況，所以系統必須定期進行逆洗，將截留的雜質排出，建議設備累計生產24小時反洗一次，也可通過進出口壓力差進行逆洗（ $\Delta P > 0.5\text{bar}$ ）。

內部填充介質每年整體更換一次（或經多次反洗後 ΔP 仍無法下降至正常水準）。





Pretreatment 前處理-軟水系統



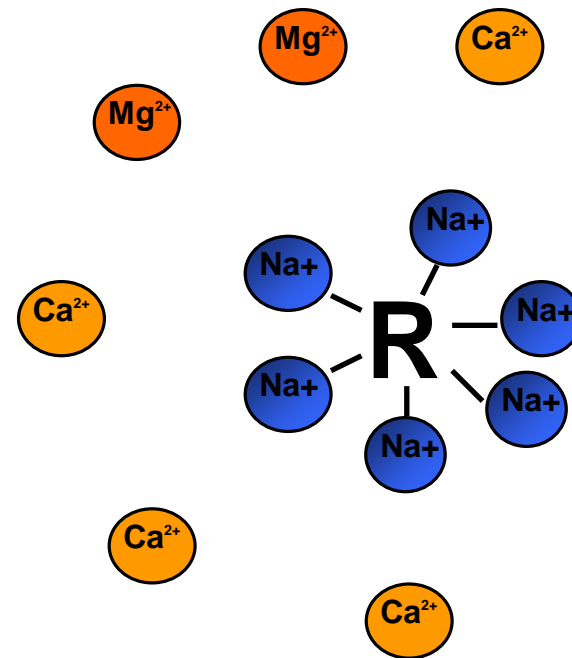
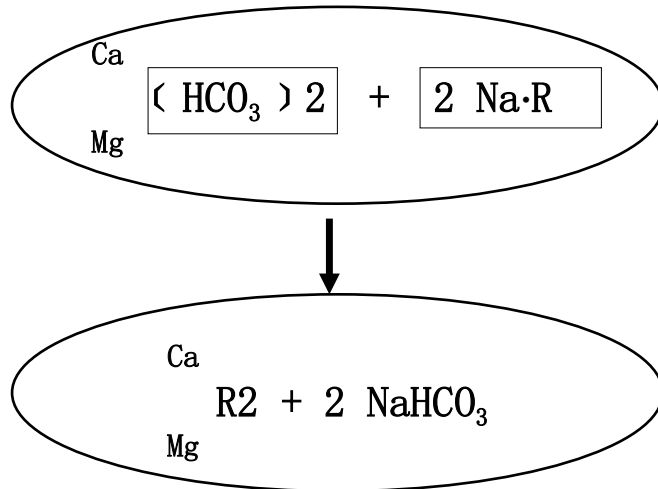


Pretreatment 前處理-軟水系統

軟化處理系統

軟化處理系統內裝填有鈉型陽離子交換樹脂，主要作用為通過離子交換作用，將原水中的可能導致結垢的鈣、鎂離子置換為鈉離子，從而起到防止結結、軟化的作用。軟化系統正常運行出口的硬度 < 1.58PPM。

工作原理：





Pretreatment 前處理-軟水系統

軟化樹脂使用中注意事項

- 1、保持樹脂的強度。儘量避免或減少機械的、物理的或化學的損傷。
- 2、保持樹脂的穩定性。儘量避免或減少有機物、油脂、懸浮物、膠體物質、高價金屬離子（如 Al^{3+} 、 Fe^{3+} ）及再生鹽水中的雜質對樹脂的污染。

軟化樹脂保存方法：

1、防乾

軟化樹脂宜用濕法保存，一旦失水樹脂可能會發生破裂，影響正常的使用。軟化樹脂切忌露天存放，也不宜長期貯存。一般軟化樹脂在通風良好的室內貯存期為兩年。

2、防凍、防受熱

軟化樹脂在受凍後體積增大，會造成樹脂崩裂和破碎，損失離子交換能力。保存樹脂的最佳溫度為 $5^{\circ}C\sim 20^{\circ}C$ 。按離子交換樹脂國家標準規定，樹脂貯存、運輸過程中應保持 $5\sim 40^{\circ}C$ ，並注意不使樹脂失水。

樹脂每年整體更換一次（或經多次逆洗後硬度仍無法下降至正常水準）。



Pretreatment 前處理-活性炭過濾系統

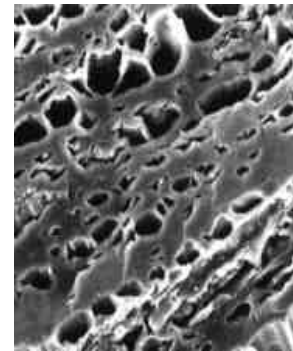
活性炭過濾系統

活性炭過濾系統內部裝填有顆粒活性炭，該顆粒為多微孔結構可吸附前過濾中無法去除的餘氯以防止反滲透膜(RO)及EDI受其氧化降解，同時還吸附從原水中過來的低分子有機物等污染物，對水中重金屬離子、COD等有較明顯的吸附去除作用，也能減少水中異味，色度和臭味。經過活性炭過濾處理的產水，其餘氯含量正常情況下小於0.1mg/L。

活性炭過濾在運行過程中，會截留一些從前面洩漏過來的顆粒物、懸浮物及有機膠體，在運行中活性炭顆粒之間的摩擦會產生一些粉末，所以活性炭過濾系統也需要定期進行逆洗，逆洗模式同砂濾過濾系統一致，定期逆洗時間為連續運行24小時或過濾器進出口壓力差進行逆洗（ $\Delta P > 0.5\text{bar}$ ）。

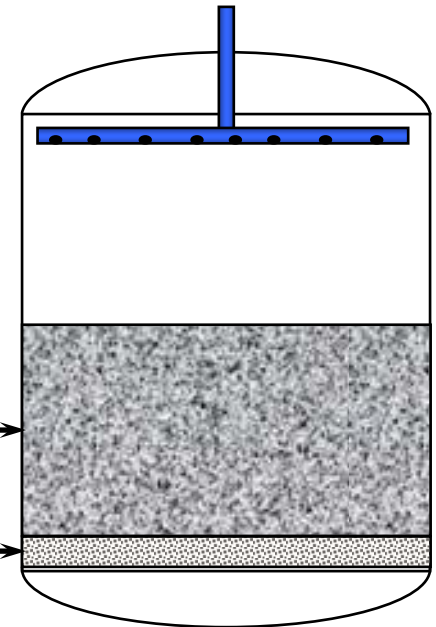
判斷活性炭過濾系統的工作效率，可針對產水出口進行餘氯含量檢測，若出口餘氯大於0.1mg/L，則說明活性炭已經吸附飽和，須更換活性炭。

建議每年定期整體更換活性炭一次。



活性炭（10~20MESH）
層高100cm

石英砂（3~5mm）
層高20cm

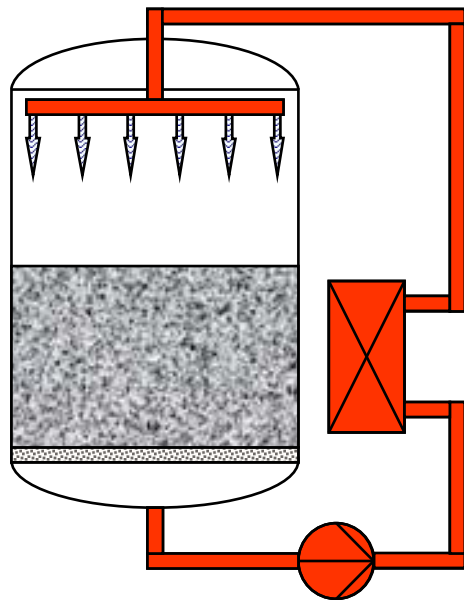




Pretreatment 前處理-活性炭過濾系統

活性炭過濾系統熱水消毒(巴氏滅菌法)

活性炭顆粒由於其表面多微孔結構的特性，吸附、催化去除餘氯及吸附有機物的作用，與此同時它也就成為了一個微生物滋生的溫床，為控制其微生物滋生的風險，此處我們單獨設計了巴氏滅菌系統，定期（推薦每月一次）為活性炭過濾系統進行滅菌處理。



巴氏滅菌是從水溫升至 80°C 後開始計時，保持水溫在 $80^{\circ}\text{C}\sim 85^{\circ}\text{C}$ 循環1~2小時即完成滅菌過程，滅菌過程結束後，設備會自動進入逆洗程式，對活性炭過濾系統進行沖洗，逆洗程式結束設備即恢復至待機狀態，可人工選擇進入運行模式。



Pretreatment 前處理-10 μ m過濾系統

10 μ m過濾系統

10 μ m過濾系統的作用是截留原水帶來的大於10 μ m的顆粒，防止其進入軟水儲桶。也可做為預防活性炭的微顆粒因異常之故流出，確保活性炭的微顆粒不會進入軟水桶。過濾器中的濾芯為可更換卡式折疊聚丙烯濾芯，當過濾器進出口壓差大於0.5~1bar時，應當更換濾芯，或者建議定期三個月更換一次濾芯。



1 錐片型 Spear
2 平頭型 Plate
3 微孔濾內芯 PP core
4 聚丙烯外殼 PP cage
5 聚丙烯端蓋 (見圖例1-2, 供選擇) PP endcap (see Diagram 1-2)
6 微孔濾膜 Micro-membranes
7 進口聚丙烯支撐層 PP support layer
8 進口聚丙烯網狀支撐層 PP support
9 接口 (見圖例3-8供選擇) Fitting (see Diagram 3-8)
10 濾芯結構尺寸

接口型號	內徑(mm)	外径(mm)	全Φ形直徑(mm)
222	32.1	44.3	45.5
226	43.9	56.5	58.7
215	23.1	31.3	33.6
220	24.6	33.9	35.6

222型
226型
215型
220型
222、226不銹鋼材質SS



RO 處理-5 μ m過濾系統

5 μ m過濾器

5 μ m過濾器的作用是截留原水帶來的大於5 μ m的顆粒，防止其進入反滲透系統。這種顆粒經高壓泵加速後可能擊穿反滲透膜元件，造成脫鹽率下降，同時可能劃傷高壓泵的葉輪。過濾器中的濾芯為可更換卡式折疊聚丙烯濾芯，當過濾器進出口壓差大於0.5~1bar時，應當更換濾芯，或者建議定期三個月更換一次濾芯。



接口尺寸			
接口型號	內徑(mm)	外徑(mm)	全φ形直徑(mm)
222	32.1	44.3	45.5
226	43.9	56.5	58.7
215	23.1	31.3	33.6
220	24.6	33.9	35.6

濾芯結構尺寸



RO 處理-高壓泵浦

高壓泵浦

高壓泵的作用是為反滲透提供足夠的進水壓力，保證反滲透膜的正常運行。根據反滲透膜本身的特性，需要一定的推動力去克服滲透壓等阻力，才能正常運行，達到設計的產水量。此處設置為一台立式多段式離心泵。

該高壓泵配有一台變頻器，由反滲透產水流量計回饋信號，進行恆定流量控制，以保證反滲透的產水量。同時在高壓泵的入口管道上設置有高低壓保護開關，出口管道上設置有電接點壓力錶，當高壓泵的入口壓力過低或出口壓力過高時，為保護高壓泵及反滲透膜，設備將自動停機並報警。

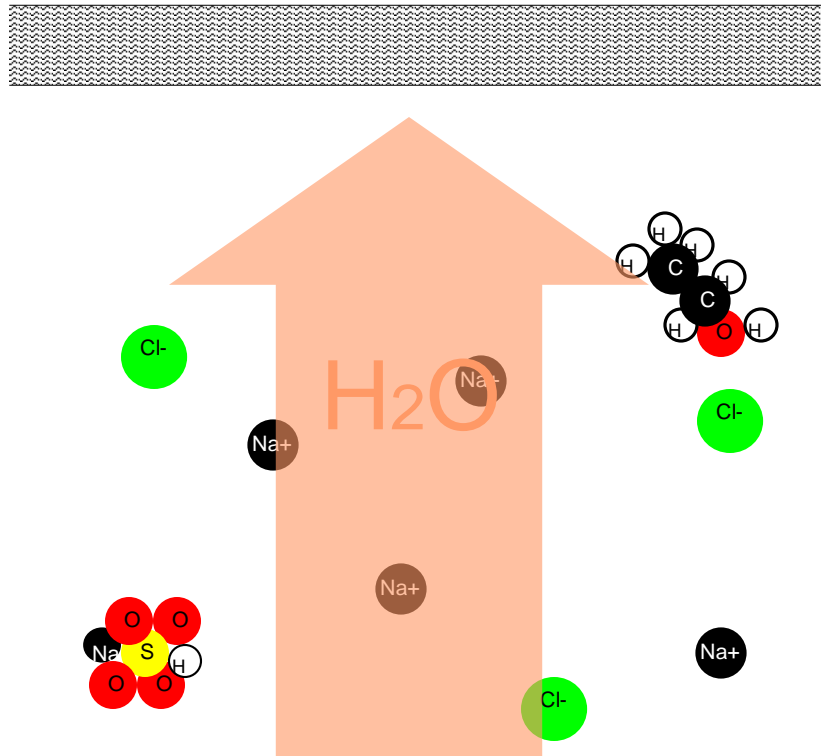




RO 處理-逆滲透系統(RO)

反滲透系統

反滲透裝置是本系統中主要的脫鹽裝置，反滲透系統利用反滲透膜的特性來除去水中絕大部分可溶性鹽分，膠體，有機物及微生物。經過前處理後合格的原水進入置於壓力容器內的膜組件，水分子和極少量的小分子有機物通過膜層，經收集管道集中後，通過產水管進入EDI。反之不能通過的就經由另一組收集管道集中後通過濃水排放管排放。

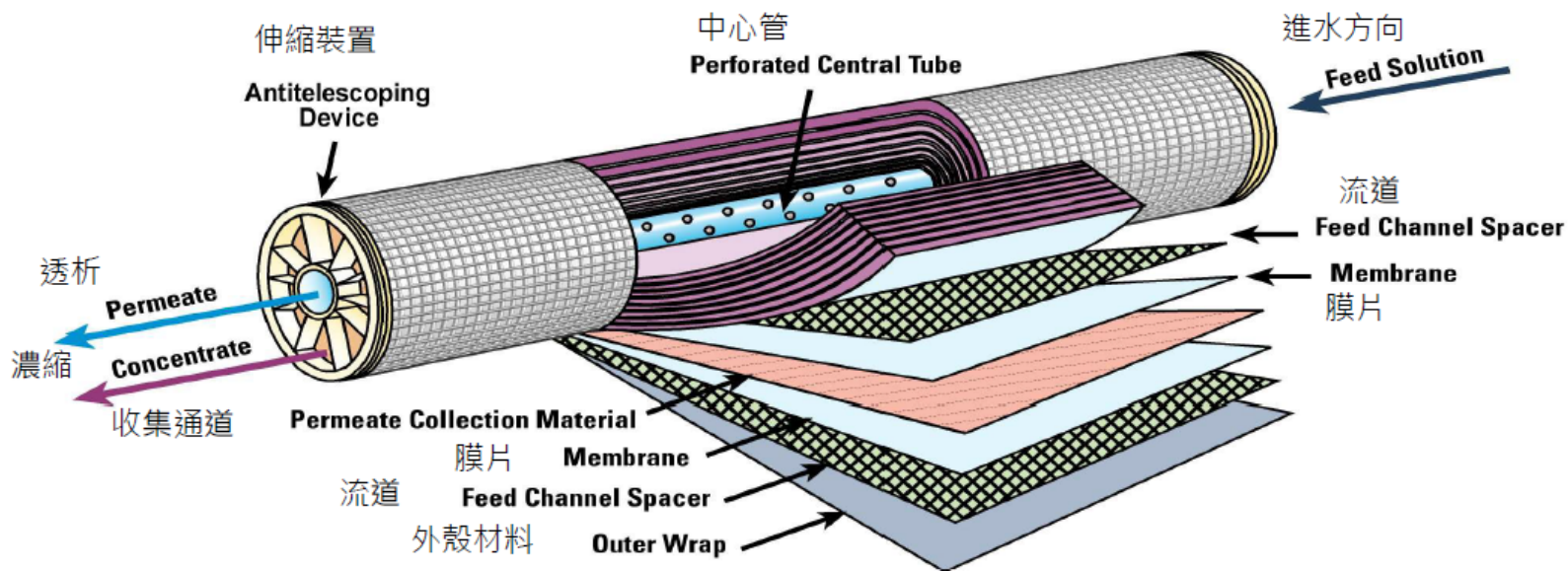


—水在壓力下連續通過逆滲透膜，除去離子，膠體，微生物



RO 處理-逆滲透系統(RO)

卷式膜組件

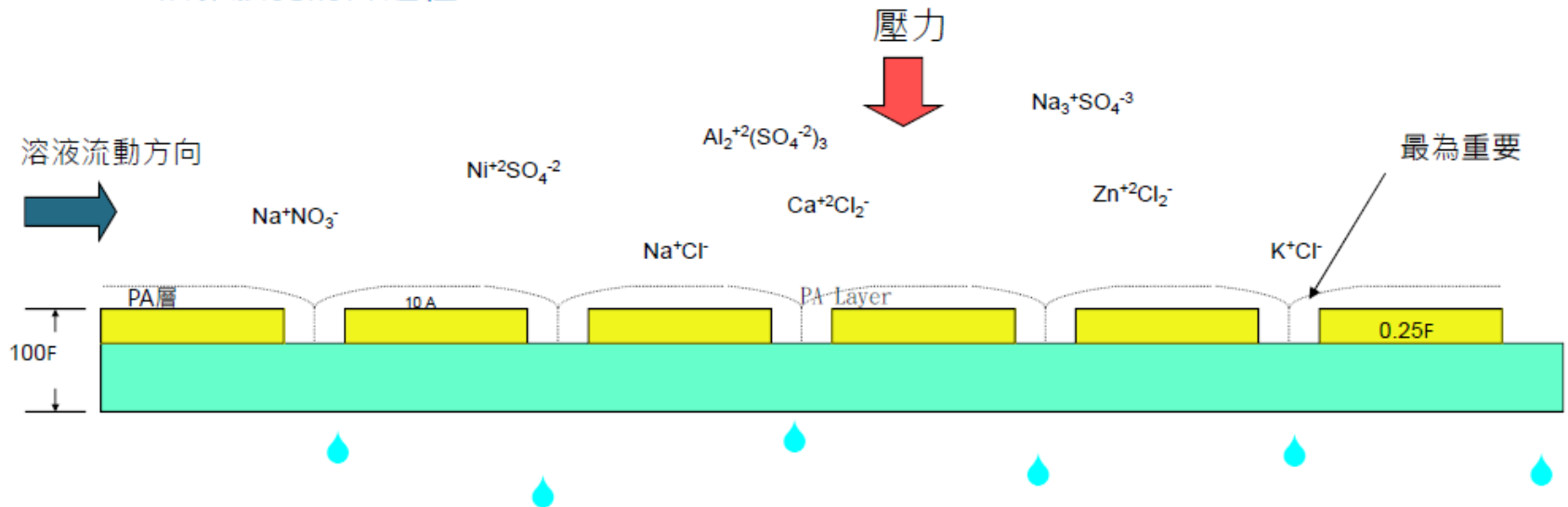




RO 處理-逆滲透系統(RO)

RO反滲透膜對無機鹽的作用

1. 依靠荷點排斥性
一般RO反滲透膜表面都帶荷電，同時不同離子帶有不同電荷，反滲透膜會對各種離子產生荷電排斥性。
2. 依靠膜孔的篩選性。

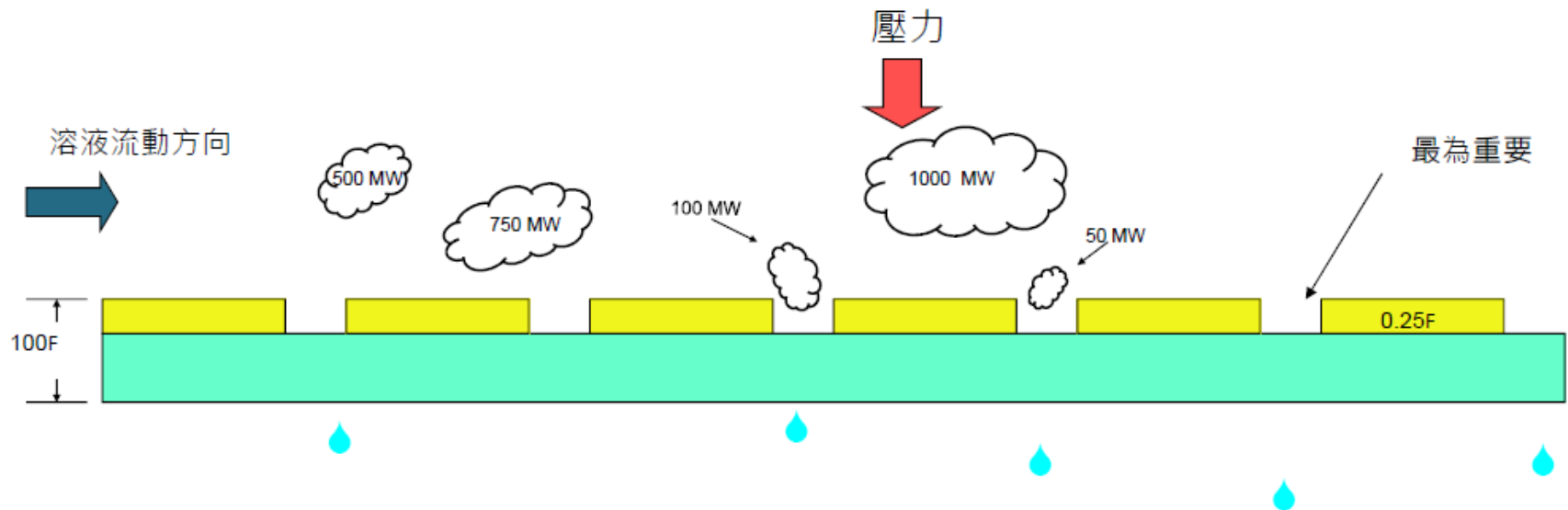




RO 處理-逆滲透系統(RO)

RO反滲透膜對有機物的作用

1. 有機物的脫除率主要決定于有機分子的大小和形狀。(RO膜孔徑分子量約50~150 MWCO)
2. 攜帶電荷的有機物，由於荷電排斥作用相對更難透過反滲透膜。





RO 處理-逆滲透系統(RO)

反滲透膜對正離子的脫鹽率

正離子			脫鹽率%
SODIUM	鈉	Na ⁺	95 - 97
CALCIUM	鈣	Ca ⁺²	96 - 97
MAGNESIUM	鎂	Mg ⁺²	96 - 97
POTASSIUM	鉀	K ⁺	95 - 97
IRON	鐵	Fe ⁺²	98 - 97
MANGANESE	錳	Mn ⁺²	98 - 97
ALUMINUM	鋁	Al ⁺³	99+
AMMONIUM	氮	NH ₄ ⁺	88 - 97
COPPER	銅	Cu ⁺²	98 - 97
NICKEL	鎳	Ni ⁺²	98 - 97
ZINC	鋅	Zn ⁺²	98 - 97
STRONTIUM	銻	Sr ⁺²	96 - 97
HARDNESS	硬度	Ca ⁺² & M	96 - 97
CADMIUM	鎘	Cd ⁺²	96 - 97
SILVER	銀	Ag ⁺	94 - 97
MERCURY	汞	Mg ⁺²	96 - 97



RO 處理-逆滲透系統(RO)

反滲透膜對負離子的脫鹽率

負離子			脫鹽率%
CHLORIDE	氯化物	Cl ⁻	95 - 97
BICARBONATE	碳酸氫鹽	HCO ₃ ⁻	95 - 96
SULPHATE	硫酸鹽	SO ₄ ⁻²	99+
NITRATE	硝酸鹽	NO ₃ ⁻	93 - 96
FLUORIDE	氟化物	F ⁻	94 - 96
SILICATE	矽酸鹽	SiO ₂ ⁻²	95 - 97
PHOSPHATE	磷酸鹽	PO ₄ ⁻³	99+
BROMIDE	溴化物	Br ⁻	94 - 96
BORATE *	硼酸鹽	B ₄ O ₇ ⁻²	35 - 70
CHROMATE	鉻酸鹽	CrO ₄ ⁻²	90 - 98
CYANIDE *	氰化物	CN ⁻	90 - 95
SULFITE	亞硫酸鹽	SO ₃ ⁻²	98 - 99
THIOSULFATE	硫代硫酸鹽	S ₂ O ₃ ⁻²	99+
FERROCYANIDE	亞鐵氰化物	Fe(CN) ₆ ⁻³	99+
* 受酸鹼度影響			



RO 處理-逆滲透系統(RO)

反滲透膜對其他物質的脫除率

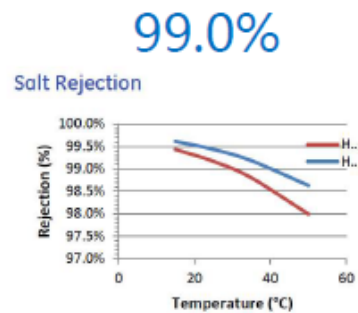
其他物質			脫除率%
SUCROSE SUGAR	蔗糖	342	100
LACTROSE SUGAR	乳糖	360	100
PROTEIN	蛋白質	10000 UP	100
GLUCOSE	葡萄糖	198	99.9
PHENOL	苯酚	94	*** -
ACETIC ACID	醋酸	60	*** -
FORMALDEHYDE	甲醛	30	***
DYES	染料	400 TO 900	100
BOD	生物需氧量	BOD	90 - 99
COD	化學需氧量	COD	80 - 95
UREA	尿素	60	40 - 60
BACTERIA & VIRUS	細菌及病毒	50,000-500,000	100
PYROGEN	熱原體	1000-5000	100
GASES 氣體			
CARBON DIOXIDE	二氧化碳	CO ₂	30 - 50
OXYGEN	氧氣	O ₂	***
CHLORINE	氯氣	Cl ₂	30 - 70



RO 處理-逆滲透系統(RO)

耐高溫RO膜

Salt Rejection Average



Model	Part Number	Active Area ft ² (m ²)	Flow Average gpd (m ³ /day)
Duratherm HWS	1228459	90 (8.4)	2,300 (8.7)

Testing Conditions: 500 ppm NaCl solution at 115 psig operating pressure, 25°C, pH=7.5 and 15% Recovery



RO 處理-逆滲透系統(RO)

逆滲透系統的產水管道設置有取樣閥，可以通過此取樣閥取樣檢測各項水質參數。同時設置有流量計、電導率感測器，線上即時監測反滲透產水的流量、壓力及電導率，當產水電導率不合格 ($\geq 10\mu\text{s}/\text{cm}$) 時，系統自動進入沖洗模式，同時切斷進入EDI入水的閥門，禁止不合格水進入EDI，直至水質達到EDI進水條件後再進入下一步。

更換頻率

- 1.每兩年定期更換。
- 2.有下列情形產生時，須進行RO膜更換。
 - 標準產水量降低10%以上。
 - 進水和濃縮水之間壓差上升15%以上。
 - 系統脫鹽率下降5%以上。

備註：以上的基準比較條件取自系統初期48小時運行時的性能參數。

日常運行中須對各項參數進行記錄，例如反滲透進出口的流量、壓力、電導率等參數，以便於出現以上情況後問題的判斷及化學清洗方式的選擇。



EDI處理系統

- **EDI(Electrodeionization)**中文全稱“連續電去離子技術”，其主要用於替代傳統混床技術。EDI技術是離子化物質在電場的作用下，透過導電物質從產水中遷移出去，以達到生產高純水的過程
- ***E-Cell EDI*** 架構組成：
 - 陰/陽離子交換膜
 - 濃水室流道
 - 陰/陽電極
 - 陰/陽離子交換樹脂





EDI處理系統



正面



背面



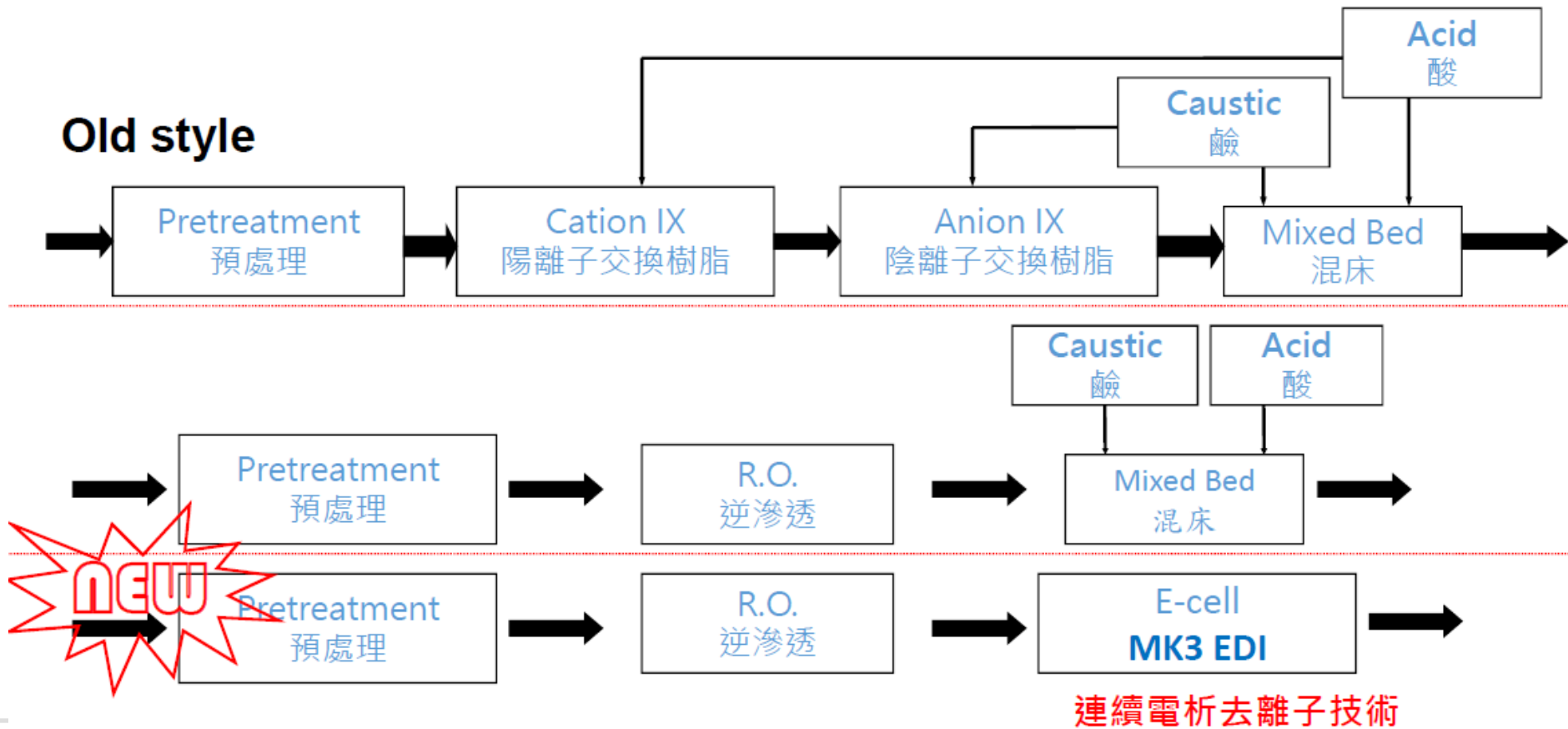
EDI處理系統

- ♣ 從上世紀九十年代初, EDI技術被引入醫藥行業, 並在歐美國家的製藥廠推廣.
- ♣ 由於EDI技術的應用, 2000年《美國藥典》將純水的電導率要求提高至 $<1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$.
- ♣ 目前90%以上歐美國家的製藥企業使用EDI技術製備純水



EDI處理系統

- 超純水系統去離子脫鹽技術的發展





EDI處理系統

- **EDI** 是由陰陽電極、離子通透膜與少量的離子交換樹脂所組成。離子交換樹脂分別與陽離子通透膜及陰離子通透膜形成夾層式的結構，由直流電導通位於兩端的電極，以連續方式有效的去除水中離子。當電流一導通，原水中的離子就趨向陽極或是陰極上。此時，陰、陽離子通透膜會分別使電子呈選擇性的通過，形成離子濃縮層與離子去除層，也就是在同時通水及通電情況下產生離子流動，並使濃縮層離子以廢水方式排放。其中，離子交換樹脂扮演著讓離子容易向電極移動的良導體，以及促使吸附於官能基上的離子可以進一步的運送至離子通透膜的角色，如此，官能基便不會飽和，因而能夠長時間、穩定地去除離子。

優點：

- 無機離子的去除能力優良。
- 能長期間維持去除性能。
- 不需要進行離子交換樹脂的。

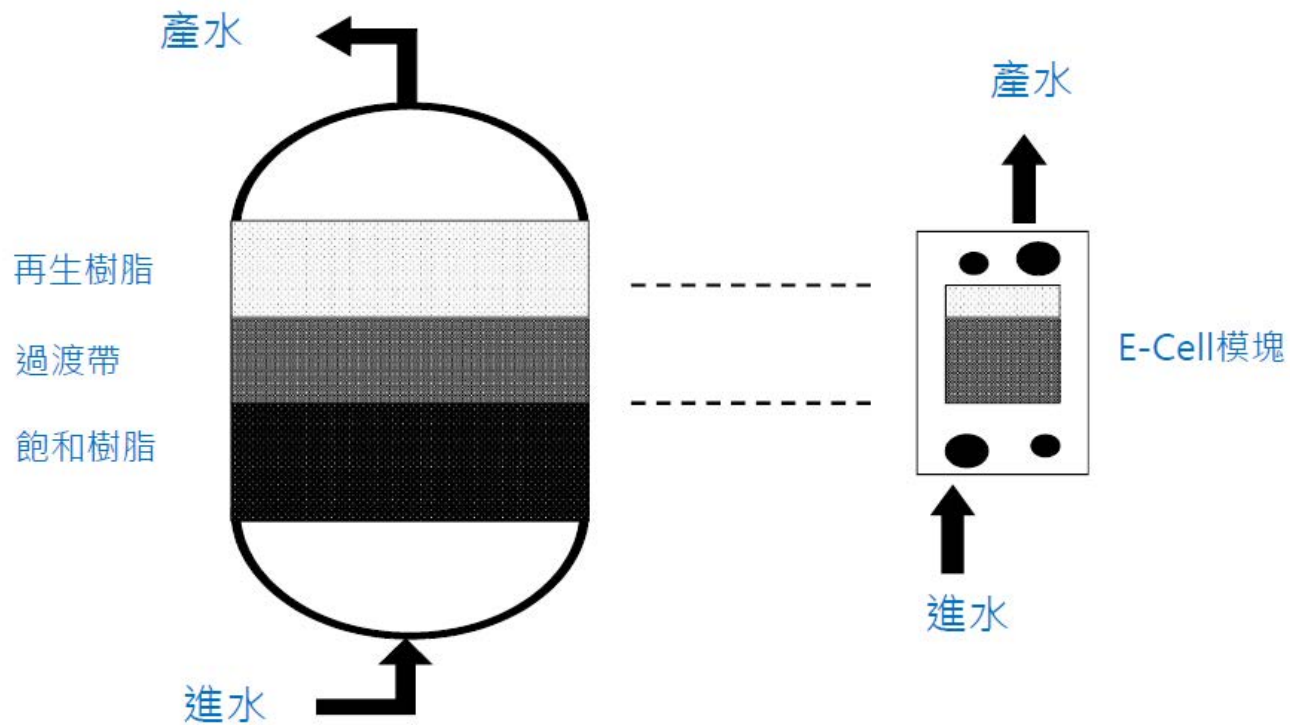
缺點：

- 為了避免性能降低與避免離子交換樹脂／離子交換膜受到污染，進水需要有良好的前處理。



EDI處理系統

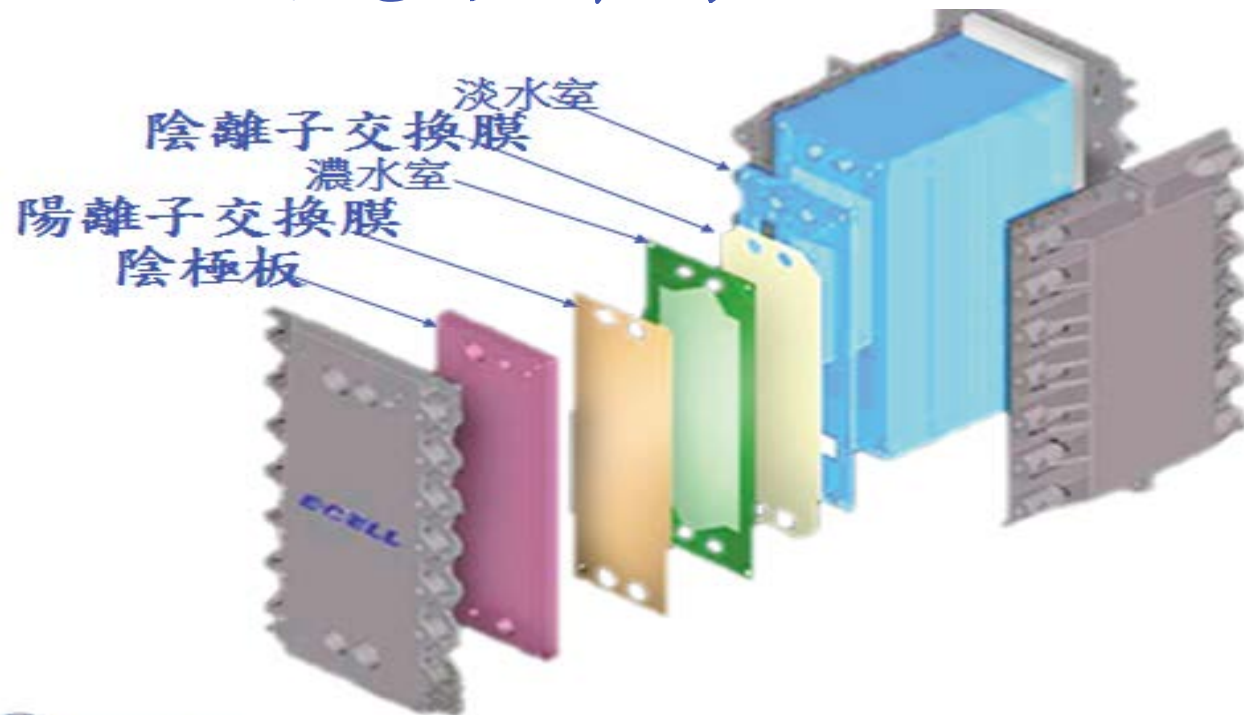
- 混床與EDI的比較





EDI處理系統

E-Cell 膜塊分解圖:





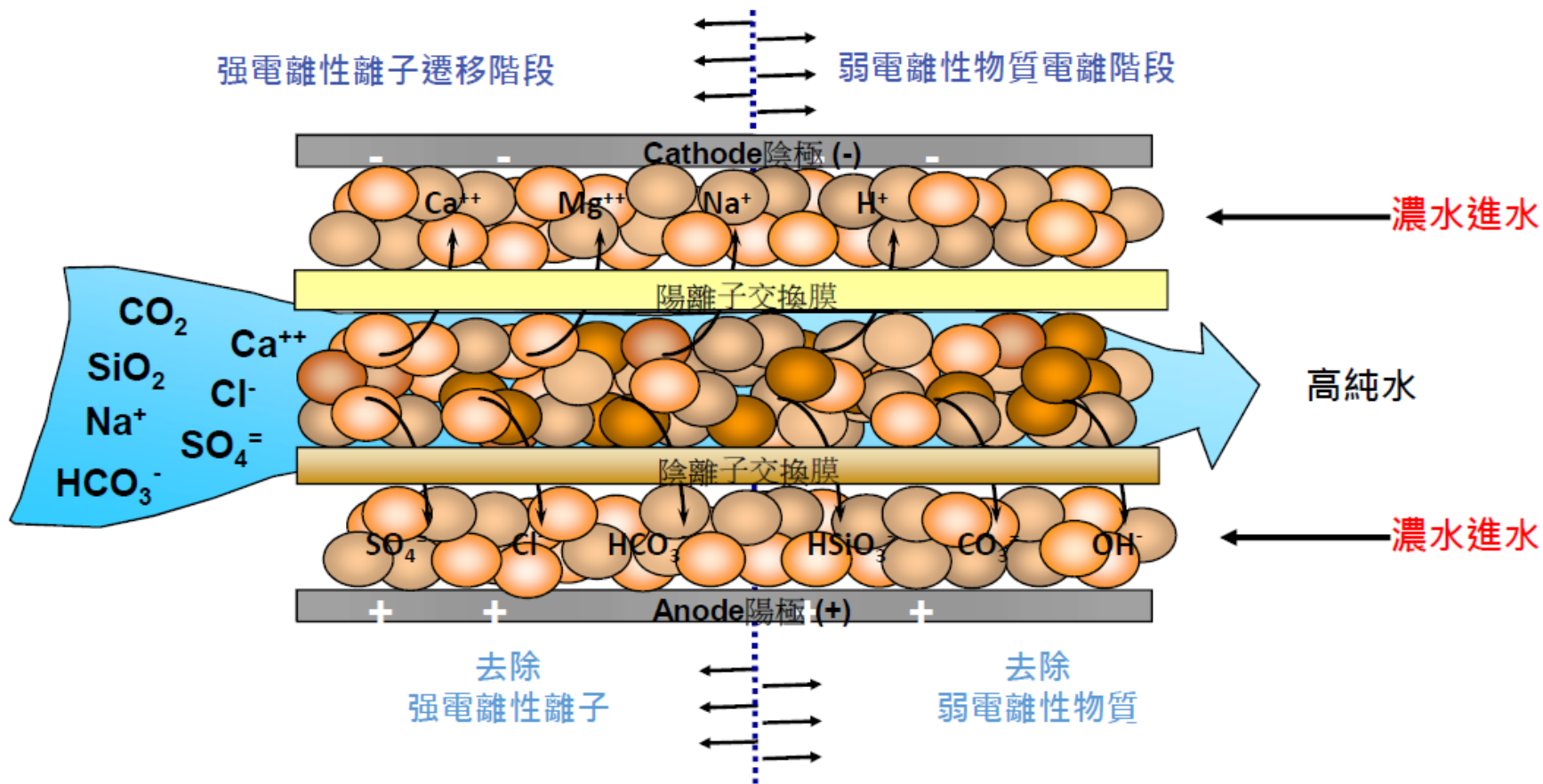
EDI處理系統

- 陰/陽離子交換膜
- 陰/陽電極
- 陰/陽離子交換樹脂
- 淡水室流道
- 濃水室流道
- 電極水室流道



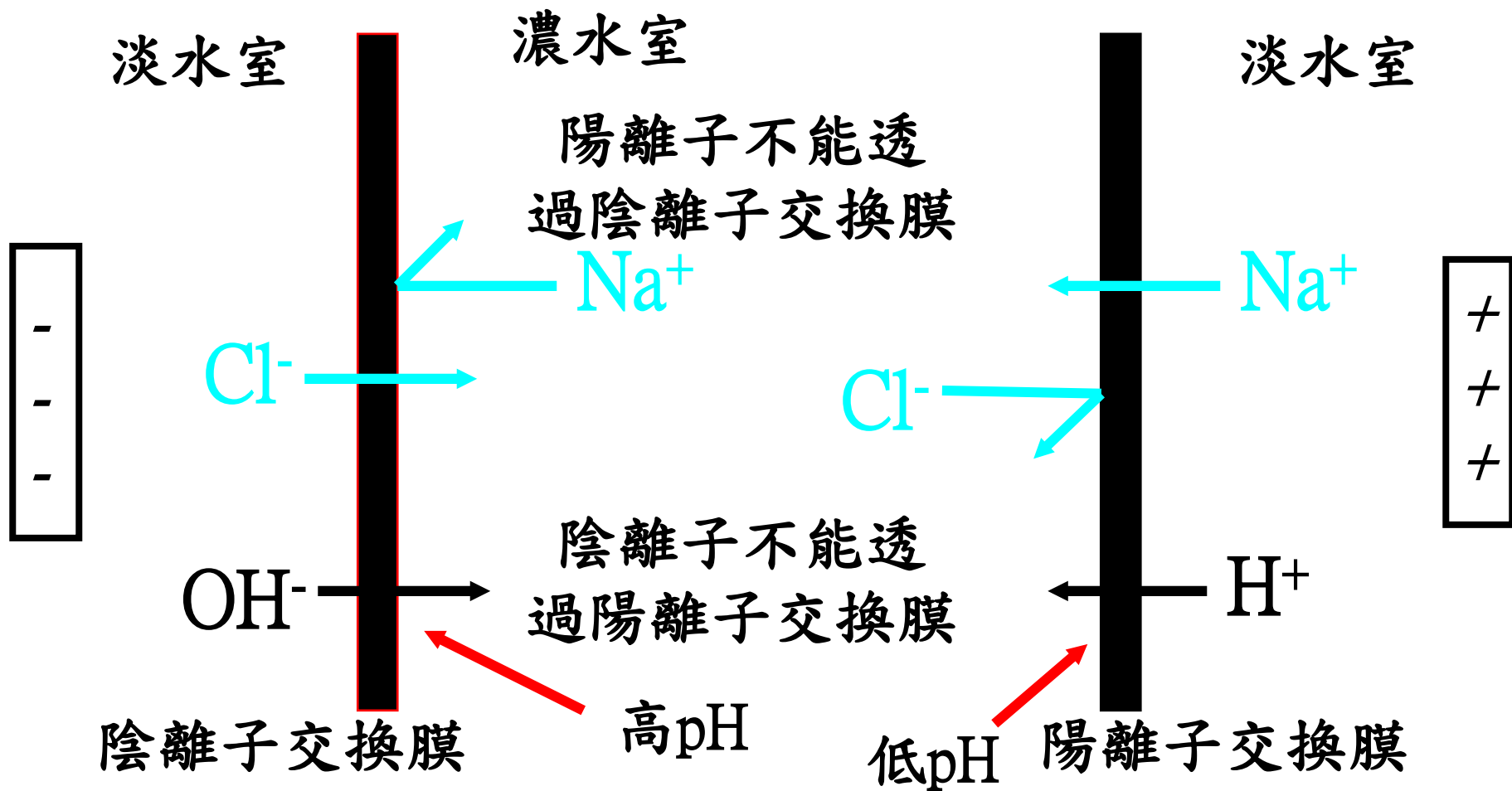


EDI處理系統



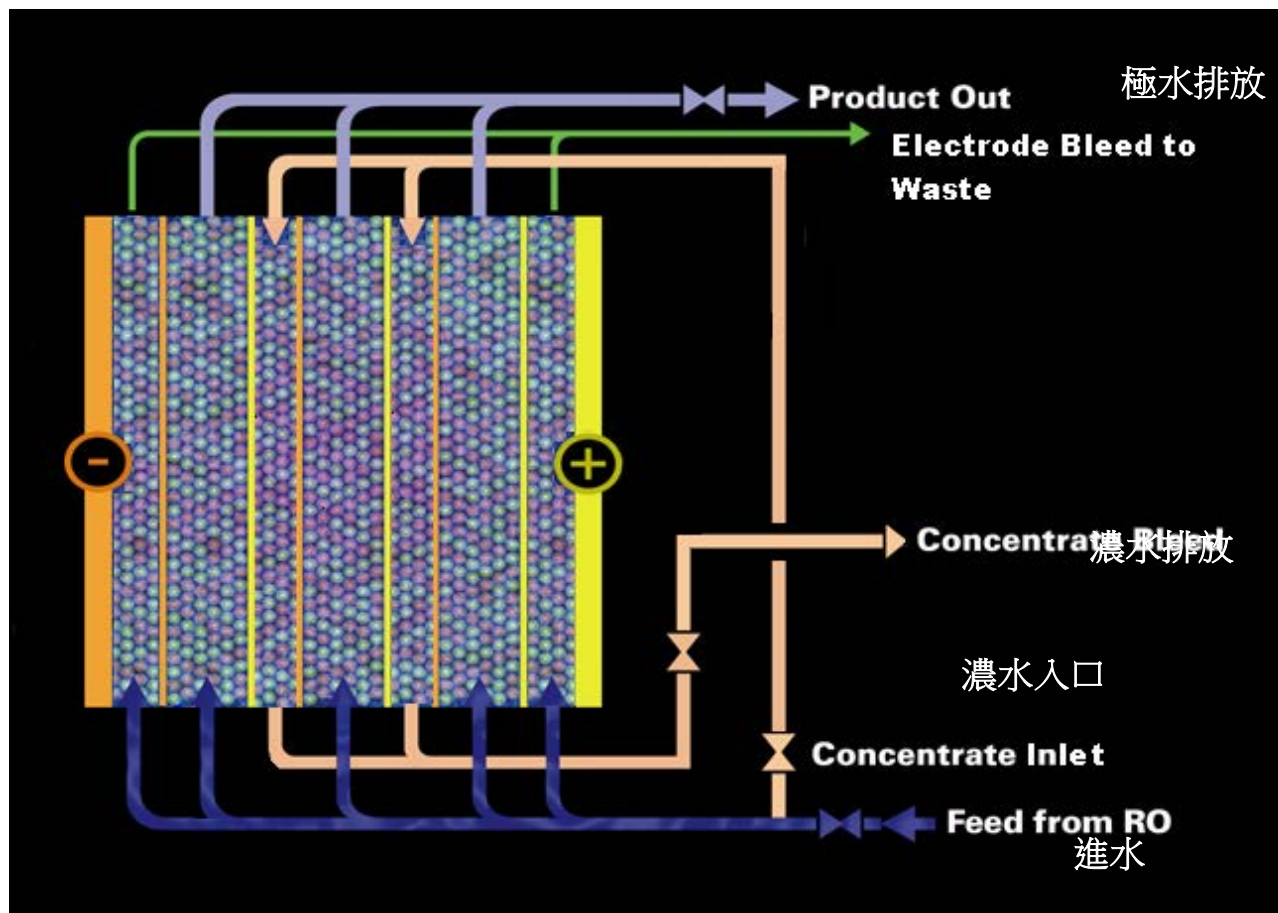


EDI處理系統





GE-MK-3 流程圖





UV殺菌燈

原理:

常用UV燈為弧光放電燈，工作原理與高壓汞燈類似;在真空的石英管中加入定量的高汞,通過對兩端電極提供電壓,產生離子放電，從而產生紫外線輻射。

優點:

- 1.紫外線殺菌速度快，效率高，效果好。
- 2.紫外線照射不會改變水的物理和化學性質，對純水不會帶入附加物所引起的污染。
- 3.適用於各種水的流量下，操作簡單，適用方便，只需要定期清洗石英玻璃套管，更換燈管即可。
- 4.體積小，輕便，耗電低。



UV殺菌燈

作用

1. 185nm波長之紫外線，此一波長之紫外線可將外界空氣中的O₂變成O₃(臭氧)，臭氧是非常活潑的分子，極易與其他分子起化學變化，造成再分解，轉變成氧(降低TOC值)
2. 254nm波長之紫外線會使得病毒、黴菌等單細胞生物的生命中樞DNA(去氧核糖核酸)會產生光化反應，使細菌死亡或喪失再生繁殖的能力(抑菌功能)

控制重點

1. 紫外線燈管波長確認。
2. 燈管壽命，消毒作業，設備的處理能力搭配。



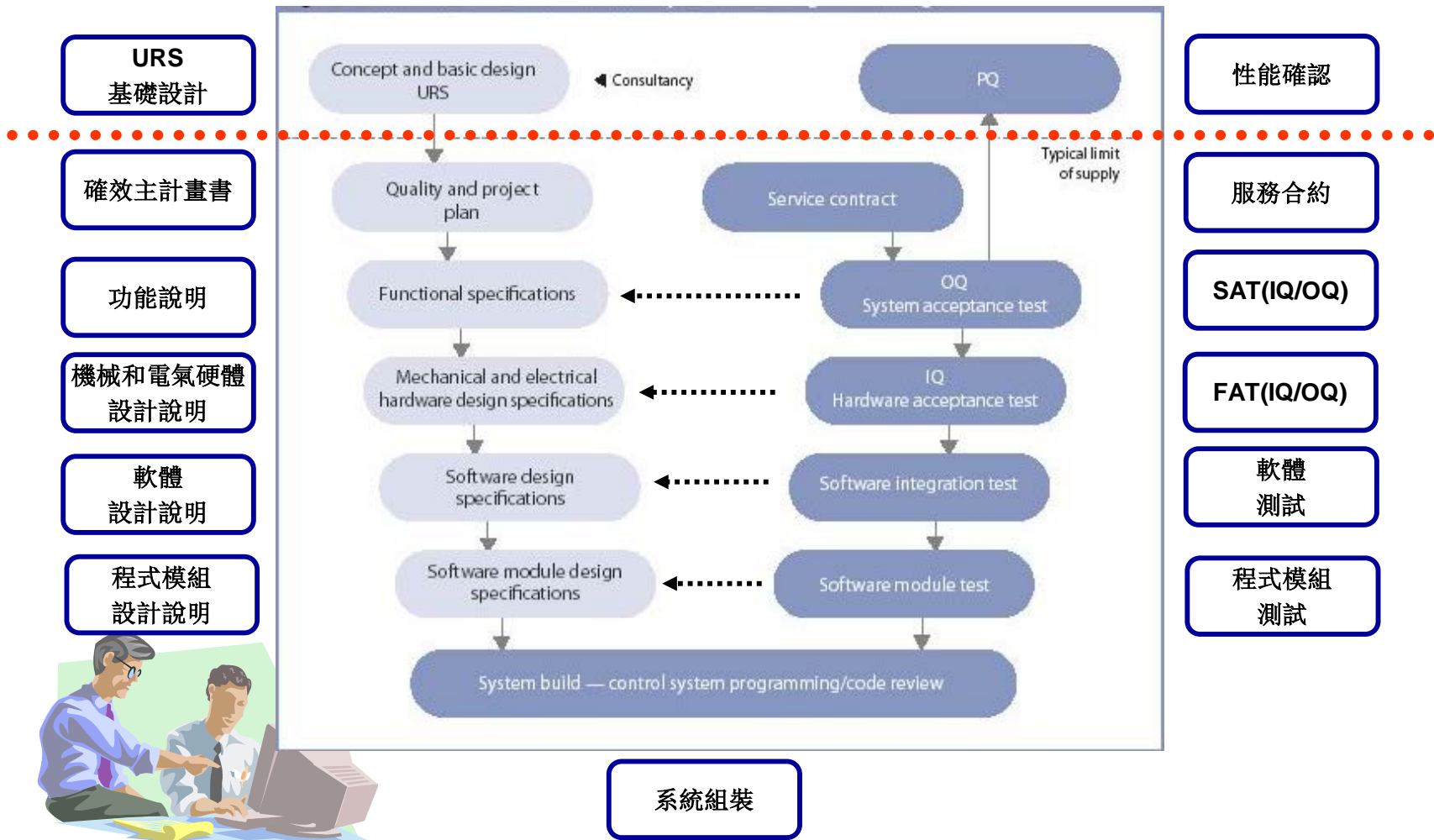
UV殺菌燈

更換頻率

1. 殺菌機內的紫外線燈管有效使用壽命大約 9,000 小時, 為確保使用殺菌功能, 應 8,000 小時更換紫外線燈管。
2. 石英管每兩年須更換, 並同時更換石英管之密封 O-ring。



確效文件系統





Thank you!

Any questions?