

医疗器械工艺用水检查要点指南（2014 版）

工艺用水是许多医疗器械产品生产过程中不可缺少的，而其制备、检测、储存等影响工艺用水质量的过程，也直接或间接的影响着医疗器械产品的质量。医疗器械行业中所使用的工艺用水更由于医疗器械产品本身及其生产工艺的特性而具有一些自身的特点。

本检查要点指南旨在帮助北京市医疗器械监管人员增强对医疗器械工艺用水相关过程的认知和把握，指导全市医疗器械监管人员对医疗器械生产企业工艺用水控制水平的监督检查工作。同时，为医疗器械生产企业在工艺用水环节的管理要求提供参考。

当国家相关法规、标准、检查要求、制备方法发生变化时，应重新讨论以确保本指南持续符合要求。

一、适用范围

本指南可作为北京市食品药品监督管理局组织、实施的《医疗器械生产企业许可证》核发、变更、换证等现场检查、医疗器械质量管理体系考核、医疗器械生产质量管理规范检查、医疗器械生产监督检查等各项涉及工艺用水检查的参考资料。

二、检查要点及流程

以下检查要点的表述主要分为对现场情况和文件资料的检查两部分，但在实际检查过程中应特别注意现场查看、询问、记录的情况与企业的规定、文件、记录的符合性。

（一）现场观察企业工艺用水系统及制备环境

对于以下的检查内容，检查人员应进行适当的记录。

1. 询问工艺用水系统的生产厂家名称；
2. 询问制水人员制备的工艺用水种类（纯化水或/和注射用水或/和实验室分析用水等）；
3. 询问制水人员工艺用水的制备方法和流程；
4. 现场查看工艺用水系统的材质和结构组成；
5. 现场查看工艺用水系统设置的采水监测点，出水点至少应设置在进入纯化水储罐前、在线消毒设备前后、进入注射用水储罐前（如涉及）、各个涉及使用工艺用水的功能间使用点以及总进水点、总回水点；

6. 现场查看工艺用水系统的状态标识（正常、维护、停用）；
7. 现场查看洁净区（室）内工艺用水输送管道的布局情况，使用工艺用水的功能间是否均设置了出水点；
8. 现场查看工艺用水系统的输送管道的水种和流向标识，分别使用多种工艺用水时，输水管道上应明示工艺用水种类以及流向；
9. 询问制水人员工艺用水系统管道的清洗消毒要求（频次、消毒方法、操作流程）；
10. 询问制水人员工艺用水的使用环节和储存要求；
11. 现场查看生化实验室用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，应至少标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息；
12. 询问检验人员检验工艺用水指标的试液所用工艺用水的种类（纯化水或/和实验室分析用水）；
13. 询问检验人员工艺用水系统管道清洗消毒后的检验、验证确认要求；
14. 询问检验人员工艺用水的监测和检测要求。必要时，要求检验人员现场操作检验流程；
15. 现场查看微生物实验室，应能够满足进行微生物限度或/和细菌内毒素检测的环境要求，并具有相关器具、试剂。

（二）查阅企业工艺用水有关的管理文件、记录

对于以下的检查内容，检查人员应进行适当的记录。

1. 查阅工艺用水系统生产厂家的资质（《工商营业执照》等证明文件）；
2. 查阅工艺用水系统的有关说明书及技术文件；
3. 查阅工艺用水的制备流程图或监控系统；
4. 查阅工艺用水系统输送管道的设计图纸；
5. 查阅制水人员、检验人员的任命书、上岗证以及培训记录；
6. 查企业工艺用水分析报告，应对工艺用水系统的产水质量和产水数量进行验证确认，以证明能够满足产品和产量的需要，并保存相关验证确认记录；
7. 查阅工艺用水管理规定中有关工艺用水的种类、使用环节、制备方法、使用过程以及储存的规定；
8. 查阅工艺用水系统管理规定中有关设备操作规程、管道清洗消毒规定以及设备日常维护规定等，并抽查记录；

9. 工艺用水系统管道清洗消毒频次、消毒方法应经过验证并予以确认，查阅验证确认报告、记录；

10. 查阅制备工艺用水检验试剂配制规定、记录；

11. 查阅工艺用水检测用计量器具的检定证书；

12. 查阅细菌内毒素项目的检测用试剂的管理要求；

13. 查阅工艺用水系统的档案资料；

14. 查阅工艺用水有关的法规文件、技术标准，应有明确的工艺用水的标准，包括水的种类、质量要求；

15. 查阅工艺用水的检测作业指导书，工艺用水监测项目和检测要求应符合《药典》或《分析实验室用水规格和试验方法》的要求。抽查工艺用水的日常监测记录、检验报告、以及监测频次经过验证并确认的报告、记录；

16. 查阅工艺用水系统验证计划、方案、报告以及再确认相关技术资料。

（三）特殊情况的检查

1. 对于集中制备工艺用水共同使用的情况（即由某一具备工艺用水系统的企业集中制水，通过管道统一输送到使用工艺用水的其他企业），除了针对工艺用水制备过程按照上述要求进行检查外，应重点关注制水企业和用水企业之间的供水协议或合同中有关职责分工、质量要求、系统维护、日常监测、记录保存等内容。

2. 对于采购工艺用水的情况（即企业无工艺用水系统而通过采购的方式获得），应重点检查供方的资质、工艺用水资质（如有）、水质检测报告和/或验证报告、运送材料的材质、工艺用水的保存时间等内容。生产企业应对采购用水是否能够满足产品本身、生产模式和生产规模的要求进行评价。

3. 生产企业工艺用水用量较大时应通过管道输送至洁净区（室），用量不大时，企业通过载体传递工艺用水，应关注工艺用水传递的过程是否能够有效保证工艺用水的质量，工艺用水的输送或传递是否能防止污染。

参考资料：

目 录

第一部分 工艺用水基础知识

- 一、工艺用水定义
- 二、工艺用水制备方法
- 三、工艺用水制备流程
- 四、工艺用水的使用要求和储存要求
- 五、工艺用水检验所需器具、试剂和环境
- 六、工艺用水的监测项目和监测周期
- 七、工艺用水的指标作用和检测目的
- 八、工艺用水检验用化学试剂的配制要求
- 九、工艺用水的检测方法和判定依据
- 十、工艺用水的用途

第二部分 工艺用水系统管理要求

- 一、工艺用水系统的材质要求
- 二、工艺用水系统的结构组成
- 三、工艺用水系统组件的作用
- 四、工艺用水系统管道的清洗消毒方法
- 五、工艺用水系统的日常维护要求
- 六、工艺用水系统的安装、调试、运行要求
- 七、工艺用水系统的确认

第一部分 工艺用水基础知识

一、工艺用水定义

在医疗器械生产过程中，根据不同的工序及质量要求，所用的不同要求的水的总称。依据《中华人民共和国药典》规定，工艺用水包括饮用水、纯化水、注射用水和灭菌注射用水。其中：

（一）饮用水是指供人生活的饮水和生活用水，应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。

（二）纯化水（PW）是指经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜方法制备的供药用的水，不含任何附加剂。纯化水是以饮用水（或自来水）为原水，经过一定方法去除水中杂质、离子、悬浮物等后得到的符合标准要求的水。

理想的纯化水（不含杂质）在 25℃ 下的电导率为 5.1μs/cm，电导率随温度变化，温度越高，电导率越大。

（三）注射用水（WFI）是指纯化水经蒸馏法或超滤法制备的同等要求的水。

（四）灭菌注射用水主要用于药品生产企业，医疗器械行业不涉及。

纯化水和注射用水的主要区别见表 1。

表 1 纯化水和注射用水的主要区别

项目	纯化水	注射用水
微生物	<100CFU/mL	<10CFU/100mL
热原	—	<0.25EU/mL
生产方法	蒸馏、离子交换、反渗透 其它适当的方法	纯化水经蒸馏或超滤 其它适当的方法
使用保存	一般应临用前制备	>80℃保温 65℃循环保温 <4℃无菌状态存放 制备后 12 小时内使用

另外，医疗器械行业使用分析实验室用水时，其管理依据为《分析实验室用水用水规格和试验方法》（GB/T6682-2008）。

体外诊断试剂的配制可使用 I 级、II 级、III 级实验室用水。中国国家实验室用水标准见表 2。

表 2 中国国家实验室用水标准

指标名称	一级水	二级水	三级水
------	-----	-----	-----

PH 值范围 (25℃)		-	-	5.0-7.5
电 导 率 (25℃)	ms/m≤	0.01	0.10	0.50
	us/cm≤	0.1	1	5
比电阻 MΩ.cm@25℃>		10	1	0.2
可氧化物[以 O 计]mg/L		-	≤0.08	≤0.40
吸光度 (254nm, 1cm 光程) ≤		≤0.001	≤0.01	-
可溶性硅 (以二氧化硅计) 含量 (mg/L)		≤0.01	≤0.02	-
蒸发残渣 (mg/L)		-	≤1.0	≤2.0

目前，医疗器械行业内还有“蒸馏水”和“去离子水”的说法。其中：

蒸馏水：即采用特殊设计的蒸馏器以饮用水为原水用蒸馏法制备的纯化水。也属于纯化水的一种，其要求与纯化水一致。蒸馏水优点是可除水中的非挥发性杂质；但能耗较大、制水量小。

去离子水：为采用离子交换法、反渗透法、超滤法等非热处理制备的纯化水。即去离子水是指除去了呈离子形式杂质后的纯化水。去离子水经阳离子床、阴离子床和阴阳离子混合床交换制备得到。去离子水优点是出去离子能力强、纯度高；但设备操作复杂，不能去除有机物等非电介质，并且有微量交换树脂溶解在水中。国际标准化组织 ISO/TC 147 规定的“去离子”定义为：“去离子水完全或不完全地去除离子物质，主要指采用离子交换树脂（经阳离子床、阴离子床、混合床交换后）处理方法。”现在的工艺主要采用反渗透的方法制取，也属于纯化水的一种。

去离子水被称为“超纯水”或是“18 兆欧水”的说法一般用于半导体行业中。相对而言，蒸馏水只是先汽化再冷凝，其纯度如电导率一般不如纯度高的去离子水。

蒸馏水与去离子水检验项目的主要区别见表 3。

表 3 蒸馏水与去离子水的主要区别

检验项目	蒸馏水	去离子水
性 状	√	√
酸 碱 度	√	√
氯 化 物	√	√
硫酸盐和钙盐	√	√
氨	√	√
二氧化碳	√	√
易氧化物	√	√

不挥发物	√	√
重 金 属	√	√
电 导 率	×	√
热 原	×	×

目前，血液透析和相关治疗用水标准、体外诊断试剂用纯化水标准正在制定过程中。

二、工艺用水制备方法

水中需要去除的物质包括：电解质、颗粒、有机物、微生物。其中电解质以各类可溶性无机物、有机物离子状态存在于水中，因具有导电性，可通过测量水的电导率反映这类电解质在水中的含量；溶解气体包括 CO_2 、 CO 、 H_2S 、 Cl_2 、 O_2 、 CH_4 、 N_2 等；有机酸、有机金属化合物等有机物在水中常以阴性或中性状态存在，分子量大，通常用总有机碳（TOC）和化学耗氧量（COD）反映这类物资在水中相对含量；悬浮颗粒主要以泥沙、尘埃、微生物、胶化颗粒、有机物等为主，用颗粒计数器反映这类杂质在水中的含量；微生物则包括细菌、浮游生物、藻类、病毒、热原等。

目前，针对上述水中杂质去除的要求，纯化水制备有多种方法。

（一）纯化水制备方法：

1. 树脂离子交换法

这是最早使用的至今依然被许多企业所采用的一种方法。其用阴、阳树脂交换水中离子使水质得到纯化的方法，投资少、使用方便。但是，当交换树脂饱和后需用大量酸碱去再生树脂使其恢复活力，所排放出来的废酸碱易污染环境。

制备过程：

原水进入阳床与阳离子树脂接触，树脂将 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Na^+ 、 K^+ 等阳离子从水中置换到树脂上，除去阳离子。进入阴床，与阴离子树脂接触，树脂将水中 SO_4^{2-} 、 Cl^- 、 NO_3^- 等阴离子置换到树脂上，水中的阴离子被除去。

2. 蒸馏冷凝法

这是过去常用的一种制备纯化水的方法。其先把原水加热蒸发，再冷凝下来除去水中离子，以制备纯化水。由于这种方法存在耗能大、水中溶解气体难去除、设备容易结垢等缺点，逐渐不被采用。

制备过程：

通过多次蒸馏，去除颗粒、细菌、热原、非挥发性有机物，无机离子和硅，用以获得注射用水。

3. 电渗析法

目前这种使用电渗析膜片制取纯化水的方法在部分企业中使用。由于电渗析法在制水过程中浓水排放量大，水源消耗多，从节能用水的角度，这种方法也越来越不被优先采用。

制备过程：

在电场作用下进行渗析时，溶液中的带电溶质粒子（如离子）通过膜而迁移的现象称为电渗析。水中都有一定量的盐分，而组成这些盐的阴、阳离子在直流电场的作用下会分别向相反方向的电极移动。如果在一个电渗析器中插入阴、阳离子交换膜各一个，由于离子交换膜具有选择透过性，即阳离子交换膜只允许阳离子自由通过，阴离子交换膜只允许阴离子以通过，这样在两个膜的中间隔室中，盐的浓度就会因为离子的定向迁移而降低，而靠近电极的两个隔室则分别为阴、阳离子的浓缩室，最后在中间的淡化室内达到脱盐的目的。

4. 反渗透法（RO）

从上世纪 80 年代后半期开始逐渐此法在制药、医疗器械生产工业中被采用。其利用反渗透膜，并借助于外界施加的压力（如水泵压力）为动力，强制原水中的水分子透过有选择性透过膜达到除盐、除杂质的目的，使水得到纯化。这种方法操作方便，出水量大，无污染，近年来已被广泛地使用。

制备过程：

当纯水和盐水被理想半透膜隔开，理想半透膜只允许水通过而阻止盐通过，此时膜纯水侧的水会自发地通过半透膜流入盐水一侧，这种现象称为渗透，若在膜的盐水侧施加压力，那么水的自发流动将受到抑制而减慢，当施加的压力达到某一数值时，水通过膜的净流量等于零，这个压力称为渗透压力，当施加在膜盐水侧的压力大于渗透压力时，水的流向就会逆转，此时，盐水中的水将流入纯水侧，上述现象就是水的反渗透（RO）处理的基本原理。

RO 反渗透膜孔径小至纳米级（1 纳米=10⁻⁹ 米），在一定的压力下，H₂O 分子可以通过 RO 膜，而原水中的无机盐、重金属离子、有机物、胶体、细菌、病毒等杂质无法通过 RO 膜，从而使可以透过的纯水和无法透过的浓缩水严格区分开来。

一般性的自来水经过 RO 膜过滤后的纯水电导率 5μs/cm（RO 膜过滤后出水电导=进水电导×除盐率，一般进口反渗透膜脱盐率都能达到 99%以上，5 年内运行能保证 97%以上。对出水电导要求比较高的，可以采用 2 级反渗透，再经过

简单的处理，水电导能小于 $1\mu\text{s}/\text{cm}$ ），符合国家实验室三级用水标准。再经过原子级离子交换柱循环过滤，出水电阻率可以达到 $18.2\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ ，超过国家实验室一级用水标准（GB6682-2008）。

5. 反渗透+电去离子（Electrodeionization，简称 EDI）法

EDI 是一种将离子交换技术，离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。属绿色环保技术。EDI 净水设备具有连续出水、无需酸碱再生等优点，已在制备纯水的系统中逐步代替混床作为精处理设备使用。

制备过程：

是一种将离子交换技术，离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。它将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在 EDI 除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除，同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。

（二）注射用水制备方法：

1. 蒸馏法

蒸馏法蒸馏是分离、纯化液态混合物的一种常用的方法。指利用液体混合物中各组分挥发性的差异而将组分分离的传质过程。将液体沸腾产生的蒸气导入冷凝管，使之冷却凝结成液体的一种蒸发、冷凝的过程。蒸馏是分离混合物的一种重要的操作技术，尤其是对于液体混合物的分离有重要的实用意义。

制备过程：

将纯化水经蒸馏水器或蒸馏塔，经过多效蒸馏，制得注射用水。

2. 超滤法

超滤是一种加压膜分离技术，是通过膜表面的微孔结构对物质进行选择分离。即在一定的压力下，使小分子溶质和溶剂穿过一定孔径的特制的薄膜，而使大分子溶质不能透过，留在膜的一边，从而得到纯化。能除去水中细菌、铁锈、胶体、大分子有机物、热原等。此种方法在国内较少见，多见于国外。

制备过程：

利用一种压力活性膜（或中空纤维超滤器），在外界推动力（压力）作用下截留水中胶体、颗粒和分子量相对较高的物质，而水和小的溶质颗粒透过膜的分离过程。

三、工艺用水制备流程

不同方法获得的纯化水主要制备流程见表 4。

表 4 获得纯化水的不同的制备流程

制备方法	蒸馏法	电渗析	树脂离子交换法	反渗透		反渗透+EDI
流程	原水	原水	原水	原水	原水	原水
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	预处理	预处理	预处理	预处理	预处理	预处理
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	离子交换	电渗析	离子交换	一级 RO	组合反渗透	一级 RO
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	过滤	离子交换	混床	二级 RO	混床	EDI
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	蒸馏	精滤	精滤	精滤	精滤	精滤
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	用水	用水	用水	用水	用水	用水

其中：

（一）预处理是通过物理方法（如澄清、沙滤、活性炭（除氯离子）、化学方法（如加药杀菌、混凝、络合、离子交换）、电化学方法（如电凝聚）去除原水中的悬浮物、胶体、微生物以及原水中过高的浊度和硬度。

（二）脱盐过程典型的处理方法为阴阳离子交换、反渗透、电渗析、EDI 等；该过程结束可制得纯水。

（三）后处理过程典型的方法包括：反渗透和蒸馏。

四、工艺用水的使用要求和储存要求

（一）注射用水必须贮存在无毒、无腐蚀的不锈钢（或耐腐蚀搪瓷、玻璃）密闭容器中，不能存放在塑料容器中（若将不锈钢对注射用水的污染程度当作 1，则 PVC 的污染程度就为 7.6）。注射用水应在制备后的 12 小时内使用。如贮存时间需要超过 12 小时者，必须在 80℃ 以上保温、65℃ 以上循环保温、4 度以下存放或其它适宜方法无菌贮存在优质不锈钢贮槽中，贮槽必须密闭，排气口应有无菌过滤装置。

（二）生产企业应对纯化水制备后存储的相关要求进行验证并确认，并提供验证确认报告。

五、工艺用水检验所需器具、试剂和环境

（一）检验设备、器具：试管、恒温水浴锅、纳氏管、滴定管、移液管、具

塞量筒、蒸发皿、分析天平、电导率仪、微生物限度检查用培养基、培养箱、薄膜过滤仪、压力蒸汽灭菌器、超净工作台等。其中周期检验需要 PH 计（检酸碱度）、电导率仪（测电导率）。微生物限度检测涉及薄膜过滤仪，细菌内毒素检测涉及培养箱、超净工作台、恒温水浴锅。

（二）检验试剂：甲基红、溴麝香草酚蓝（检酸碱度）；硝酸、硝酸银、氯化钡、草酸铵（检氯化物、硫酸盐与钙盐）；氯化钾、二苯胺硫酸、标准硝酸盐溶液（检硝酸盐）；对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液、盐酸萘乙二胺溶液、标准亚硝酸盐溶液（检亚硝酸盐）；碱性碘化汞钾试液、氯化铵溶液（检氨）、氢氧化钙试液（检二氧化碳）；稀硫酸、高锰酸钾滴定液（检易氧化物）；醋酸盐缓冲液、硫代乙酰胺试液、标准铅溶液（检重金属）；鲎试剂、细菌内毒素工作标准品、细菌内毒素检查用水（检细菌内毒素）。其中周期检验需要甲基红、溴麝香草酚蓝（检酸碱度）；硝酸、硝酸银（检氯化物）；碱性碘化汞钾试液、氯化铵溶液（检氨）。鲎试剂、细菌内毒素工作标准品、细菌内毒素检查用水（检细菌内毒素）。

（三）进行微生物限度、细菌内毒素项目的检查时，需要在相适应的受控环境下进行，并具有超净工作台。

六、工艺用水的监测项目和监测周期

《中华人民共和国药典》2005 年版第二部规定：

（一）注射用水的检测项目应包括：pH 值、氯化物、硫酸盐、钙盐、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、二氧化碳、易氧化物、不挥发物、重金属、细菌内毒素、微生物限度。

（二）纯化水的检测项目应包括：pH 值、氯化物、硫酸盐、钙盐、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、二氧化碳、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度。

注：《中华人民共和国药典》2010 年版对检测项目进行了增修改。

（三）一般而言，工艺用水的水质监测分为日常监测和周期监测。日常监测项目为每次制水的监测项目，包括 pH 值、电导率和氯化物、氨。周期监测为全性能监测，包括全部水质监测项目。

《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则》中规定：应按控制工艺用水的管理文件和相关标准检测并记录，用去离子法制得的纯化水：电阻率 >0.5 兆欧·厘米（或电导率 $\leq 2\mu\text{S}/\text{cm}$ ）1 次/班；用蒸馏法制得的纯化水和注射用水：PH、氯化物、铵盐 1 次/ 班检测。全性能检测 1 次/周。《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》和《外科植入物生产实施细则》中也有相同规定。

纯化水和注射用水水质监控要求见表 5。

表 5 纯化水和注射用水水质监控要求

水质类别	监控检查项目及要求	频次
纯化水	pH，氯化物，氨	1 次/班
	全性能：符合《中华人民共和国药典》	1 次/周
注射用水	pH，氯化物，氨	1 次/班
	全性能：符合《中华人民共和国药典》	1 次/周

（四）生产企业应当按照法规要求对工艺用水指标进行定期监测。对于法规尚未明确规定的，企业应对水质监测的项目、监测周期进行验证和确认。如《体外诊断试剂生产实施细则》没有规定工艺用水的监测周期。

验证的取样点应具有代表性。纯化水日常监测采样点见表 6。

表 6 纯化水日常监测采样点

采样点	管道连接方式	系统运行方式	测试状态	采样频率	监控指标
最远处使用点的回水支管	并联	批量式或连续式	生产	每天 1 次	化学、微生物
送回水总管及支管	并联	批量式或连续式	生产	每周 1 次	微生物
各使用点轮流采样	并联	批量式或连续式	生产	每月 1 次	微生物
	串联	批量式或连续式	生产	每周 1 次	微生物
最远处用水点	串联	批量式或连续式	生产	每天 1 次	化学、微生物
贮罐	并联	批量式	生产	每个周期 1 次	化学、微生物
	串联	连续式	生产	每周 1 次	化学、微生物

实验室用水应符合《分析实验室用水规格和试验方法》（GB/T 6682-2008）。

饮用水（即纯化水原水）应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。

七、工艺用水的指标作用和检测目的

详见附件 1。

八、工艺用水检验用化学试剂的配制要求

使用《分析实验室用水规格和试验方法》（GB/T 6682-2008）标准中规定的三级水或《中华人民共和国药典》规定的纯化水即可。进行纯化水检测时应同时进行空白对照。

九、工艺用水的检测方法和判定依据

详见附件 2。

十、工艺用水的用途

《医疗器械生产质量管理规范》中规定：对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，应使用符合《中华人民共和国药典》要求的注射用水；若用于末道清洗，应使用符合《中华人民共和国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的同等要求的注射用水；与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应使用符合《中华人民共和国药典》要求的纯化水。

《无菌医疗器具生产管理规范》（YY0033-2000）标准规定：设备、工装上与产品直接接触的部位及工作台面、工位器具应定期清洗、消毒、保持清洁、洁净区（室）内的工位器具应在洁净区（室）内用纯化水进行清洗、消毒。

根据法规要求，工艺用水主要适用于无菌类医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂生产企业产品生产过程中用于产品清洗、配制、洁净服清洗、工位器具清洗、环境清洗环节以及作为检测试剂制备的底液等。

（一）工艺用水的主要用途

1. 饮用水：主要用于设备冷却、某些零部件、工位器具清洗等；

2. 纯化水：主要用于零部件的清洗、生产工艺用冷却水、工位器具清洗、洁净区（室）、工作台面清洗、消毒液配制、内包装清洗以及作为配料水等；

纯化水适用产品：骨科植入物医疗器械、宫内节育器、体外诊断试剂等。

3. 注射用水：主要用于与药液直接接触的零配件的末道清洗、产品配料用水、储水器清洗、内包装清洗等；

注射用水适用产品：注射器等一次性使用无菌医疗器械、血管内支架等植入性医疗器械、填充材料、同种异体医疗器械、动物源医疗器械等。

4. 灭菌注射用水：配料用水。

（二）工艺用水使用的其它要求

水质的污染会给医疗器械生产环境及产品带来影响。如工位器具、洁净服使用了不符合标准的水进行清洗，势必会增加其自身的菌落数，从而污染医疗器械生产过程及其生产环境。

1. 最终包装容器若包装的医疗器械是直接与血液或药液接触的、或植入人体的无菌医疗器械，则此包装容器的末道清洗应用注射用水。用何种工艺用水清洗工位器具和洁净服，总的原则是要与物品所处的洁净区（室）的洁净级别相匹

配，分别清洗，不对所接触零配件造成污染。

2. 洁净工作服的末道清洗至少用纯化水，无菌工作服的末道清洗应使用注射用水。工位器具的清洗用水要视洁净级别和要接触部件的用途而定，但末道清洗至少用纯化水，若预装末道清洗用注射用水的部件时，则末道清洗应使用注射用水。

3. 对于非无菌植入器械，若水是最终产品的组成部分时，应用注射用水。

4. 企业外协或采购半成品、零部件和内包装袋时，应识别半成品、零部件和内包装袋的提供状态，是否经过工艺用水清洗。

5. 企业生产医疗器械过程检验中，如涉及使用工艺用水进行测漏时，应针对生产的产品特性和用途，使用相对应的工艺用水。

医疗器械生产企业应当严格按照《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033-2000）标准规定的要求，做好工艺用水的辅助使用工作。以洁净服清洗为例，企业可以直接使用纯化水对洁净服进行清洗，也可先使用饮用水对洁净服进行漂洗，再使用纯化水进行清洗。对此，企业应结合自身实际情况制订洁净服清洗作业指导书。

部分企业由于生产产品的特殊材质而不使用工艺用水，如可吸收缝合线、吸收性止血材料等。因上述产品均具有遇水则溶的特点，因此采用有机物质，如使用酒精代替工艺用水进行清洗。

第二部分 工艺用水系统管理要求

一、工艺用水系统的材质要求

应使用符合医疗卫生标准的 304 或 316L 不锈钢材质的工艺用水系统。

二、工艺用水系统的结构组成

一般情况下，纯化水工艺用水系统主要包括原水预处理部分、脱盐部分、后处理部分和贮存分配部分。原水一般为饮用水，预处理部分包括原水储罐、多介质过滤器、活性炭过滤器、树脂软化器（或加药阻垢设备）、精密过滤器（5μm）等；脱盐部分主要为反渗透或（EDI 或离子交换器）等装备；后处理部分包括紫外线和臭氧发生器等消毒杀菌装置；贮存分配部分包括纯化水储罐和输送泵等。注射用水制水装置除具备纯化水工艺用水系统还包括蒸馏器，贮存分配部分还包括注射用水储罐。其中：

（一）预处理设备的配备：

原水中悬浮物含量较高的需设砂滤（多介质）；原水中硬度较高时，需增加软化工序；原水中有机物含量较高，需增加凝聚、活性炭吸附，若选用活性炭过滤器，要求设对有机物反冲、消毒装置；原水中氯离子较高，为防止对后工序如离子交换、反渗透的影响，需加氧化—还原（ NaHSO_3 ）处理；原水中 CO_2 含量高时，采用脱气装置；细菌多，需采用加氯或臭氧，或紫外线灭菌。

（二）脱盐设备的配备：

去离子装置应在线再生，酸、碱的装卸、贮存、输送所需罐、泵、管材、阀、计量仪表需防腐；若采用反渗透装置，其进口处需安装 $3\sim 5\mu\text{m}$ 过滤器；通过混床的水直接进入纯化水罐前，应设 $3\sim 5\mu\text{m}$ 滤器，以防止细小树脂残片进入，过滤器应设置压差表；通过混床的纯化水可保持循环流动，使水质稳定，循环管线上应设电导仪。

（三）后处理设备的配备：

紫外线灭菌的光的强度随时间衰减，应有光强度检测或时间记录仪，以便定期清洗或更换紫外线灯管；阴、阳离子混床及反渗透装置、EDI 装置，应设置定期的反洗装置；前处理的管道材料多选用 ABS 工程塑料等耐压、耐腐蚀材料，在反渗透高压泵等精处理设施后，管道通常选用不锈钢材料。

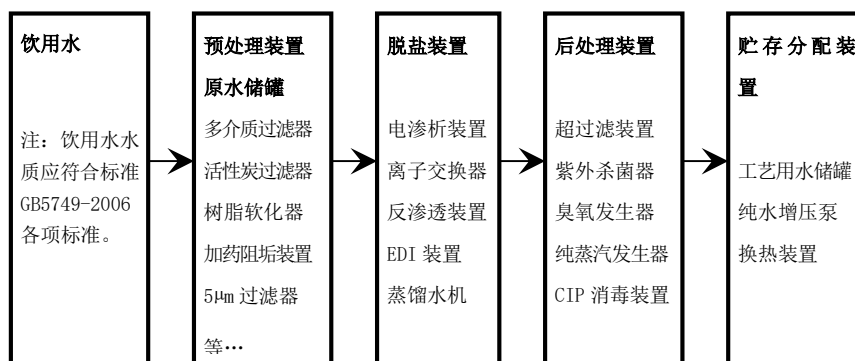


图 1 工艺用水系统结构组成图

三、工艺用水系统组件的作用

详见附件 3。

四、工艺用水系统管道的清洗消毒方法

目前常见的消毒方法有：

（一）化学消毒：常用的有甲醛（35~40%的甲醛水溶液）、双氧水、次氯酸钠等，其中双氧水使用较多，浓度 3%，消毒时间 0.5 小时以上。

常用化学消毒剂见表 7：

表 7 常用化学消毒剂

消毒剂	有效浓度	作用时间
非膜系统	-	-
次氯酸钠	100-200ppm	30-60min
膜系统	-	-
过氧化氢	3-5ppm	30min
过氧乙酸	1.00%	30min
甲醛	0.50%	30min
异噻唑啉酮	50ppm	120min

注：如企业采用化学消毒方法，应规定消毒后残留的化学消毒剂的冲洗方法。

（二）臭氧消毒：目前在纯化水系统中能连续去除细菌和病毒的最好方法，但需在使用点前安装紫外线灯。适用于纯化水管道的消毒。

（三）紫外线消毒：波长 200nm~300nm 的紫外线有较强的杀菌能力，在 253.7nm 的光线效果最好，安装位置离使用点越近越好，其后安装除菌级滤器。可与热消毒法或化学消毒法配合使用，有利于过氧化氢和臭氧的降解

注：紫外灯灭菌的光强随时间衰减，应有光强度检测或时间记录仪，以便定期清洗或更换紫外灯管。

（四）巴斯德消毒（热力消毒）：纯化水系统采用，较少见。一般保持管道系统内 60~80℃ 的温度，30~60 分钟。适用于活性炭过滤器、软化器和储存循环管路。

（五）蒸汽消毒：多见于制备注射用水的企业。注射用水管系统要能用纯蒸汽（如 121℃，0.2 MPa）灭菌。贮罐/管道须有灭菌、消毒接口，若采用蒸汽灭菌，应设置足够的疏水器。适用于耐压容器和管道。

五、工艺用水系统的日常维护要求

（一）制水系统的维护和保养：如石英砂、活性炭过滤器的冲洗更换、树脂的再生、滤芯/滤膜（保安过滤器的滤芯、反渗透膜等）、在线灭菌部件的更换等；维护保养的频次规定以部件生产厂商规定的为依据，企业可依据制水系统的使用频次和制水量的大小等因素进行维护保养频次的规定，必要时形成验证文件。

（二）工艺用水系统的贮水桶、输送管道的清洗、消毒或灭菌等；清洗消毒后应对制备的工艺用水进行检验，验证清洗消毒的效果，必要时应形成清洗、消毒或灭菌有效性的验证报告。

纯化水、注射用水制备系统的日常检查和维护见表 8、9。

表 8 纯化水、注射用水制备系统的日常检查

部位	检查项目	检查周期
饮用水	防疫站全检	至少一次/每年
机械过滤器	ΔP SDI	一次/2h
活性炭过滤器	ΔP	一次/2h
活性炭过滤器	余氯	一次/2h
RO 膜	ΔP 电导率 流量	一次/2h
紫外灯管	计时器时间	二次/每天
注射用水温度	储罐 回水温度	一次/2h

表 9 纯化水、注射用水制备系统的日常维护

部位	维护项目	维护周期
原水箱	罐内清洗	一次/季
机械过滤器	正洗 反洗	$\Delta P > 0.08\text{MPa}$ 或 $\text{SDI} > 4$
活性炭过滤器	清洗	$\Delta P > 0.08\text{MPa}$ 或 每 3 天
活性炭过滤器	余氯	$< 0.05 \text{ mg/L}$
活性炭	消毒 更换	消毒/3 月 更换/年 定期补充
RO 膜	2%柠檬酸清洗	$\Delta P > 0.4\text{MPa}$ 或 每半年
RO 膜	消毒剂浸泡	停产期
纯化水罐、管道	清洗 消毒	一次/每月
紫外灯管	定时更换	进口 7000h 国产 2000h
注射用水罐、管道	清洗 灭菌	一次/每周
除菌过滤器	在线消毒灭菌 更换	每月检测 每年更换
呼吸器	在线消毒灭菌 更换	每两月检测 每年更换

六、工艺用水系统的安装、调试、运行要求

工艺用水系统安装应由厂家进行，根据企业自身情况确定安装方案。

（一）工艺管路的安装宜采用由顶棚穿越进入用水点（不宜由地面穿出），以避免工艺用水在管道中的滞留；循环回路不宜安装过低，进水管路安装也不宜过低，可能造成双向污染的风险；管道的设计和安装应避免死角、盲管；水平安装的管路应设置成倾斜角度；管路上有一定的倾斜度，便于排放存水；使用点装阀门处的死角长度不应大于支管内径的 3 倍；终端出水口一般采用循环管路。

（二）选用质量可靠的隔膜阀以及选用内表面抛光的管路，并钝化处理。保证储水管道的管内流动速度应大于 2m/s ；

（三）工艺用水的贮槽、管件、管道应选用无毒、耐腐蚀材料，不得采用聚氯乙烯制作；采用卫生级管路、连接方式；管路和储罐第一次使用前应进行钝化处理；储罐、管路应采用 304、316L 不锈钢材质。前处理阶段管材选用 ABS 工程塑料等耐压，应耐腐蚀材料，在反渗透高压泵后，应选用不锈钢材。管线上主管、支管上的阀门宜采用不锈钢隔膜材料应耐受高温消毒，常为聚丙氟乙烯材质。

纯化水及注射用水管线常用材料是 PVC、304L、316L、321、PVDF，主要是考虑其化学惰性好，清洁容易，适用于各种温度条件，注射用水（WFI）系统管线几乎仅采用不锈钢材料，并要求管口熔接焊接或特殊处理。

（四）管路采用热熔或氩弧焊接连接，或者采用卫生夹水分段连接。管道安装必须保证所有管内的水都能排净；坡度一般规定为管长的 1% ，对注射用水和纯化水管道均适用；管内如有积水，必须设置排水点或阀门；排水点数量应尽量做到最少。

系统运行按照工艺用水系统使用说明书进行操作。

七、工艺用水系统的确认

工艺用水系统应能够持续、稳定的生产出符合标准要求、适合产品需求的工艺用水，这主要取决于科学的设计、规范的安装、有效的确认、正确的使用维护几个方面。工艺用水系统确认具体要求请参照《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2014 版）》执行。

附件 1:

工艺用水的指标作用和检测目的

工艺用水 监测项目	作用	检测目的
pH 值	判定水中酸碱度	这些指标直接影响终端产品的化学性能，如不有效控制将导致产品达不到标准要求。
氯化物	判定水中氯化物含量	
硫酸盐	判定水中硫酸盐含量	
钙盐	判定水中钙含量	
硝酸盐	判定水中硝酸盐含量	
亚硝酸盐	判定水中亚硝酸盐含量	
氨	判定水中氨含量	
二氧化碳	判定水中二氧化碳含量	
易氧化物	判定水中易氧化物含量	
不挥发物	判定水中不挥发物含量	
重金属	判定水中重金属含量	
细菌内毒素 (注射用水适用)	判定水中细菌内毒素限量	水中细菌内毒素超标将导致产品细菌内毒素超标。
微生物限度	判定水受微生物污染的程度	降低产品的初始污染菌。

附件 2:

工艺用水的检测方法和判定依据

1. 纯化水的检测

(1) 性状：无色、无味、无臭澄明液体。

(2) 酸碱度：取本品 10mL 加甲基红指示液 2 滴，不得显红色；另取 10mL，加溴麝香草酚兰指示液 5 滴，不得显兰色。

溶液制备：

甲基红指示液：取甲基红 0.1g 加 NaOH 溶液 $[C(\text{NaOH})=0.05\text{mol/L}]$ 7.4mL 溶解，再加水稀释至 200mL 即得。变色范围：pH4.2~6.3（红→黄）
溴麝香草酚兰指示液：取溴麝香草酚兰 0.1g，加 NaOH 溶液 $[C(\text{NaOH})=0.05\text{mol/L}]$ 3.2mL 溶解，再加水稀释至 200mL 既得。变色范围：pH6.0~7.6（黄→兰）

(3) 氯化物、硫酸盐与钙盐：取本品分置三个试管中，每管 50mL，第一管加硝酸 5 滴与硝酸银溶液 1mL，第二管加氯化钡试液 2mL，第三管加草酸铵试液 2mL，均不得发生浑浊。

试液制备：

硝酸银溶液 $[C(\text{AgNO}_3)=0.1\text{mol/L}]$ ，取硝酸银约 17.5g，加水适量溶解后定容至 1000mL 摇匀， $(\text{AgNO}_3\text{M}: 169.87)$

标定：取在 110℃干燥且恒重的基准 NaCl 约 0.2g，精密称量，加水 50mL 溶解，再加糊精溶液（1→50）5mL， CaCO_3 0.1g 与荧光黄指示液 8 滴，用本液滴定至浑浊液由黄绿色变为微红色，每毫升的 AgNO_3 溶液 $[C(\text{AgNO}_3)=0.1\text{mol/L}]$ 相当于 5.844mg 的 NaCl。根据本液的消耗量与氯化钠的取用量。算出本液的浓度即得，如需用硝酸银液 $[C(\text{AgNO}_3)=0.1\text{mol/L}]$ 时，可取硝酸银液 $[C(\text{AgNO}_3)=0.1\text{mol/L}]$ 在临用前加水稀释成。贮存，在具塞玻璃棕色瓶内，密闭保存。

氯化钡试液：氯化钡粉末 5g 加水使溶解成 100mL 即得。

草酸铵试液：取草酸铵 3.5g，加水使溶解成 100mL 即得。

注：2010 年版药典对氯化物、硫酸盐与钙盐规定进行了删除。

(4) 硝酸盐：取本品 5mL 置试管中，于冰浴中冷却，加 10%氯化钾溶液 0.4mL 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1mL，摇匀，缓缓滴加硫酸 5mL，摇匀，将试管于 50℃水浴中放置 15 分钟，溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液[取硝酸钾

0.163g，加水溶解并稀释至 100mL，摇匀，精密量取 1mL，加水稀释成 100mL，再精密量取 10mL，加水稀释成 100mL，摇匀，即得（每 1mL 相当于 $1\mu\text{gNO}_3$ ）]0.3mL，加无硝酸盐的水 4.7mL，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 006%）。

10%氯化钾溶液：取氯化钾 10g，加水使溶解成 100mL 即得。

二苯胺硫酸溶液：取二苯胺 0.1g，加浓硫酸使溶解成 100mL 即得。

无硝酸盐的水：取无氨水或去离子水，即得。[检查：取本品照纯化水项下硝酸盐检查，不得显色。]

（5）亚硝酸盐 取本品 10mL，置纳氏管中，加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液（1→100）1mL 与盐酸萘乙二胺溶液（0.1→100）1mL，产生的粉红色，与标准亚硝酸盐溶液[取亚硝酸钠 0.750g（按干燥品计算），加水溶解，稀释至 100mL，精密量取 1mL，加水稀释成 100mL，摇匀，再精密量取 1mL，加水稀释成 50mL，摇匀，即得（每 1mL 相当于 $1\mu\text{gNO}_2$ ）]0.2mL，加无亚硝酸盐的水 9.8mL，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 002%）。

对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液：取对氨基苯磺酰胺 1g，加稀盐酸 100mL 溶解，即得。

稀盐酸：取 234mL 盐酸，加水稀释成 1000mL。

盐酸萘乙二胺溶液：取盐酸萘乙二胺 0.1g，加水使溶解成 100mL 即得。

无亚硝酸盐的水：取无氨水或去离子水，即得。[检查：取本品照纯化水项下亚硝酸盐检查，不得显色。]

（6）氨：取本品 50mL 加碱性碘化汞钾试液 2mL，放置 15 分钟，如显色，与氯化铵溶液 1.5mL，加无氨蒸馏水 48mL 与碱性碘化汞钾试液 2mL 制成的对照液比较，不得更深（0.000 03%）。

碱性碘化汞钾试液：取碘化钾 10g、加水 10mL。溶解后缓慢加入二氯化汞的饱和水溶液。随加随搅拌至生成的红色沉淀不再溶解，加氢氧化钾 30g。溶解后再加入二氯化汞的饱和水溶液 1mL 或 1mL 以上，并用适量的水稀释成 200mL，静置。使沉淀即得，用时可倾取上层的澄清液。

氯化铵标准液：取氯化铵 31.5mg，加无氨蒸馏水适量，使其溶解，倒入 1000mL 容量瓶中并稀释至刻度即得。

无氨蒸馏水：取纯化水 1000mL，加稀硫酸 1mL 与高锰酸钾试液 1mL，蒸馏，即得。[检查：取本品 50mL，加碱性碘化汞钾试液 1mL，不得显色。]

(7) 二氧化碳：取本品 25mL，置 50mL 具塞量筒中，加氢氧化钙试液 25mL，密塞振摇、放置，1 小时内不得发生混浊。

注：2010 年版药典对二氧化碳规定进行了删除。

氢氧化钙试液：取氢氧化钙 3g，置玻璃瓶中，加水 1000mL 密塞，时时猛力振摇，放置一小时即得。用时倾取上层的清液。

(8) 易氧化物：取本品 100mL，加稀硫酸 10mL，煮沸后，加高锰酸钾滴定液[0.02mol/L] 0.10mL，再煮沸 10 分钟，粉红色不得完全消失。

注：2010 年版药典对易氧化物规定进行了修订：易氧化物和总有机碳两项可选做一项。（总有机碳，不得过 0.50mg/L）

(9) 不挥发物：取本品 100mL，置 105℃恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105℃干燥至恒重，遗留残渣不得超过 1mg。

(10) 重金属：取本品 50mL，加水 18.5mL，蒸发至 20mL，放冷，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2 mL 与水适量使成 25mL，加硫代乙酰胺试液 2mL。摇匀，放置 2 分钟。与标准铅溶液 1.5mL 加水 18.5mL 用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 03%）。

注：2010 年版药典对重金属规定进行了修订：[取本品 100ml，加水 19ml，蒸发至 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，加硫代乙酰胺试液 2ml，摇匀，放置 2 分钟，与标准铅溶液 1.0ml 加水 19ml 用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 01%）。]

醋酸盐缓冲液（pH3.5）：取醋酸铵 25g，加水 2 5mL 溶解后，加盐酸液[C（HCl）=7mol/L] 38mL，用盐酸液[C（HCl）=2mol/L]或氨溶液 5mol/L 准确调节 pH 值至 3.5（电位法指示），用水稀释至 100mL，即得。

硫代乙酰胺试液：取硫代乙酰胺 4g，加水使溶解成 100mL 置冰箱中保存，临用前取混合液[由氢氧化钠液[C（NaOH）=1mol/L] 15mL，水 5.0mL 及甘油 2 0mL 组成] 5.0mL，加上述硫代乙酰胺溶液 1.0mL，置水浴上加热 20 秒钟，冷却，立即使用。

(11) 微生物限度：取本品，采用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录 XI J），细菌、霉菌和酵母菌总数每 1mL 不得过 100 个。

注：2010 年版药典对电导率规定进行了增订：电导率应符合规定。

2. 注射用水的检测

(1) 性状：无味、无臭、无色、澄明液体

(2) pH 值：一般情况下为 5.0~7.0，用滴定法判定是否合格

注：2010 年版药典对 pH 值规定进行了修订：取本品 100ml，加饱和氯化钾溶液 0.3ml，依法测定（附录VI H），pH 值应为 5.0~7.0。

(3) 氨：取样品 50mL，除对照液用氯化铵溶液 1.0mL 外，照纯化水项下的检查法检查，应符合规定（0.00002%）。

注：2010 年版药典对氨规定进行了修订：取本品 50ml，加碱性碘化汞钾溶液 2ml，放置 15 分钟，如显色，与标准氯化铵溶液（取氯化铵 31.5mg，加无氨水适量使溶解并稀释至 1000ml）1.0ml，加无氨水 48ml 与碱性碘化汞钾溶液 2ml 制成的对照液比较，不得更深（0.000 02%）。

(4) 细菌内毒素：取样品依法进行检查，每 1mL 中含内毒素应小于 0.25EU。

提示：细菌内毒素与热原的区别关系

注射用水的热原检查要按《中华人民共和国药典》热原检查法（兔法）检查，也可按：WS1—288（Y—47）—88 鲎试剂法检查，但用鲎试剂法检查时出现阳性，必须用兔法进行复查。

(5) 微生物限度：取本品至少 200mL，采用薄膜过滤法处理后，依法检查，细菌、霉菌和酵母菌总数每 100mL 不得过 10 个。

(6) 硝酸盐与亚硝酸盐、电导率、总有机碳、不挥发物与重金属：照纯化水项下的方法检查，应符合规定。

工艺用水检验依据以及结果应符合《中华人民共和国药典》的相关规定。

附表 工艺用水检测指标（药典 2010 年）

项目	纯化水	注射用水
酸碱度	符合规定	-
PH	-	5~7
硝酸盐	<0.000006%	同纯化水
亚硝酸盐	<0.000002%	同纯化水
氨	<0.00003%	<0.00002%
电导率	符合规定（不同温度有不同规定值）	符合规定（不同温度有不同规定值）
总有机碳	<0.50mg/L	同纯化水
易氧化物	符合规定	-
不挥发物	1mg/100ml	同纯化水
重金属	<0.00001%	同纯化水

项目	纯化水	注射用水
细菌内毒素	-	<0.25EU/ml
微生物限度	100 个/1ml	10 个/100ml

附件 3:

工艺用水系统组件的作用

工艺用水系统主要组件	作 用	适用的制备方法
原水储罐	缓冲市政供水水量波动。	通用
多介质过滤器	截留水中细小颗粒杂质下来，降低浊度。	通用
活性炭过滤器	吸附水中的有机物和余氯。	通用
树脂软化器	去除钙镁离子，降低水的硬度。	通用
加药阻垢装置	防止钙镁铁锰等离子在反渗透膜上结垢。	反渗透法
5μm 过滤器	保证反渗透膜不被大颗粒的固体物划伤。	反渗透法
电渗析装置	脱除水中阴、阳离子。	离子交换法
离子交换器	脱除水中阴、阳离子。	离子交换法
反渗透装置	脱除水中阴、阳离子。	反渗透法
EDI 装置	脱除水中阴、阳离子。	反渗透法
蒸馏水机	脱除水中阴、阳离子和细菌内毒素等。	离子交换法
超过滤装置	脱除水细菌、内毒素等。	通用
紫外杀菌器	在线杀灭水中微生物。	通用
臭氧发生器	定期杀灭供水系统中滋生的微生物。	通用
纯蒸汽发生器	定期杀灭制备、供水系统中滋生的微生物。	通用
CIP 消毒装置	定期杀灭制备、供水系统中滋生的微生物。	通用
工艺用水储罐	缓冲用户工艺用水水量波动。	通用
纯水增压泵	为工艺用水系统提供必要的压力。	通用
换热装置	工艺用水的升温或降温。	通用

参考和引用的法规文件和标准

- 1.《关于印发医疗器械生产质量管理规范(试行)的通知》(国食药监械(2009) 833 号)
- 2.《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则(试行)的通知》(国食药监械(2009) 835 号)
- 3.《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则(试行)的通知》(国食药监械(2009) 836 号)
- 4.《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定(试行)〉、〈体外诊断试剂生产实施细则(试行)〉、〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准(试行)〉的通知》(国食药监械(2007) 239 号)
- 5.《中华人民共和国药典》，2005 版、2010 版
- 6.《无菌医疗器具生产管理规范》(YY0033-2000)
- 7.《生活饮用水卫生标准》(GB 5749-2006)
- 8.《分析实验室用水规格和试验方法》(GB/T 6682-2008)
- 9.《质量管理体系过程确认指南》(GHTF 第 3 工作组)
- 10.《高纯水系统检查指南》(FDA)
- 11.《制药用水和蒸汽系统试运行和确认》(国际制药工程协会)



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE