

## Liqui-Cel® 膜组件在制药行业中的纯蒸汽制取中的应用

纯蒸汽杀菌是医药产品的一个常用杀菌消毒方法，如消毒设备的零件，仪表，容器及无菌环境的材料。虽然在欧洲，加拿大，日本，印度和中国在药典的限值及测量方法有细微差别，他们对每一个纯蒸汽消毒和注射用水（WFI的）类似的规范。

美国药典（USP）的定义为蒸汽，符合注射用水标准时，纯蒸汽冷凝。欧洲和英国药典有更多的规格关于干燥和非凝结气体含量要求。英国国民健康的HTM2010文件和欧洲标准EN 285规定非凝结气体限制在3.5%，第V / V和水分含量<5.0%。

美国药典不包括为非凝结气体的要求，但指出“饱和蒸汽值或干燥的水平，以及非凝结气体量是由纯蒸汽应用”决定。这意味着特定的应用用途的用户对其所需的蒸汽质量要求负责。在许多情况下纯蒸汽发生器采用欧洲和英国药典的非凝结气体和干燥指标要求，以保证蒸汽达到或超过所要求的质量。

值规范	纯蒸汽	HTM 2010/EDN 285
pH	5-7	5-7
总有机碳	< 500 ppb	< 500 ppb
细菌总数	≤ 10 CFU/100 ml, 无病原体	≤ 10 CFU/100 ml, 无病原体
内毒素	≤ 0.5 EU/ml	≤ 0.5 EU/ml
电导率 (20° C)	1.1 μS/cm	1.1 μS/cm
非凝结气体	由使用用途决定	3.5%
湿度	由使用用途决定	< 5.0%

### 非凝结气体

每当水和气体接触时，气体总会溶于水。气体溶解到水中的量遵守亨利定律，即液体中溶解气体浓度和该气体分压成正比。气体的分压值是由温度和大气压力决定。亨利

定律告诉我们，由于和大气接触，非凝结气体如氮气，氧气和二氧化碳会存在于水中。

水中的任何非凝结气体在水煮沸时，会蒸汽一起转化为蒸汽。这些非凝结气体混合到蒸汽，在给定压力下会降低的蒸汽温度。这降低了灭菌的能力，因为他转移消毒杀菌所

需的热量。因此在蒸汽发生器之前去水中的除溶解气体是蒸汽生成过程的必要步骤。

### 电导率

注射用水的电导率为1.1μS/cm。溶解性的二氧化碳会增加水的导电性。二氧化碳会自由地透过反渗透膜，从而增加RO出水的电导率。

### 满足规范要求

为了去除溶解气体，很多蒸汽发生器系统将给水预热。加热降低了气体在水中的溶解度，从而降低所有的非凝结气体带到蒸汽。然而，这个过程需要热水储存，以便有时间把溶解性气体释放出来。这个过程是能源密集型的。

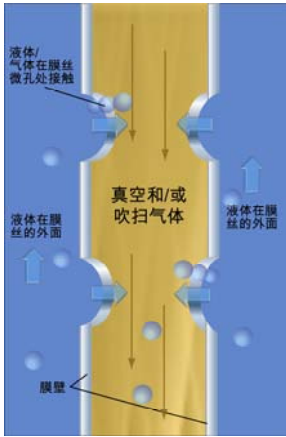
CO2去除往往采用双级反渗透级间调节PH方法。然而，该系统需要一个较高的初始投资和运行成本。

### Liqui-

Cel®膜组件提供一个可靠的，在线，更经济的溶解性气体去除的解决方案。水在膜组件的中空纤维膜丝的外面流过。由于中空纤维是一种疏水膜，水不能穿过小孔的膜壁。不过，虽然溶解气体将进入中空纤维内部并从膜组件出口端口出来。

在中空纤维膜丝内部施以真空抽吸。通过降低与水接触的  
气体压力，以此作为去除水中的溶解气体的驱动力。  
(见图1)。

更详细的资料和系统选型，  
请和当地的Membrana代表联络或访问[www.Liqui-Cel.com](http://www.Liqui-Cel.com)。



特点	优点
在线	无需设置储水箱供气体从热水溢出
真空抽吸运行模式	无需预热水- 节约能源
紧凑	能装在已有的机架上
为FDA表上的材料	容易验证

图1

Pharmatec GmbH的系统  
A Bosch Packaging Technology Company

本产品只能由熟悉使用产品用途的人使用。它必须在规定的限制条件下使用。所有的销售都遵守卖方的条款和条件。买方承担所有的产品的适宜性和适用性的责任，以及对涉及该产品的环境保护和健康安全责任。卖方保留权利修改这个文件，恕不另行通知。请与您的当地代表来查证的最新资料。据我们所知，此处包含的信息是准确的。然而，生产商和它的分属机构不对这里的资料准确性或完整性承担任何责任。对任何材料的适合性的确定和是否侵犯第三方权利，包括专利，商标，版权的确定，由用户自行负责。任何用户应对该材料可否安全使用进行独立调查和研究满足其自身的要求。我们有一定的危害描述，但我们不能保证这些是唯一存在的危害说明。任何条款都不得解释为推荐或许可使用任何冲突的任何信息，专利，商标或卖方或他人的著作权。在安装使用和用这些膜组件前，请仔细阅读和的操作手册。

此处包含的信息和卖方的产品提供的“原样”无任何形式的保证，明示或暗示，包括但不限于对适销性的暗示保证，适合作任何特定目的或用途，或不侵权知识产权。无论任何情况下，卖方的任何特殊，偶然，间接，或相应的任何种类的损害，或任何损害从信息的使用行为所产生的载于此和卖方的产品



ISO 9001  
ISO 14001

Liqui-Cel, SuperPhobic, MiniModule, and MicroModule是Celgard,LLC 的分部, Membrana-Charlotte的注册商标

©2009 Membrana – Charlotte A Division of Celgard, LLC

(TB73\_12-09 CHN)

**Membrana - Charlotte**  
A Division of Celgard, LLC  
13800 South Lakes Drive  
Charlotte, North Carolina 28273 USA  
Phone: (704) 587 8888  
Fax: (704) 587 8585

**Membrana GmbH**  
Oehder Strasse 28  
42289 Wuppertal  
Germany  
Phone: +49 202 6099 - 658  
Phone: +49 6126 2260 - 41  
Fax: +49 202 6099 -750

**Japan Office**  
Shinjuku Mitsui Building, 27F  
1-1, Nishishinjuku 2-chome  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0427  
Japan  
Phone: 81 3 5324 3361  
Fax: 81 3 5324 3369

**MEMBRANA**  
Underlining Performance

[www.liqui-cel.com](http://www.liqui-cel.com)

A **POLYPOR** Company