

ICS 11.120.30  
C 92  
备案号: 78293—2020

**JB**

# 中华人民共和国机械行业标准

JB/T 20194—2019

## 药用纯化水制备装置

Medicinal purified water generator

2019-08-02 发布

2020-01-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国制药装备行业协会提出。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)归口。

本标准负责起草单位:楚天科技股份有限公司、楚天华通医药设备有限公司。

本标准主要起草人:沙建、刘志、李立桩、李新华。

# 药用纯化水制备装置

## 1 范围

本标准规定了药用纯化水制备装置的术语和定义、标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以反渗透法、电去离子法制备制药用水的药用纯化水制备装置(以下简称纯化水制备装置)。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6388—1986 运输包装收发货标志

GB 7231 工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 19249—2017 反渗透水处理设备

GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求

JB/T 20188—2017 制药机械产品型号编制方法

中华人民共和国药典(2015年版)二部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**预处理装置 pre-treatment**

由原水罐、多介质过滤器或超滤、软化器、活性炭过滤器等设备组成,用于去除原水中的颗粒、悬浮物、胶体、硬度、余氯等。

### 3.2

**反渗透 reverse osmosis; RO**

在高于渗透压差的压力作用下,溶剂(如水)通过半透膜进入膜的低压侧,而溶液中的其他组分(如盐)被阻挡在膜的高压侧并随浓溶液排出,从而达到有效分离的过程。

[GB/T 19249—2017,定义 3.1]

### 3.3

**反渗透膜 reverse osmosis membrane**

用于反渗透过程使溶剂与溶质分离的半透膜。