

# 技术规格和参数

PURELAB Pharma Compliance – VCLSDM1	
I级超纯水产水参数	
电阻率	18.2 MΩ-cm
取水器流速	至多 2 升/分钟
总有机碳 (TOC)	1-3 ppb
细菌内毒素	<0.001 EU/ml, 装有LC197使用点生物过滤器
细菌	<0.001 Cfu/ml, 装有LC134或LC145或LC197使用点0.2微米过滤器
脱氧核糖核酸酶	<5 pg/ml
核糖核酸酶	<1 pg/ml
颗粒物	<0.01 μm
再循环模式	在不使用期间, 该装置将自动以间歇性(每小时10分钟)再循环模式运行, 以最大效率保持水的纯度。
进水要求	
水源	预处理水源首选RO、SDI或蒸馏水
淤泥指数(最大值)	所有型号最大值为1。建议对所有非RO进水均使用5-10微米的预过滤器
去离子操作 (SDI)	排水中最低1MΩ.cm
反渗透 (RO)	建议<30μs/cm
游离氯(最大值)	0.05 ppm
TOC	0.05 ppm 最大
二氧化碳	最大30 ppm
二氧化硅	最大2ppm
颗粒物	建议过滤至0.2微米
温度	1-40°C (建议10-15°C)
进水压力和流速	
最大进水压力	0.7 bar (10 psi) 在给水超过规定限制的情况下, 安装一个LA652压力调节器
最小进水压力	0.07bar(1 psi)
流速	130升/时(34USG)
排水要求	高达2升/分钟(0.5 USG) (带气隙的重力下降) 运行服务期间的最大值

在使用点优化水纯度:

- 生物滤器: 内毒素去除 (<0.001 EU/ml), 脱氧核糖核酸酶去除 (<20pg/ml), 核糖核酸酶去除 (<0.002ng/ml)
- 微滤器: 颗粒物去除 (≥0.2μm)

ELGA VEOLIA

# 致力于 科研探索

ELGA Labwater是水纯化系统工程、服务和支持领域的专家。

无与伦比的产品设计荣获国际认可和众多国际大奖。

全球技术服务团队以专业知识为全世界科学和医疗领域提供支持。

来自Hubgrade 的全球数字性能监控确保实验室工作不间断。

全球供应链立足各大洲的区域中心, 为客户提供支持。

要找到离您最近的ELGA销售代表和技术人员, 参见以下联系方式:

ELGA LabWater

埃尔格——实验室纯水专家

服务热线: 400-616-8882

电子邮件: elga.china@veolia.com

官网: www.elga.com

威立雅水处理技术(上海)有限公司

上海市浦东新区海阳西路555号/

东育路588号前滩中心28层

邮编: 200126

传真: +(86) 21-61934498

Hubgrade  
Powered by VEOLIA



Hubgrade

超过80项国际专利

ELGA是威立雅水务技术旗下的全球实验室用水品牌。本文件中包含的信息属于VWS (UK) Ltd的财产, 其产品名称为ELGA LabWater, 对在提供服务期间出现的任何错误或遗漏不承担任何责任。  
© VWS (UK) Ltd 2023 - 保留所有权利 ELGA®和MEDICA®是VWS (UK) Ltd的注册商标。保留所有权利Aptio™是Siemens Healthcare Diagnostics的商标。作为我们持续改进政策的一部分, 我们保留修改本应用说明中所提供规格的权利。POS8\_ELGA\_Customer\_Testimonial\_Collateral\_Rebrand

ELGA VEOLIA

PURELAB

# Pharma Compliance

完美解决制药行业客户满足  
GMP和GAMP、FDA、EU、ISPE  
制药工程指南等合规性标准

超纯水、密码访问、认证支持  
和TOC验证



WATER TECHNOLOGIES

# 满足GMP & QC需求的实验室超纯水

PURELAB Pharma Compliance提供18.2MΩ的超纯水,该系统可靠、直观、简单易用,专为符合GMP要求设计。

PURELAB Pharma Compliance模块化的设计理念很容易整合到现有的实验台和 workflows 中,使用密码访问系统、验证支持文件并符合美国药典643和645要求的TOC验证和水电导率测量。

验证支持组合	
满足在GMP和《优良指导文件规范》(Good Documentation Practise)规定的验证条件下运行的实验室的超纯水需求。	✓
符合美国食品药品监督管理局(FDA)和欧盟对数字记录的要求。	✓
支持USP 643要求的TOC适用性测试。	✓
符合USP 645规定的电导率电极常数。	✓
包括满足GMP规定的验证所需的所有资质认证文件。	✓
得到了全球服务团队网络的支持,我们的工程师在服务须经GMP验证的实验室设备方面具有丰富的经验。	✓
在质量管理体系内进行设计、制造和测试。 该体系经劳氏注册质量认证公司(LRQA)批准,并符合ISO 9001的要求。	✓



# 有保证的可追溯性、经过验证的合规性

PURELAB Pharma Compliance提供满足GMP要求的所有必要的纯化功能、软件功能、资质认证文件和服务。

## 数字记录保存

PURELAB Pharma Compliance的管理功能、安全和数据完整性能力、密码可访问性、审计跟踪程序和权限都符合国家监管机构对遵循GMP标准的QC实验室数据管理的最佳实践要求。

## 资质认证文件

安装资质认证(IQ)和运行资质认证(OQ)文件是ELGA标准产品的一部分\*。

## 美国药典(USP)标准

纯化和服务过程符合USP643和645要求的总有机碳测量和水电导率指标。

## 质量管理体系

ELGA Labwater是威立雅集团的子公司,其质量管理

体系已获得劳氏质量认证(LRQA)和ISO 9001认证。

## 全球服务报告

为了支持客户的性能资质认证(PQ)程序,ELGA和威立雅服务团队在管理年度服务和校准时尽量减少对生产的干扰。



# 助力QC日常工作,设计经济高效

## 成本效益

PURELAB Pharma Compliance提供纯化水,支持制药行业药物纯度验证所需的QC测试。针对耗材的设计旨在最大限度地降低成本和减少浪费。

## 设计符合要求

我们的产品设计可以满足FDA、美国药典、EUDRALEX、欧洲药典和所有QC实验室的GMP要求。

## 在全球范围内得到验证

我们产品的所有组件已在全球数以千计的水处理系统中得到验证,并且是十多年来用户经验和反馈的结果。ELGA的质量体系通过高频率批次采样和强制性质量控制,确保了机器批量制造基地在没有计划外干预的情况下持续正常地运作。



\*也可以提供设计资质认证(DQ)文件。

# 在国际上备受信赖



## 简易性

ELGA以人为本的设计理念带来了出色的用户体验,推动了当今QC实验室的生产力和卓越性

## 可靠性

优质的工程设计、出色的安装质量,以及在全球范围获得工程师专业服务的快速反应渠道。

## 优质性

智能、直观的软件意味着我们的设备能与实验室无缝衔接、完美整合,从而使水质得到保证。

# 全球验证支持

ELGA及其服务伙伴提供完整的解决方案,满足并超越FDA、EU、ISPE制药工程指南、GMP和GAMP所规定和建议的合规标准。

ELGA Labwater是高质量水纯化系统在工程、服务和支持方面的专家。经过培训认证的ELGA销售代表和技术人员所组成的团队每天为全球的制药机构提供产品和技术等方面的支持。

- 经认证的ELGA服务工程师通过培训后,可以在现场对纯化系统进行全面的操作资质认证。
- 技术支持团队接受过关于行业标准和法规的全面培训。
- 经认证的ELGA服务工程师给用户相关培训,从而优化设备使用。
- 经过认证的ELGA服务工程师可以进行安装资质认证、运行资质认证和持续测试。
- 可提供所有恰当对应的文件和证书。
- 服务支持工程师还可以进行现场验证、校准和美国药典中的适用性测试。
- 服务支持工程师还将提供验证支持文件和测试结果报告。
- 服务支持符合ISO-9001认证的质量控制体系要求。

