ООО "ИНМЕТЕХ-ОПТ"
603141, г. Н Новгород,
пос. Черепичный, 14, офис 6
Тел.: 8 800 333-47-45
E-mail: info@inmeteh.com

Чек-лист для инженера
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

1	Сорт воды определён по фармакопее: очищенная (ФС.2.2.0020) или для инъекций (ФС.2.2.0021) – нормативы разные	☐
2	On-line мониторинг: электропроводность и TOC непрерывно, точки отбора проб – в каждой критической точке.	☐
3	Число Рейнольдса в петле рассчитано и превышает 10 000 во всех режимах, включая минимальное водопотребление.	☐
4	При дозировании окислителя – учтён коэффициент избытка (1,5-2,0) и тип побочного продукта (сульфаты или элементарная сера).	☐
5	Предочистка: бисульфит натрия вместо угольного фильтра для связывания хлора – нет биоплёнки.	☐
6	Байпасная линия на баке-накопителе обеспечивает расход в петле при падении потребления.	☐
7	Мёртвые зоны: все отводы к датчикам и пробоотборникам – не более 3D, желательно «на пролив».	☐
8	Труба 316L с электрополировкой, Ra не более 0,8 мкм, паспорт материала (MTR) на каждую партию.	☐
9	Арматура: диафрагменные клапаны, три-кламп-соединения, прокладки EPDM или PTFE.	☐
10	УФ-лампа 185 нм для снижения TOC в петле – обязательна.	☐
11	Валидация: DQ до монтажа, IQ по сварочным картам, OQ с санитацией, PQ 2-4 недели. Бюджет – 15-20% от оборудования.	☐

ЕСЛИ ВОПРОСЫ ОСТАЮТСЯ, А РАЗБИРАТЬСЯ В НЮАНСАХ НЕКОГДА – КОМАНДА ИНМЕТЕХ ГОТОВА ВЗЯТЬ ЭТО НА СЕБЯ.