影响反渗透工艺产水质量的因素分析

Analysis of Factors Affecting the Quality of Purified Water Produced by Reverse Osmosis Process

吴　雨，陈富超，曹敏静，郑海霞，杨　磊*

（中国医学科学院医学生物学研究所，云南昆明 650118）

WU Yu, CHEN Fuchao, CAO Minjing, ZHENG Haixia, YANG Lei*

(*Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Sciences, Kunming 650118*)

摘要：该研究探究了以反渗透工艺制备制药用纯化水过程中影响产水质量的因素，并结合理论分析与设备实际运行数据，通过调控制备系统的运行参数，剖析影响产水电导率和流量的关键影响因素。结果显示，纯化水制备系统的产水质量主要受原水质量、操作过程及微生物污染等因素的影响，具体关联参数包括余氯、污泥密度指数、原水硬度、进水温度、进水pH值和原水电导率。实践表明，匹配合理的参数并适时调整设备运行状态，不仅可优化产水质量，满足制药用水标准的要求，同时也能平衡设备的运行工况，保障系统稳定、高效运行。

关键词：制药用水；纯化水制备；反渗透工艺；产水质量

中图分类号：TQ460　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2026)04-0487-07

引用：吴　雨, 陈富超, 曹敏静, 等. 影响反渗透工艺产水质量的因素分析[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(4): 487-493.

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.04.016

纯化水是制药行业中使用广泛的工艺辅料之一。其质量将直接影响注射用水和药品的质量和安全。所以，控制纯化水的质量是制药行业的一个重要环节。衡量纯化水的质量是否满足要求，需要通过理化检测指标和微生物指标[1]等参数来综合判断。这些指标大部分需要在专业的质量控制实验室中进行检测。在日常的纯化水制备系统运行过程中，可通过电导率和产水流量初步判断纯化水的质量。其中，电导率代表水中溶解的无机离子总量；产水流量则能衡量设备运行状态，直接反映设备是否存在运行偏差。反渗透技术能截留溶解在水中的无机盐和相对分子质量大于100的有机物，操作简单、能耗较低及脱盐效率（大于99%）高，在目前的制药行业中被广泛用于制备纯化水[2]。在日常运行过程中，反渗透系统的产水质量受到多方面因素影响。为探寻其中的关键因素，本研究以理论分析为切入点，结合运行数据对部分参数进行验证分析，以期为制备系统的常规维护和故障分析提供分析思路和数据基础。

1　反渗透技术原理

反渗透技术是一种以压力差为驱动力的膜分离技术。其原理是利用半透膜以高于盐溶液渗透压的压力分离水和盐[3]。如图1所示，水溶液在常压下会发生渗透，在此过程中，浓溶液侧液面会不断升高，

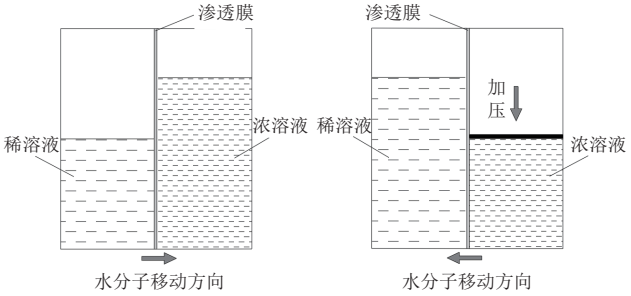


图1　渗透（A）与反渗透（B）原理图

Fig.1　Schematic Diagrams of Osmosis (A) and Reverse Osmosis (B)

收稿日期：2025-11-12

作者简介：吴　雨，工程师，从事机械工程、电气工程、暖通空调、给水排水工程、生物制药工程的研究。

通信作者：杨　磊，高级工程师，从事给水排水工程、暖通空调、生物医药工程、消防安全技术及工程项目管理的研究。

稀溶液侧液面则相应降低，直到渗透平衡，此时的液柱高度差称为该浓溶液的渗透压。而反渗透则是在浓溶液侧施加操作压力以克服自然渗透压。当高于自然渗透压的操作压力施加于浓溶液侧时，水分子的渗透方向发生逆转，浓溶液中的部分水分子通过渗透膜进入稀溶液侧，此过程则称为反渗透。

2　反渗透膜

反渗透膜是反渗透工艺的关键部件。纯化水制备系统中所用的反渗透膜多采用卷式膜的结构形式（图 2），是由多张完整的反渗透膜依次交叠，边缘用胶水密封，再将其整体卷绕在中心管上而制成。在压力作用下，原水经过卷式膜层层向内渗透，中心管收集的即为纯化水，而无法进入中心管的浓水则顺着水流方向被排放。

3　反渗透工艺产水质量的影响因素

本文以一套产水量为 12 000 L/h 的双级反渗透加电除盐设备为研究对象，设备参数如表 1 所示。该设备采用变频泵控制一级和二级的反渗透膜产水流量，故运行过程中的产水量不会产生较大变化。反渗透工艺的产水流量与膜前压力密切相关，膜前压力高代表需要维持设计产水量的运行压力大，产水量较低；反之，压力低则代表产水量高。本文中的电导率均指二级反渗透后纯化水的测定值。结合反渗透膜的正常运行工况需求及日常管理经验，以下将从原水质量、操作过程和微生物污染 3 个方面进行理论分析，考察不同参数对反渗透产水电导率的影响。

ChP 2025 年版三部通则 0681“制药用水电导率测定法”中提到，电导率的测定必须使用经校正的精密电导率仪，采用在线或离线的方式测量，并记录测定温度。表 2 所示为药典规定的不同温度时电

表 1　反渗透工艺产水设备的参数

Tab.1　Parameters of the Reverse Osmosis Water Production Equipment

材料及参数	一级反渗透	二级反渗透
反渗透膜的品牌 / 型号	杜邦 /HSRO-390FF 型	杜邦 /HSRO-390FF 型
反渗透膜类型	聚酰胺复合膜	聚酰胺复合膜
反渗透膜数量 / 支	16	12
设计产水量 /(L·h^{-1})	15.64	13.3
设计回收率 /%	75	85
系统控制压力 /MPa	<1.5	<1.5

表 2　不同温度水的电导率限度值（纯化水）

Tab.2　Limit Values for the Conductivity of Water at Different Temperatures (Purified Water)

温度 /℃	电导率 /(μS·cm^{-1})	温度 /℃	电导率 /(μS·cm^{-1})
0	2.4	60	8.1
10	3.6	70	9.1
20	4.3	75	9.7
25	5.1	80	9.7
30	5.4	90	9.7
40	6.5	100	10.2
50	7.1		

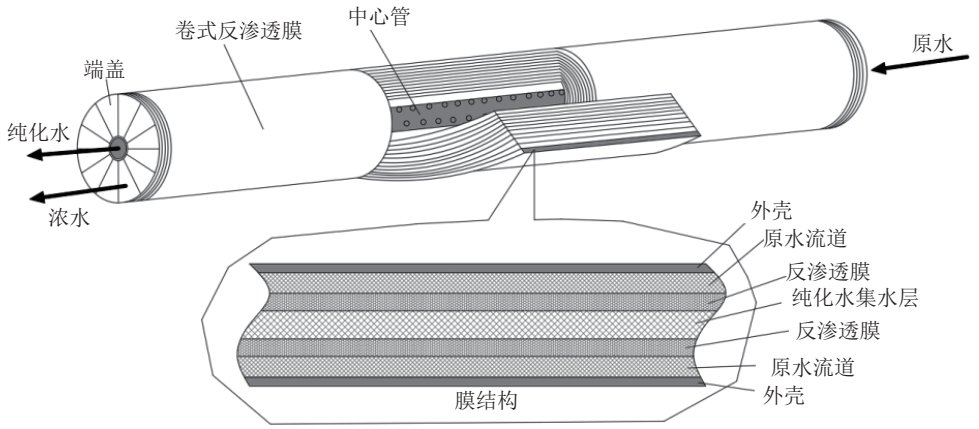


图 2　卷式反渗透膜的结构示意图

Fig.2　Structure Schematic Diagram of Spiral-wound Reverse Osmosis Membranes

导率的限度值，如测得的电导率值不大于限度值，则判定为符合规定；反之则判定为不符合规定。

以下试验中，电导率测定所用的仪器均为UniCond型在线电导率仪（瑞士梅特勒-托利多公司，均在计量检定有效期内）；测定时温度补偿设定为25 ℃，所得电导率结果均为25 ℃的对应值，其限度值为5.1 μS/cm。

3.1 原水质量

原水质量是决定产水质量的核心。原水中的离子含量、杂质、硬度等因素均会直接影响产水的电导率，某些参数超出阈值甚至会损坏反渗透膜，故加强对原水质量的监控是提升产水质量的有效方式。

3.1.1 余氯

在设备日常运行过程中，原水中的微生物及其他物质会积聚于膜表面。随着微生物附着、生长，分泌胞外聚合物，逐渐形成生物膜，最终导致反渗透系统性能下降[4]。常规工艺是在预处理环节持续或间歇性地投加活性氯（主要是次氯酸钠），以杀灭原水中的微生物[5]。经活性氯消毒后，水中会残留自由氯［如Cl_2、NaClO、$Ca(ClO)_2$、HClO、ClO^-等[6]］和结合氯（氯胺类物质）。余氯的强氧化性可破坏反渗透膜（特别是聚酰胺膜[7]）的结构，从而改变产水质量。HSRO-390FF型反渗透膜为聚酰胺复合膜，若长时间与活性氯接触，会导致脱盐能力下降、产水电导率升高。文献[5]报道，尽管耐氯性能良好的芳香聚酰胺反渗透膜能降低膜及膜组件的更换频率，但长时间使用也会发生性能衰减。杜邦公司提供的反渗透膜技术手册中提出了余氯的控制要求：正常情况下应低于0.1 mg/L。实际生产中，通常会选择加入还原剂亚硫酸氢钠或硫酸氢钠来消除余氯，以减少对反渗透膜活性层的破坏[7]。因此，为了保证产水质量，应严格控制原水的余氯值。

3.1.2 污泥密度指数（sludge density index，SDI）

SDI可反映水中的颗粒、胶体和其他能阻塞纯化设备物质的含量，是评价纯化水制备系统中多介质过滤器出水性能的重要指标，同时也是反渗透系统原水质量的重要指标。SDI值对反渗透系统运行寿命至关重要；原水的SDI值长期偏高，会增加反渗透膜的负荷，降低产水效率，导致纯化水质量不合格。《药品GMP指南：厂房与设备》[8]中提出反渗透系统原水的SDI值应<5。在纯化水制备系统中，主要依靠多介质过滤器降低自来水的SDI值。过滤介质通常为不同直径的石英砂，水流自上而下通过，可除去其中的大颗粒、悬浮物、胶体及泥沙，达到反渗透系统原水的要求。因此，在纯化水制备系统运行过程中，要建立多介质过滤器的维护标准，长期检测SDI水平，才能保证系统正常运行。

常见的SDI检测装置结构如图3所示。美国材料与试验协会发布的《水的污泥密度指数（SDI）标准测试方法》（ASTM D4189-23）[9]中规定：采用0.45 μm圆形膜，在207 kPa恒压下以直流方式（没有横向流）对水样500 mL进行过滤，总测试时间通常为15 min。为了精确测量SDI值，进水压下膜的堵塞率应不超过75%；如超过，应缩短测试时间重新试验。

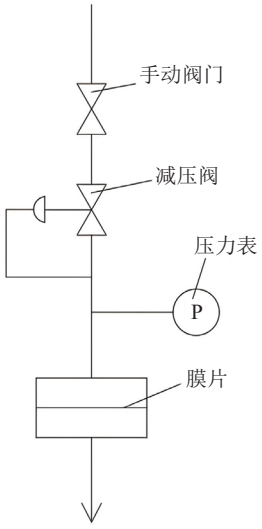


图3 SDI检测装置的结构示意图

Fig.3 Structure Schematic Diagram of the SDI Detection Device

为保证纯化水制备系统正常运行、保证原水SDI值<5，需要定期对多介质过滤器进行反向冲洗（简称“反洗”）。反洗可去除沉积的微粒，清洗时的流速通常为设计流速的3～10倍，冲洗时间约30 min，反洗后再短暂正向冲洗，使介质床复位[8]。

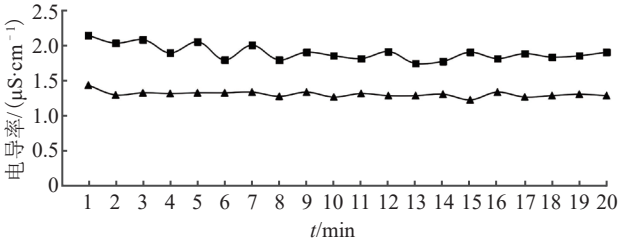
反洗会导致石英砂流失，因此日常维护中要观察石英砂量，及时添加，以保证过滤的效果。

3.1.3 原水硬度

若纯化水制备系统长期使用高硬度原水，Ca^{2+} 和 Mg^{2+} 会在反渗透膜表面结垢，堵塞膜孔，降低产水效率。文献[10]报道碳酸钙和硫酸钙是造成膜堵塞的主要原因之一。软化器是降低原水硬度的关键设备，其内主要填充树脂，常用的是钠型强酸阳离子交换树脂。离子交换树脂可有效去除原水中的各类金属离子[11]，但对不同离子的亲和力不同，表现出一定的吸附选择性。树脂的吸附规律主要如下：通常优先吸附高价阳离子，对低价阳离子的吸附较弱；在同价离子中，直径较大的离子易被吸附。常见阳离子的吸附难易程度依序为：Fe^{3+}>Al^{3+}>Pb^{2+}>Ca^{2+}>Mg^{2+}>K^{+}>Na^{+}>H^{+}。《药品 GMP 指南：厂房与设备》[8]中要求：原水经软化后硬度应 <1.5 mg/L。

离子交换树脂的吸附和再生原理如图 4 所示。当原水中 Ca^{2+} 和 Mg^{2+} 含量高时，离子交换树脂中的 Na^{+} 被置换出来，从而降低原水硬度。当离子交换树脂上大量的功能基团与 Ca^{2+} 和 Mg^{2+} 结合后，软化能力下降，此时可用高浓度氯化钠溶液（通常为饱和溶液）浸泡树脂，进行再生。

本研究采用 PACON 5000 型在线硬度检测仪[普律玛仪器（上海）有限公司，所用标准试剂为 TH5001 型硬度试剂，检测范围为 0.53 ～ 5.34 mg/L（碳酸钙）]，考察原水硬度对产水电导率的影响。将反渗透系统原水硬度分别调整为小于 0.53 mg/L 和大于 5.34 mg/L 2 种工况，其他参数均一致。具体方法为：对 2 个软化器进行连续冲洗，直至硬度检测仪显示原水硬度大于 5.34 mg/L，保证 2 个软化器的离子交换树脂均处于饱和状态。此时，对其中 1 个进行再生处理，完毕后再检测产水硬度，确保检测结果小于 0.53 mg/L。将这 2 个软化器调至手动状态，确保运行期间只有 1 个软化器运行，待设备自动进入产水状态后记录运行数据。测试完毕后关机，待系统完全停机，切换另一个软化器，同法测试，记录另一组数据。结果如图 5 所示。



■—原水硬度 >5.34 mg/L；▲—原水硬度 <0.35 mg/L。

图 5　原水硬度对产水电导率的影响（*n*=3）

Fig.5　Influence of Raw Water Hardness on the Conductivity of Purified Water (*n*=3)

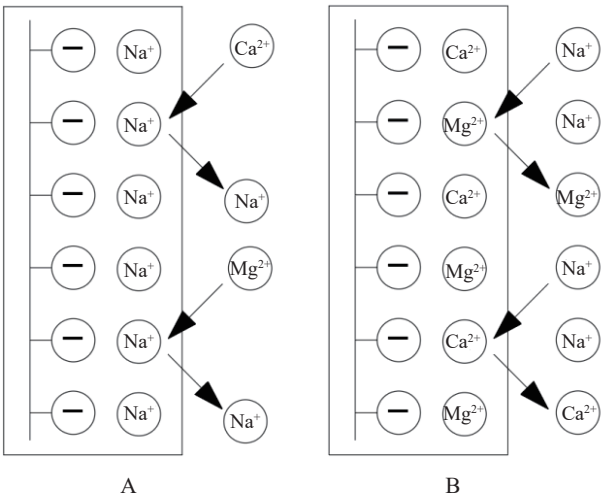


图 4　离子交换树脂的吸附（A）与再生（B）

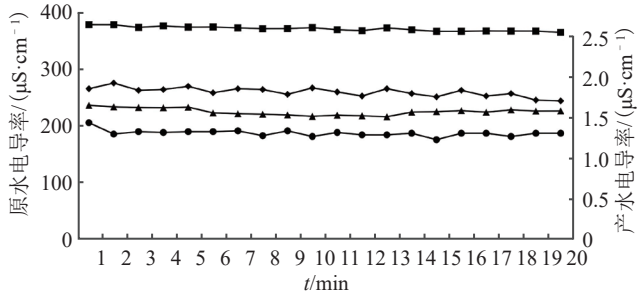
Fig.4　Adsorption (A) and Regeneration (B) of Ion Exchange Resins

当原水硬度小于 0.53 mg/L 时，整个过程的产水电导率数值平稳、波动小。但原水硬度高于 5.34 mg/L 时，产水的电导率波动明显。由此可见，尽管反渗透技术可有效去除钙镁离子，但原水硬度过高仍易引发膜表面结垢，降低脱盐效果，最终导致产水电导率升高。同时，高硬度原水往往电导率高，提示原水电导率亦是影响产水质量的重要因素。

3.1.4 原水电导率

原水电导率升高会直接导致渗透压增大，缩小膜两侧的压力差，不利于水分渗透；同时，也会诱导更多的溶解性盐进入产水侧，导致产水电导率升高。本项分析案例中的纯化水制备系统使用的原水为市政自来水，实际运行结果显示，原水电导率表现出了明显的季节性特点，具体表现为：夏季雨水

充裕时原水电导率较高，冬季降雨量少时电导率较低。为验证原水电导率对产水电导率的影响，本研究截取了不同季节、原水电导率差异较大但其他运行条件均正常的历史工况，如图 6 所示。



■—夏季原水电导率；▲—冬季原水电导率；
◆—夏季产水电导率；●—冬季产水电导率。

图 6　不同季节原水电导率对产水电导率的影响曲线（*n*=3）

Fig.6　Curves of the Influence of Raw Water Conductivity on Product Water Conductivity in Different Seasons (*n*=3)

在夏季原水电导率更高的工况下，对应的产水电导率也相应更高，充分验证了理论分析的结果。

3.2　操作过程

除了前文所述的原水质量之外，进水温度与运行 pH 值也是日常生产过程需重点管控的关键因素。在纯化水制备过程中，应实时监测设备运行状态，并适时对这 2 项关键参数进行调整，确保反渗透膜工况满足纯化水产水要求。下文将针对进水温度、运行 pH 值展开讨论。

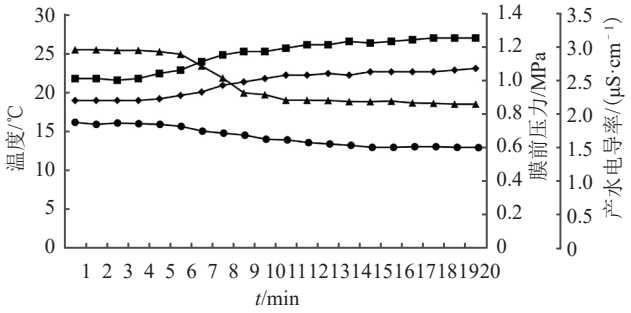
3.2.1　进水温度

温度变化会引起水分子黏度和扩散能力的变化，从而导致产水流量变化；同时，也会改变盐类成分透过膜的扩散速率，导致产水电导率发生变化。温度升高时，盐类成分的扩散速率加快、水的黏度下降，使产水的含盐量和电导率增大，进水压力和能耗则降低[12]。本系统正常运行的进水温度设定为 25 ℃，但试验期间的自来水温度为 18 ℃。为验证上述理论分析的结果，在其他条件不变的情况下，通过调节温控系统使进水温度从 25 ℃降至 18 ℃，考察进水温度对产水电导率、一级和二级反渗透膜前压力的影响。

结果（图 7）所示，进水温度变化时，产水电导率、一级和二级反渗透膜前压力均发生了明显变化，电导率明显呈下降趋势，并且波动趋势也与温度曲线相似；而一级和二级反渗透膜前压力则均随进水温度的降低而逐渐升高，表明温度降低会导致产水流量下降。上述结果充分验证了对进水温度影响的理论分析观点。

3.2.2　进水 pH 值

ChP 2025 年版四部通则 0261“制药用水”提到，纯化水、注射用水和灭菌注射用水的原水通常为饮用水。按照《生活饮用水卫生标准：GB 5749—2022》[13] 中的要求（表 3），饮用水的 pH 值为 6.5 ～ 8.5，此状态下 CO_2 主要以 CO_2、HCO_3^- 和 CO_3^{2-} 状态存在。反渗透膜对 HCO_3^- 和 CO_3^{2-} 的去除率较高，但却不能去除 CO_2；未被除去的 CO_2 会在透过反渗透膜后因溶解平衡被打破而转化成 HCO_3^- 和



▲—进水温度；◆—一级反渗透膜前压力；
■—二级反渗透膜前压力；●—产水电导率。

图 7　进水温度对纯化水产水电导率和反渗透膜前压力的影响（*n*=3）

Fig.7　Influence of Raw Water Temperature on Water Conductivity of the Purified Water and Pressure before Reverse Osmosis Membrane (*n*=3)

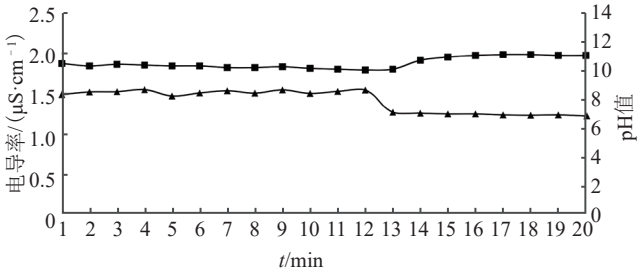
表 3　CO_2 在不同 pH 值水中的存在形式

Tab.3　Existing Forms of CO_2 in Various pH Water

pH 值范围	存在形式
pH ≤ 4.3	全部为 CO_2
4.3<pH<8.3	CO_2、HCO_3^-
8.3 ≤ pH ≤ 8.4	基本为 HCO_3^-
8.4<pH<12	HCO_3^-、CO_3^{2-}
pH ≥ 12	全部为 CO_3^{2-}

CO_3^{2-}，从而使得产水的电导率升高。

本系统的原水 pH 值控制为 9，调节方式为：在一级和二级反渗透膜之间，依据 pH 传感器的实时反馈值，结合系统算法，采用隔膜泵添加固定浓度的氢氧化钠溶液。如表 3 所示，原水 pH 9 时处于最佳除盐状态。在保持其他条件不变的情况下，关闭 pH 控制单元，使原水的 pH 值降至 8.3 以下，考察原水 pH 值对产水电导率的影响。结果如图 8 所示。



■—产水电导率；▲—原水 pH 值。

图 8　原水 pH 值对产水电导率的影响（*n*=3）

Fig.8　Influence of pH Value of Raw Water on the Conductivity of Purified Water（*n*=3）

pH 控制单元关闭后，原水 pH 值在短时间内迅速下降到 7 左右，同时产水电导率升高至 2.0 μs/cm 左右。原水 pH 值稳定后，产水中的 CO_2 状态趋于稳定，产水电导率也随之趋于稳定。该试验结果符合预期，验证了理论分析的观点。

3.3　微生物污染

生物膜的形成可直接导致反渗透膜性能下降，产水流量显著降低，压差和能耗急剧升高，脱盐率也可能降低[14]。所以，加强微生物控制是保证纯化水质量的关键措施。微生物污染的常见原因如下。

①预处理阶段需持续或间歇性投加次氯酸钠，以有效杀灭原水中的微生物。若该环节执行不规范，长期运行过程中，预处理系统的微生物负载将逐渐累积，进而造成反渗透膜污染。

②预处理系统无法保证对微生物的完全杀灭，且该系统并非完全封闭，长时间运行过程中，微生物种群密度会逐渐增大。因此，需定期对预处理系统（包括保安过滤器等）进行巴氏消毒；若缺失该措施或处理不当，仍可能诱发反渗透系统的微生物污染。

③系统运行期间，因各类原因导致的停机检修在所难免，但需严格控制停机时长。反渗透膜内部阴暗、潮湿、温度适宜，是微生物生长的理想环境[14]。系统正常运行时，水流的持续冲刷可使膜表面难以形成生物膜；然而，长时间停机却为微生物在膜表面的附着创造了条件，进而引发微生物污染。

4　结论

反渗透膜是纯化水制备系统中关键且不可或缺的部件，对纯化水质量起着至关重要的作用。本研究聚焦反渗透工艺产水质量的影响因素，从原水质量、操作过程和微生物污染 3 个方面展开讨论，得出以下结论：在系统正常运行期间，应时刻关注原水余氯、SDI 和硬度的控制情况，确保其满足膜的运行需求，避免造成反渗透膜氧化损坏、堵塞及结垢等风险；此外，调节进水温度和原水 pH 值都可以改善产水电导率。温度可影响产水流量，并通过关联膜前压力而影响设备能耗，需根据能耗和产量合理平衡系统参数设置。原水电导率受到诸多条件限制，需根据实际供水源进行合理评估。

不同厂家、型号和尺寸的反渗透膜存在一定偏差，但处理原则相同。本研究列举的参数可为纯化水制备系统的运行维护提供指导。若实际运行参数与本研究存在偏差，可根据实际使用工况和配置对相关参数进一步分析确认。

参考文献：

[1]　朱罗茵, 梁　毅, 叶　勋. 从微生物控制角度探讨制药纯化水系统的工艺设计[J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(10): 1336-1342.

[2]　黄思怡, 刘长灏, 冯英楠. 反渗透膜废弃阶段生命周期评价的研究进展[J]. 膜科学与技术, 2024, **44**(4): 202-213.

[3]　韦　涛, 滕大鹏, 哈力米拉·艾尔克, 等. 反渗透膜的压实效应及耐压性研究进展[J]. 水处理技术, 2025, **51**(2): 8-13.

[4]　孙　浩, 于　童, 殷豪帅, 等. 反渗透膜生物污堵监测及其控制的研究进展[J]. 环境工程, 2021, **39**(7): 62-72.

[5]　柳　圳, 赵　颂, 王　志, 等. 反渗透膜耐氯及氯化修复研究进展[J]. 膜科学与技术, 2019, **39**(2): 123-134.

[6]　王　海, 申　峰. 反渗透法纯化水系统中化学溶液的加注

原因分析与配制浓度计算[J]. 中国医药工业杂志, 2022, **53**(7): 1043-1048.

[7] 李睿涵, 黄李金鸿, 黄万抚, 等. 影响反渗透膜生物污染的因素及控制方法[J]. 水处理技术, 2019, **45**(12): 19-25.

[8] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心. 药品GMP指南: 厂房设施与设备[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.

[9] American Society of Testing Materials. Standard test method for silt density index (SDI) of water: ASTM D4189-23 [S]. 2023.

[10] 郑效旭, 邵志平, 邢朝阳, 等. 某工业水厂用水端反渗透膜堵塞原因及对策[J]. 中国给水排水, 2024, **40**(21): 67-72.

[11] 梁 正, 燕梦莹, 李 隽, 等. 离子交换树脂预处理缓解反渗透膜结垢的研究[J]. 膜科学与技术, 2022, **42**(5):146-153.

[12] 聂 飞, 李宏秀. 多段反渗透系统的设计探讨[J]. 水处理技术, 2022, **48**(9): 93-96.

[13] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 生活饮用水卫生标准: GB 5749—2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.

[14] 张淑玲, 朱列平, 王 坚,等. 反渗透系统微生物污染的全过程防控技术体系与应用案例[J]. 水处理技术, 2025, **51**(10): 211-217.

