

苏州纯化水检测 注射用水检测 中国药典2015版测试

产品名称	苏州纯化水检测 注射用水检测 中国药典2015版测试
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582269 18662582269

产品详情

在体外诊断试剂生产企业中有一个比较大的共用系统：纯化水系统。对于纯化水系统制备的纯化水，在2014年之前大多数企业选择依据《中国药典》（2010版二部）中有关纯化水的要求，作为企业标准。但从2015年7月1日起即将有一个新的标准要实施了——《YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水》。

这个标准自颁布之日就被业内广泛叫好，究其原因就是检测的项目少了很多。到底少了什么呢？让我们通过一个列表来看一下这个标准和药典之间的差别吧。

表1 纯化水行标和药典检查项目比较表

项目 术语/来源 性状 电导率 微生物总数 总有机碳 易氧化物 酸碱度 (pH)

本品为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得。本品为蒸馏法、离子交换法、反渗透得，不含任何添加剂的水。本品应为澄清、无色的液体 25℃ 应不大于0.1mS/m 不大于50CFU/MI 不大于500 µg/L

取本品100ml加硫酸（10%）10ml。煮沸后，加滴定液（0.02mol/L）0.10mL，再煮沸10min，粉红色不得完全消失。

透或其他适宜方法制得 无色澄明液体、无臭、无味 符合规定(定性检测) 100cfu/ml 符合规定(定性检测) 符合规定(定性检测) 符合规定(定性检测) 等

质控人员负责定期对纯化水进行全项检测，检测合格后发放合格检验报告单，出现不合格情况时，通知制水岗位立即整改，直至检测合格，监控项目及标准参照版中国药典GMP认证要求，具体项目如下：

酸碱度：应符合规定pH5.0~7.0。

二氧化碳：应符合规定

氯化物：应符合规定

硫酸盐：应符合规定

钙盐：应符合规定

硝酸盐 0.00006

亚硝酸盐 0.000002

氨 0.00003

不挥发物 0.001

易氧化物：应符合规定

重金属 0.00005

微生物指标<100cfu/ml，大肠杆菌不得检出。

取样点：总出水口、总回水口、贮水罐、各使用点出水口。

取样时间和频率：每周全项检测总出水口、总回水口、贮水罐，各使用点每月轮换检测

微生物限度1次，使用点每月不少于1次。