

洪山区药典水易氧化物检测，药典水重金属检测

产品名称	洪山区药典水易氧化物检测，药典水重金属检测
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	检测类型:第三方检测 周期:7-10天 服务范围:全国
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	13545270223

产品详情

药典水，顾名思义就是药典当中规定有质量标准的制药用水，我们来分析一下主流药典对于制药用水的定义。

从使用角度分类，药典水主要分为原料水（Water in Bulk）与产品水（Water in Container）两大类。

原料水也称散装水，特指制药生产工艺过程中使用的水。例如，中国药典认可的原料水包括纯化水和注射用水；欧盟药典认可的原料水包括纯化水、高纯水和注射用水（高纯水在最新的EP中被取消）；美国药典认可的原料水包括纯化水、血液透析用水和注射用水等。

产品水也称包装水，特指按制药工艺生产的包装成品水，例如，中国药典收录了灭菌注射用水；欧盟药典收录了包装纯化水和灭菌注射用水等；美国药典收录了抑菌注射用水、灭菌吸入用水、灭菌注射用水、灭菌冲洗用水和灭菌纯化水等多种产品水。

例如，美国药典灭菌纯化水可用于分析应用领域，当纯化水系统无法得到验证、纯化水用量很少、需要用灭菌纯化水或者包装的原料纯化水中微生物限度不符合要求时，可采用灭菌纯化水，由于没有明确的依据，可以将产品水做为试验用水，中国小型的试验室或许只能偷偷选择娃哈哈纯净水。

在药品检测中，应该使用什么水？选择什么纯水产品？

在检测实验中，根据不同的实验要求，需要使用不同级别的纯水：

电感耦合等离子体质谱法：使用去离子水（电阻率应不小于 $18\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ ），也就是GB33087所要求的高纯水；

离子色谱洗脱液制备：同样使用去离子水（电阻率应大于 $18\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ ）；

ICP-MS、HPLC、IC等仪器分析：对水要求极高，应该使用超纯水；

一些试剂配置：可以使用GB6682所要求的二级水或者三级水。

中国药典2015版中对纯化水和注射用水的检测指标相对较多，很有可能是当初的标准制订者混淆了产品水和原料水的概念，将本属于产品水的一些指标，设置在了原料水的指标中。

重点说说非药典水，比如RO水，张功臣老师认为，中国制药用水的关键就是没有充分利用好非药典水，无论什么用途，通通都是药典水（纯化水），实际上，在欧美，无菌与生物制品车间，根本不需要纯化水。

药典水与制药用水的概念是有区别的，制药用水包括昨天提到的饮用水，所以，千万不要再用药典水中的纯化水去洗手，缺少离子水是洗不干净的。

此外，RO水只需要控制好几个关键的指标，不需要用全检的方法对待，同时有统计显示，采用饮用水为源水，饮用水中的内毒素含量水平大概在10-100EU/ml水平，通过传统预处理+RO/EDI的纯化水机工艺，纯化水内毒素水平饮用水经纯化水机净化后，其内毒素水平大概会在0.1-1EU/ml水平，相当于传统预处理+RO/EDI的纯化水机的内毒素去除能力为2-3log水平。