

# 纯化水药典二部全项检测机构

产品名称	纯化水药典二部全项检测机构
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:GFQT 周期:5-7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

制药用水对于制药业非常重要。随着科学检测技术的进步和人民群众对药品质量要求的提高，关于制药用水的制备及检测方法都在与时俱进，下面安莱立思简单介绍下制药用水的概念和检测方法。

### 一、制药用水的分类及要求：

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典，一般由国家药品监督管理局主持编纂、颁布实施，国际药典则由公认的国际组织或有关国家协商编订。制定药品标准对加强药品质量的监督管理、保证质量、保障用药安全有效、维护人民健康起着十分重要的作用。制药用水系统的目的之一为“维持制药用水水质在药典要求的可接受范围内”。中国药典附录中注明了制药用水的概念，根据其使用范围分为三类：1、纯化水；2、注射用水；3、灭菌注射用水。而美国药典当中将制药用水分七种，较中国药典多以下四种：灭菌纯化水、抑菌注射用水、灭菌灌注用水及灭菌吸入用水。

注射用水的要求：以饮用水或纯化水作原料水，采用蒸馏法或反渗透法制取。蒸馏与反渗透两种方法的最终处理步骤自1975年USP19开始确立。

灭菌纯化水的要求：包装和灭菌的纯化水，主要用于大批量非肠道药物以外的灭菌制剂。

灭菌注射用水的要求：用于包装和灭菌的注射用水，采用不大于1L的1次剂量包装。

抑菌注射用水的要求：用于加有抑菌剂的注射用水，用作非肠道药物制剂的稀释剂，可以是1次剂量或多次剂量包装，包装容量不大于30ml。使用时应考虑其与注射药物制剂的相容性，并不得将其用于新生儿。

灭菌灌注用水的要求：灭菌灌注用水是经灭菌的1次剂量包装的注射用水，供灌注用，包装容量大于1L。

灭菌吸入用水的要求：灭菌吸入用水是经灭菌的适宜包装的注射用水，用于吸入疗法。

## 二，制药用水的检测要求

中国药典中对纯化水要求的检测项目有：pH值、氯化物、硫酸盐、钙盐、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、二氧化碳、易氧化物、不挥发物、重金属，共11项。

其中，硝酸盐与亚硝酸盐分别建立了检测方法。对注射用水细菌内毒素限量也降至0.25EU/ml。

美国药典对制药用水的检测标准当中，有一个大的变动就是删去众多检测项目，而且用总有机碳（TOC）检测和电导率来取代。

总有机碳含量，足够低时就能保证众多微生物或内毒素含量足够低，并且可以使用在线检测的方法，进行实时连续的监控，此优点在生产工艺当中至关重要。

电导率，可检测离子的总含量，但并不能检测微生物和内毒素等含量。当电导率足够低时，即可保证各个离子的含量都在一个足够低的范围，对制药用水的要求得到一个总的保证，而且，由于它的检测方法简单易明，并且是可以使用在线检测的方法，优点明显，受到广泛应用。