

ДЕПАРТАМЕНТ ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ ГОРОДА МОСКВЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ГОРОДА МОСКВЫ
МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ КОМПЛЕКС

Вода для фармацевтических целей

Требования к воде очищенной

Требования к воде для инъекций



- **Воду для фармацевтических целей** получают из воды питьевого качества, которая должна соответствовать требованиям санитарным нормам и правилам СанПин 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества»;

Источником воды питьевого качества является городской водопровод или природная вода.

- В соответствии с современными требованиями, изложенными в Фармакопее США (USP) вода для фармацевтических целей делится на следующие ее виды: **Вода для фармацевтических целей, Вода очищенная, Вода для инъекций, Вода для гемодиализа, Чистый пар.**
- В России действуют Фармакопейные статьи:
 - **ФС 42 2619-97 Вода очищенная,**
 - **ФС 42 2620-97 Вода для инъекций,**
 - **ФС 42-213-96 Вода для инъекций в ампулах,**
 - **ФС 2998-99 Вода для инъекций во флаконах.**

- Получение и хранение воды очищенной должны производиться в специально оборудованном для этой цели помещении с помощью аквадистилляторов или других разрешенных для этой цели установок. Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства, изготовленные из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений (в порядке исключения - в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь четкую надпись: «Вода очищенная», «Вода для инъекций».

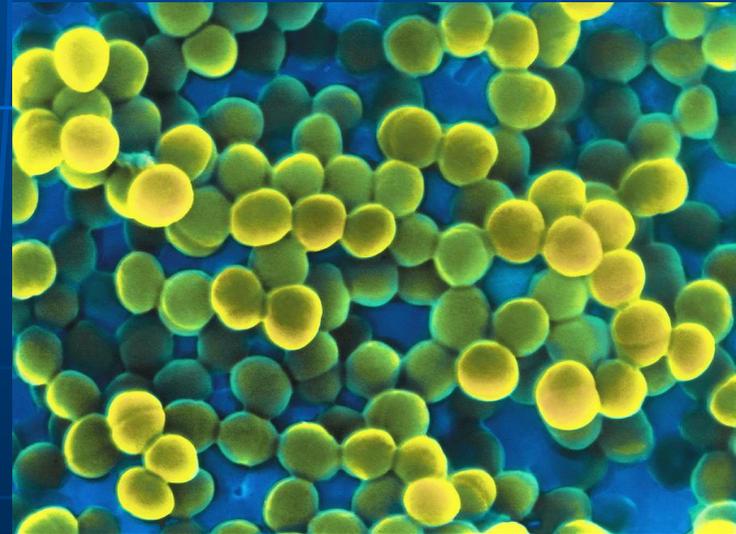
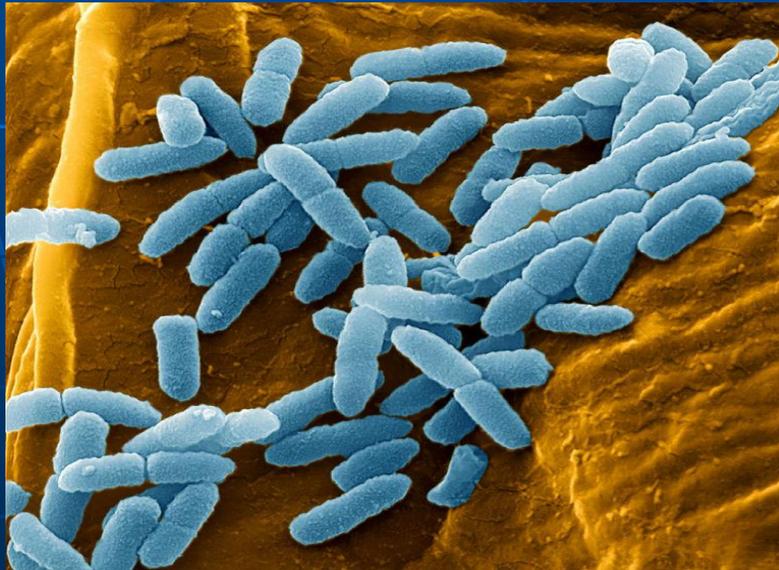
- На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверявшего. Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что их содержимое не простерилизовано. Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с 2 отверстиями: одно - для трубки, по которой поступает вода, другое - для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях не более 3 сут.

Требования ГФ к качеству воды очищенной

- Воду очищенную ежедневно из каждого баллона анализируют на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Ежеквартально воду очищенную направляют в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа.

- Вода очищенная должна быть бесцветной, прозрачной, без запаха и вкуса. Значение рН может колебаться в пределах **5,0-6,8**. Сухой остаток не должен превышать 0,001% (т.е. 1 мг в 100 мл воды). Вода не должна содержать восстанавливающих веществ (при кипячении в течение 10 мин 100 мл воды с 2 мл кислоты серной разведенной и 1 мл 0,01 М раствора калия перманганата вода должна оставаться окрашенной в розовый цвет), нитратов, нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция, тяжелых металлов, углерода диоксида. Допускается лишь наличие следов аммиака (не более 0,00002%).

- Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую. Допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий сем. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.
(Энтеробактерии , синегнойная палочка, Золотистый стафилококк)

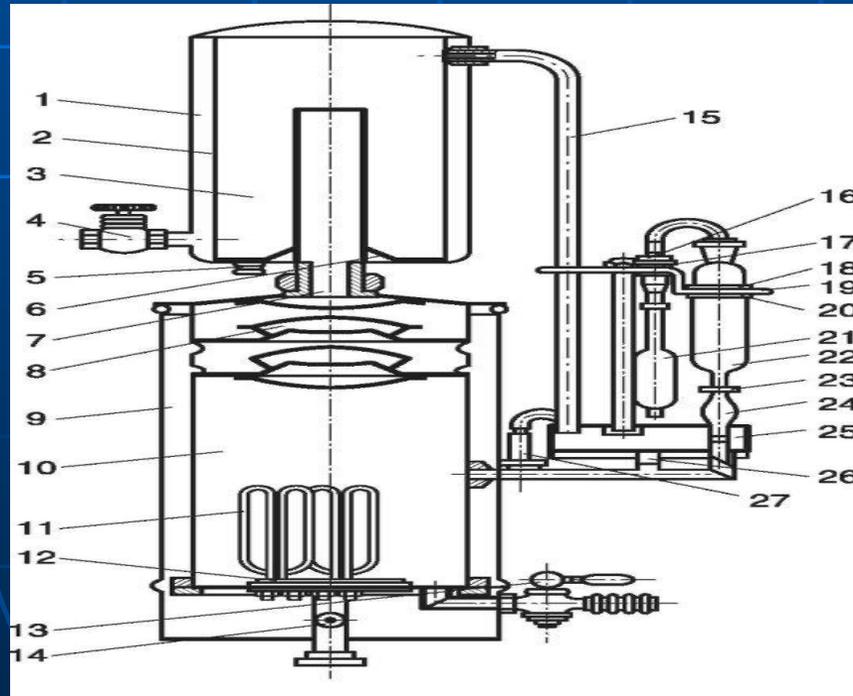


Вода для инъекций

- Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также должна быть стерильной и апирогенной.
- Пирогенными веществами называют продукты жизнедеятельности и распада микроорганизмов, погибшие микробные клетки. По химическому составу пирогенные вещества представляют собой высокомолекулярные соединения липополисахаридной природы с размером частиц от 50 нм до 1 мкм. Установлено, что пирогенные вещества образуют в основном грамотрицательные бактерии.

- Воду для инъекций получают в асептических условиях на основании приказа Минздрава 309. Получение воды для инъекций производят в дистилляционной комнате асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с дистилляцией воды.
- Получение воды для инъекций производится с помощью аквадистилляторов или установок обратноосмотических.
- Известно, что пирогенные вещества нелетучи и не перегоняются с водяным паром.

- Загрязнение дистиллята пирогенными веществами происходит путем перебрасывания мельчайших капель воды или уноса их струей пара в конденсатор. Поэтому главной задачей при получении воды для инъекций является отделение капелек воды от паровой фазы. Для этой цели в аквадистилляторах АА-1 (рис. 12.4) имеются сепараторы (8), где пар проходит длинный путь и на пути в конденсатор постепенно теряет капельножидкую фазу.



Использование и хранение

- Используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 до 10 гр.С или от 80 до 95 гр.С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих воду от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более 24 часов

- **Микробиологическая чистота**
100 м.о./мл при отсутствии сем.
Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus,
Pseudomonas aeruginosa
- **Апирогенна** (биологический метод)

Спасибо за внимание