

Доклад на тему: «Вода очищенная. Вода для инъекций»



Выполнила: Батырханова Айжан

Группа: ФА-12-004-01

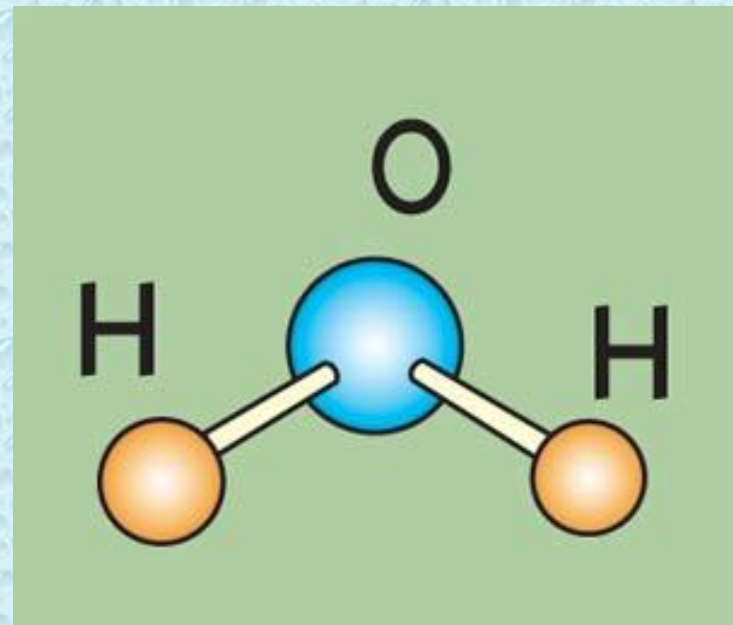
Вода очищенная

Aqua purificata

Вода очищенная – вода, предназначенная для приготовления лекарственных средств, кроме стерильных и апирогенных при отсутствии других указаний.



Химическая формула
Молярная масса: 18,02 г/моль



Структурная формула

Свойства

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.

- ✓ Плотность при 4°C: 999,97 кг/м³
- ✓ Температура кипения: 100°C
- ✓ Температура плавления: 0°C
- ✓ pH: 5-7
- ✓ Обладает удельной электропроводимостью

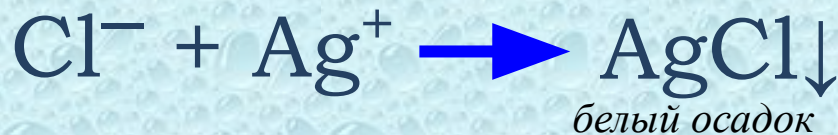
Производство

Согласно ФС 42-2619-97 «Вода очищенная» она может быть получена методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом.

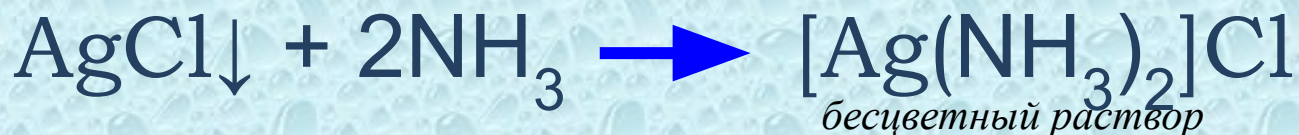
Испытание на чистоту (ГФ XI (вып.1, с.165)) «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»

1. Реакции на определение хлоридов

К 10 мл воды добавляют 0,5 мл HNO_3 , затем 0,5 мл раствора AgNO_3 . Перемешивают, оставляют на 5 мин. Не должно быть опалесценции.

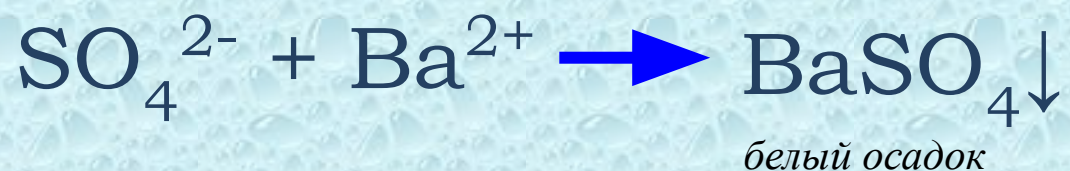


Реакция идёт при
наличии примеси



2. Реакции на определение сульфатов

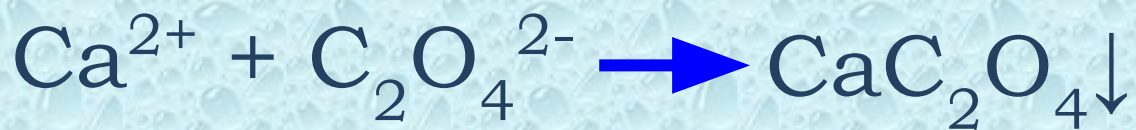
К 10 мл воды добавляют 0,5 мл раствора HCl, затем 1 мл раствора BaCl₂. Перемешивают, оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.



Реакция идёт при
наличии примеси

3. Реакции на определение солей кальция

К 10 мл воды добавляют 1 мл раствора NH_4Cl , затем 1 мл раствора NH_4OH и 1 мл Аммония оксалата $(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4$. Перемешивают, оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.

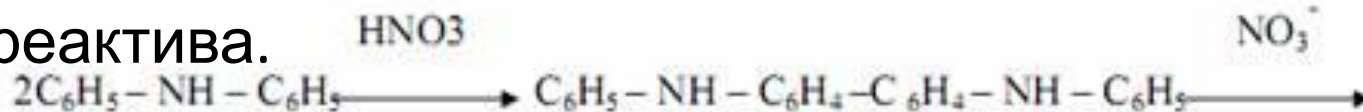


Реакция идёт при
наличии примеси



Определение рН (по ГФ XI, вып. 1, с.114) проводят потенциометрическим методом. Сухой остаток не должен превышать 0,001%. Его устанавливают выпаривая досуха 100 мл воды. Затем высушивают при 100-105°С до постоянной массы, взвешивают и рассчитывают массовую долю (%).

Отсутствие нитратов и нитритов доказывают по отрицательной реакции с 1 мл 0,5% раствора дифениламина в концентрированной серной кислоте (не должно появляться голубое окрашивание). При выполнении испытания к 5 мл воды осторожно прибавляют указанный объем реактива.



дифенилдифенохинондимин (синий)

Испытания на восстанавливающие свойства

Испытания на восстанавливающие свойства выполняют путем кипячения в течение 10 мин смеси, состоящей из 100 мл воды, 2 мл разведенной серной кислоты и 1 мл 0,001 М свежеприготовленного раствора перманганата калия. Должно сохраниться фиолетовое окрашивание.

Содержание CO_2 контролируют по отсутствию помутнения в течение 1 ч у смеси, состоящей из равных объемов испытуемой и известковой воды, в заполненном доверху и плотно закрытом сосуде.

Определение на кислотность и щелочность

К 10 мл свежепрокипяченной и охлажденной субстанции в пробирке из боросиликатного стекла прибавляют 0.05 мл раствора метилового красного; полученный раствор не должен окрашиваться в красный цвет. К 10 мл субстанции прибавляют 0.1 мл раствора бромтимолового синего; раствор не должен окрашиваться в синий цвет.

Требования к микробиологической чистоте

Вода очищенная должна содержать не более 100 микроорганизмов в 1 мл и не более трех бактерий группы кишечных палочек в 1 л воды. Определение проводят методом мембранной фильтрации, используя в качестве питательной среды агар В. (ГФ РК)

Испытания на определение удельной электропроводимости

Определяют удельную электропроводимость без температурной компенсации, одновременно регистрируя температуру. Измерения с температурной компенсацией могут проводиться после соответствующей валидации.

Вода очищенная соответствует требованиям, если измеренные значения удельной электропроводимости при данной температуре не превышают значений, указанных в Таблице 0008.-1. (ГФ РК)

Таблица 0008.-1. Предельные значения удельной электропроводимости при различных температурах

Температура (°C)	Удельная электропроводимость (мкСм-см ⁻¹)
0	2,4
10	3,6
20	4,3
25	5,1
30	5,4
40	6,5
50	7,1
60	8,1
70	9,1
75	9,7
80	9,7

Хранение

Воду очищенную хранят и используют в условиях, обеспечивающих предотвращение роста микроорганизмов и любых других контаминации.



Вода для инъекций

Aqua ad iniectabilia

Вода для инъекций - вода, предназначенная в качестве растворителя для приготовления лекарственных препаратов парентерального применения (вода для инъекций, балк-продукт) или для растворения или разведения субстанций и лекарственных препаратов парентерального применения перед использованием.

Производство

Воду для инъекций, балк-продукт получают из воды питьевой или воды очищенной путем дистилляции на оборудовании, части которого, контактирующие с водой, изготовлены из нейтрального стекла, кварца или подходящего металла. Оборудование должно быть обеспечено эффективным приспособлением для предотвращения переброса капель. Необходимо надлежащее содержание и техническое обслуживание оборудования. Первую порцию воды, полученную в начале работы, отбрасывают, затем дистиллят собирают.

В процессе производства и хранения осуществляют надлежащий контроль и мониторинг общего количества жизнеспособных аэробных микроорганизмов. При нормальных условиях допускается не более 10 микроорганизмов на 100 мл.

Определение проводят методом мембранной фильтрации, используя в качестве питательной среды агар S и не менее 200 мл воды для инъекций, балк-продукт; инкубирование выполняют при температуре 30-35 ° C в течение 5 сут.

Испытания на отсутствие примесей

Аммония соли. Не более $2 \cdot 10^{-5}$ %.

К 20 мл субстанции прибавляют 1 мл раствора калия тетраiodомеркурата щелочного Р; через 5 мин окраска полученного раствора не должна

быть интенсивнее окраски раствора сравнения, приготовленного одновременно с испытуемым раствором путем добавления 1 мл раствора калия тетраiodомеркурата щелочного к смеси 4 мл стандартного раствора аммония и 16 мл воды, свободной от аммиака.

Кальций и магний. К 100 мл субстанции прибавляют 2 мл аммиачного

буферного раствора с рН 10.0, 50 мг индикаторной смеси протравного черного 11 Р и 0.5 мл 0.01 М раствора натрия эдетата; появляется светло-синее окрашивание.

Сухой остаток. Масса сухого остатка не должна превышать 4 мг (0.004 %) для субстанции в контейнерах с номинальным объемом 10 мл или менее, 3 мг (0.003 %) для субстанции в контейнерах с номинальным объемом более 10 мл.

100 мл субстанции выпаривают досуха на водяной бане и сушат при температуре 100-105 °С.

Бактериальные эндотоксины. Менее 0.25 ЭЕ/мл.

рН. От 5.0 до 7.0.

К 100 мл субстанции прибавляют 0.3 мл насыщенного раствора калия хлорида Р и измеряют рН потенциометрически.

Хранение

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

