

注射用水与纯化水的水质区别

如将美国药典中纯化水与注射用水的水质标准作一比较，就可看出二者的主要区别。它们的理化指标相同，但注射用水对热原及微生物的要求高于纯化水。表 1.1 列出了美国药典中纯化水和注射用水热原和微生物的区别。

美国药典中纯化水与注射用水热原和微生物的区别

项 目 \ 种 类	纯化水	注射用水
微生物	<100CFU/mL	10CFU/100mL
热原	不指定	<0.25EU/mL
生产方法	蒸馏 离子交换 反渗透 其他适当的方法	蒸馏 反渗透

纯化水与注射用水二者的区别还在于制水工艺，纯化水的制备工艺可以有各种选择，但各国药典对注射用水的制备工艺均有限定条件，如美国药典明确规定注射用水的制备工艺只能是蒸馏及反渗透，中国药典则规定注射用水的生产工艺必须是蒸馏。这些是各国根据本国的实际情况用以保证注射用水质量的必要条件。

制药用水制备方法选定原则

制药用水系统除控制化学指标及微粒污染外，必须有效地处理和微生物及细菌内毒素的污染。纯化水系统可采用反渗透，而注射用水系统则更多地使用蒸馏法，蒸馏水机往往是纯化水系统分配循环回路（用水回路）中的主要用水点。

从制药用水源水的选择上，美国药典有较大的灵活性，按其规定，注射用水可以由饮用水经蒸馏或反渗透制得，并不要求企业必须用纯化水为源水来制备注射用水。当然美国的饮用水标准与

中国的并不相同。专家们认为，美国药典的这种灵活性赋予了“条款”广泛的适用性，从其对制药用水系统的论述看，它对水质的控制绝不局限于以往的项目及指标上，而且延伸到了系统的设计、建造、验证及运行监控等各个方面。

国内注射用水均采用蒸馏法，这当然与国内反渗透器的质量现状有关。应当指出，不同的蒸馏水机对源水要求不同，不同型号的蒸馏水机，由于性能上的差异，它们可以分别以纯化水、去离子水、深度软水为源水，制备得到符合标准的注射用水。另一方面，以符合饮用水标准的水为源水来制备纯化水，或以符合标准的纯化水来制备注射用水，并不一定能保证出水达到规定的标准，这与所选用设备的性能相关。还应当指出，源水的水质必须监控，取水点应尽可能避开污染源。

制药用水的生产采用连续的处理步骤，每一步均有其特殊的水质控制要求，它必须达到设定的处理能力，此外，它还应能保护其后道步骤的有效运行。

美国药典将注射用水的最后一道工序只局限于反渗透和蒸馏。蒸馏法历史悠久，结果可靠。其他技术，如超滤技术，虽然有可能用于注射用水的生产，但尚未广泛应用，目前在中国药典及国外药典中均没有作为注射用水的成熟工艺正式收载。从微粒控制的角度看，反渗透、超滤及蒸馏可以认为是制水工艺的适当选择表 1.2 所列数据表明了杂质颗粒大小与水处理的关系。

杂质颗粒大小与水处理方法的关系

粒径/mm	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1	10
分类	溶解物		胶体		悬浮物				
水处理方法	蒸馏		超过滤		精密过滤		自然沉降过滤		
	离子交换		混凝、澄清、过滤						
	电渗析								
	反渗透								