

注射用水

Zhusheyong Shui

Water for Injection

本品为纯化水经蒸馏所得的水。

【性状】 本品为无色的澄明液体。~~无臭。~~

【检查】 ~~pH 值 取本品 100ml, 加饱和氯化钾溶液 0.3ml, 依法测定 (附录 0631) pH 值应为 5.0—7.0~~

易氧化物 取本品 100ml, 加稀硫酸 10ml, 煮沸后, 加高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.10ml, 再煮沸 10 分钟, 粉红色不得完全消失。

总有机碳 不得过 0.50 mg/L (通则 0682)。

以上易氧化物和总有机碳两项可选做一项。

电导率 按制药用水电导率测定法 (通则 0681) 中注射用水测定法测定, 应符合规定。

如按制药用水电导率测定法 (通则 0681) 中注射用水测定法测定, 电导率按判定法第一步判定符合规定, 可不再进行硝酸盐、亚硝酸盐和氨检查。

硝酸盐 取本品 5ml 置试管中, 于冰浴中放冷, 加 10%氯化钾溶液 0.4ml 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1ml, 摇匀, 缓缓滴加硫酸 5ml, 摇匀, 将试管于 50℃水浴中放置 15 分钟, 溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液 (取硝酸钾 0.163g, 加水溶解并稀释至 100ml, 摇匀, 精密量取 1ml, 用水稀释成 100ml, 再精密量取 10ml, 用水稀释成 100ml, 摇匀, 即得 (每 1ml 相当于 1μg NO₃)) 0.3ml, 加无硝酸盐的水 4.7ml, 用同一方法处理后的颜色比较, 不得更深 (0.000 006%)。

亚硝酸盐 取本品 10ml, 置纳氏管中, 加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液 (1→100) 1ml 及盐酸萘乙二胺溶液 (0.1→100) 1ml, 产生的粉红色, 与标准亚硝酸盐溶液 (取亚硝酸钠 0.750g (按干燥品计算), 加水溶解, 稀释至 100ml, 摇匀, 精密量取 1ml, 用水稀释成 100ml, 摇匀, 再精密量取 1ml, 加水稀释成 50ml, 摇匀, 即得 (每 1ml 相当于 1μg NO₂)) 0.2ml, 加无亚硝酸盐的水 9.8ml, 用同一方法处理后的颜色比较, 不得更深 (0.000 002%)。

氨 取本品 50ml, 加碱性碘化汞钾试液 2ml, 放置 15 分钟; 如显色, 与氯化铵溶液 (取氯化铵 31.5mg, 加无氨水适量使溶解并稀释成 1000ml) 1.0ml, 加无氨水 48ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较, 不得更深 (0.000 02%)。

~~硝酸盐与亚硝酸盐、电导率、易氧化物、不挥发物与重金属—照纯化水项下的方法检查, 应符合规定。~~

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (通则 1143), 每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.25EU。

微生物限度 按照制药用水 (通则 0211) 中微生物监测的要求进行。

【类别】 溶剂。

【贮藏】 密闭保存。

注: 基于风险评估, 必要时, 可按下述方法测定本品的不挥发物: 取本品 100ml, 置 105℃恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干, 并在 105℃干燥至恒重, 遗留残渣不得过 1mg。