

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю

Начальник Инспекции Государственного

контроля лекарственных средств

и медицинской техники

\_\_\_\_\_ Р.У.Хабриев

11 марта 1997 г.

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**№ ФС 42-2619-97**

**взамен ФС 42-2619-89**

**ВОДА ОЧИЩЕННАЯ**

**Agua purificata**

Срок введения установлен

с 11.03.1997 г.

Срок действия

до 31.12.2002 г.

H<sub>2</sub>O М.м. 18,02

Настоящая фармакопейная статья распространяется на воду очищенную, получаемую дистилляцией, ионным обменом, обратным осмосом, комбинацией этих методов или другим способом, применяемую для приготовления неинъекционных лекарственных средств.

Описание.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса.

рН от 5,0 до 7,0 (к 100 мл воды прибавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида и измеряют рН раствора потенциометрически, (ГФ XI, вып. 1, стр. 113).

Сухой остаток. 100 мл воды выпаривают на водяной бане досуха и сушат при (100 - 105) град. С до постоянной массы. Остаток не должен превышать 0,001%.

Восстанавливающие вещества. 100 мл воды доводят до кипения, прибавляют 1 мл 0,01 М раствора калия перманганата и 2 мл кислоты серной разведенной, кипятят 10 мин; розовая окраска должна сохраниться.

Диоксид углерода. При взбалтывании воды с равным объемом известковой воды в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 ч.

Нитраты и нитриты. К 5 мл воды осторожно прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора дифениламина; не должно появляться голубого окрашивания.

Аммиак. К 10 мл воды прибавляют 0,15 мл реактива Несслера, перемешивают и через 5 мин сравнивают с раствором, состоящим из смеси 1 мл эталонного раствора Б, содержащего 0,002 мг иона аммония в 1 мл, 9 мл воды, свободной от аммиака, и такого же количества реактива, которое прибавлено к испытуемому раствору. Окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать эталон (0,00002%) (в препарате).

Хлориды. К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл кислоты азотной, 0,5 мл раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 5 мин. Не должно быть опалесценции.

Сульфаты. К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 1 мл раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.

Кальций. К 10 мл воды прибавляют 1 мл раствора аммония хлорида, 1 мл раствора аммиака и 1 мл раствора аммония оксалата, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.

Тяжелые металлы. К 10 мл воды прибавляют 1 мл кислоты уксусной разведенной, 2 капли раствора натрия сульфида, перемешивают и оставляют на 1 мин.

Наблюдение окраски производят по оси пробирки диаметром около 1,5 см, помещенной на белой поверхности. Не должно быть окрашивания.

Микробиологическая чистота. Должна соответствовать требованиям на питьевую воду (не более 100 микроорганизмов в 1 мл) при отсутствии бактерий сем. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa. Испытания проводят в соответствии со статьей "Испытание на микробиологическую чистоту" (ГФ XI, вып. 2, стр. 193).

Использование и хранение. Используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений,

Примечания: 1. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

2. Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей Фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной Фармакопеи СССР XI издания.

Директор НИИФ

Л.В.МОШКОВА

Председатель

Фармакопейного комитета

Ю.Ф.КРЫЛОВ

Главный ученый секретарь

Канд. фарм. наук В.Л.БАГИРОВА