**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ВОДА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА** |
| *Aqua ad haemodialysem* |
| Water for haemodialysis |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Вода, используемая для разбавления концентрированных растворов для проведения гемодиализа.

ПРОИЗВОДСТВО

Воду для гемодиализа получают путём дистилляции, обратного осмоса, ионного обмена или любым другим подходящим методом из воды, соответствующей нормативным требованиям, установленным к воде питьевой. Воду для гемодиализа производят, хранят и транспортируют в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключающих любое другое загрязнение.

Необходимо учитывать возможное присутствие остаточных количеств очистителей воды (например, хлораминов) и летучих галогенированных углеводородов.

Для контроля качества воды для гемодиализа используют следующие методы определения химического состава и/или обнаружения присутствия возможных примесей.

СВОЙСТВА

***Описание.*** Прозрачная бесцветная жидкость.

ИСПЫТАНИЯ

**Кислотность или щёлочность**. К 10 мл испытуемого образца воды, свежепрокипячённой и охлаждённой в колбе из боросиликатного стекла, прибавляют 0,05 мл *метилового красного раствор 0,05 %*. Раствор не должен окрашиваться в красный цвет. К 10 мл испытуемого образца прибавляют 0,1 мл *бромтимолового синего* *раствор 0,05 %*. Раствор не должен окрашиваться в синий цвет.

**Восстанавливающие вещества.** К 100 мл испытуемого образца прибавляют 10 мл *серной кислоты разведённой 9,8 %* и 0,1 мл *0,02 М раствора калия перманганата* и кипятят в течение 5 мин. Бледно-розовое окрашивание должно сохраниться.

**Свободный хлор**. Не более 0,1 ppm.

В пробирку (А) вместимостью 125 мл последовательно помещают 5 мл *буферного раствора рН 6,5*, 5 мл *диэтилфенилендиамина сульфата раствор* и 1 г *калия йодида*. Во вторую пробирку (Б) вместимостью 125 мл помещают последовательно 5 мл *буферного раствора рН 6,5* и 5 мл *диэтилфенилендиамина сульфата раствор*. Одновременно в пробирку А прибавляют 100 мл испытуемого образца, в пробирку Б – раствор сравнения.

*Раствор сравнения*. К 1 мл раствора 10 мг/л *калия йодата* прибавляют 1 г *калия йодида* и 1 мл *серной кислоты разведённой 9,8%*;выдерживают в течение 1 мин, прибавляют 1 мл *натрия гидроксида раствора 8,5 %* и доводят *водой* до объёма 100 мл.

Любая окраска в смеси, полученной с испытуемым образцом, не должна быть интенсивнее окраски в смеси, полученной с раствором сравнения.

**Хлориды** *(ОФС «Хлориды», методика 1)*.Не более50 ppm.

1 мл испытуемого образца разводят *водой* до объёма 15 мл.

**Фториды** *(ОФС «Ионометрия, метод 1»).*Не более 0,2 ppm.

*Испытуемый раствор*. Испытуемый образец.

*Фторида стандартный раствор 1 мкг/мл.* Непосредственно перед использованием *фторида стандартный раствор 10 мкг/мл* разводят *водой* в 10 раз.

*Растворы сравнения*. Разводят 2,0 мл, 4,0 мл и 10,0 мл фторида стандартного раствора 1 мкг/мл,соответственно *буферным раствором для регулирования ионной силы* *(1)* до объёма 20,0 мл.

*Индикаторный электрод:* фторид-селективный.

*Электрод сравнения:* хлорсеребряный.

Проводят измерение каждого раствора.

**Нитраты**. Не более 2 ppm.

2 мл испытуемого образца разводят *водой, свободной от нитратов*, до объёма 100 мл. 5 мл полученного раствора помещают в пробирку, погружённую в ледяную воду, прибавляют 0,4 мл раствора 100 г/л *калия хлорида* и 0,1 мл *дифениламина раствор 0,1 %,* а затем по каплям и при встряхивании 5 мл *серной кислоты концентрированной.* Пробирку помещают на водяную баню при температуре 50 °С. Оставляют на 15 мин. Любая синяя окраска раствора по интенсивности не должна превышать окраску раствора сравнения, приготовленного одновременно и таким же образом с использованием смеси 0,1 мл *нитрата стандартного раствора 2 мкг/мл* и 4,9 мл *воды, свободной от нитратов*.

**Сульфаты** *(ОФС «Сульфаты», методика 1)*. Не более 50 ppm.

3 мл испытуемого образца разводят *водой* *дистиллированной* до объёма 15 мл.

**Алюминий** *(ОФС «Алюминий», метод 1).* Не более 0,01 ppm.

*Испытуемый раствор*. К 400 мл испытуемого образца прибавляют 10 мл *ацетатного буферного раствора* *рН 6,0* и 100 мл *воды*.

*Раствор сравнения*. Смешивают 2 мл *алюминия стандартного раствора 2 мкг/мл*, 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и 98 мл *воды*.

*Контрольный раствор*. Смешивают 10 мл *ацетатного буферного раствора рН 6,0* и 100 мл *воды*.

**Аммоний.** Не более 0,2 ppm.

К 20 мл испытуемого образца в плоскодонной прозрачной пробирке прибавляют 1 мл *калия тетрайодомеркурата щелочного раствора.* Выдерживают в течение 5 мин. Раствор не должен быть окрашен более интенсивно, чем раствор сравнения, приготовленный одновременно и таким же способом из смеси 4 мл *аммония стандартного раствора 1 мкг/мл*и 16 мл *воды, свободной от аммиака.* Растворы просматривают вдоль вертикальной оси пробирки.

**Кальций.** Не более 2 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия *(ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1)*.

*Испытуемый раствор*. Испытуемый образец.

*Растворы сравнения.* Готовят растворы сравнения (от 1 ppm до 5 ppm), используя *кальция стандартный раствор 400 мкг/мл*.

*Условия испытания:*

*- источник:* кальциевая лампа с полым катодом;

*- длина волны:* 422,7 нм;

*- атомизация:* воздушно-ацетиленовое пламя.

**Магний.** Не более 2 ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия *(ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1)*.

*Испытуемый раствор*. 10 мл испытуемого образца разводят *водой дистиллированной* до объёма 100 мл.

*Растворы сравнения*. Готовят растворы сравнения (от 0,1 ppm до 0,5 ppm), используя *магния стандартный раствор 100 мкг/мл.*

*Условия испытания:*

*- источник:* магниевая лампа с полым катодом;

*- длина волны:* 285,2 нм;

*- атомизация:* воздушно-ацетиленовое пламя.

**Ртуть.** Не более 0,001ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия *(ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1)*.

*Испытуемый раствор*. Прибавляют 5 мл *азотной кислоты концентрированной* на литр испытуемого образца. Помещают 20 мл испытуемого образца в колбу из боросиликатного стекла вместимостью 50 мл с притёртой пробкой, прибавляют 1 мл *азотной кислоты разведённой* *12,5 %* и встряхивают. Прибавляют 0,3 мл *бромной воды*. Закрывают колбу пробкой, встряхивают и нагревают закупоренную колбу при температуре 45 °С в течение 4 ч. Охлаждают. Если раствор не становится жёлтым, прибавляют 0,3 мл *бромной* *воды* и снова нагревают при температуре 45 °С в течение 4 ч. Прибавляют 0,5 мл свежеприготовленного раствора 10 г/л *гидроксиламина гидрохлорида*, встряхивают, выдерживают в течение 20 мин.

*Растворы сравнения*. Используют свежеприготовленные растворы сравнения (от 0,0005 ppm до 0,002 ppm), полученные разбавлением *ртути стандартного раствора 1 мг/мл* 5 % (*об/об*) раствором *азотной кислоты разведённой 12,5 %*, и подготовленные, как описано для испытуемого раствора.

К объёму раствора, подходящему для используемого прибора, прибавляют 1/5 объёма *олова(II) хлорида раствор* 8 %. Подключают к атомно-абсорбционному анализатору. Ожидают в течение 20 с и пропускают через прибор поток *азота* в качестве газа-носителя.

*Условия испытания:*

-*источник:* ртутная трубка с полым катодом или газоразрядная лампа;

-*длина волны:* 253,7 нм;

- *атомизация:* беспламенная система, в которой ртуть находится в виде холодного пара.

**Калий.** Не более 2 ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия *(ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия, метод 1»)*.

*Испытуемый раствор (а)*. 50,0 мл испытуемого образца разводят *водой дистиллированной* до объёма 100 мл. Проводят испытание, используя этот раствор. Если содержание калия превышает 0,75 мг/л, дополнительно разводят испытуемый образец *водой дистиллированной.*

*Испытуемый раствор (б)*. К 50,0 мл испытуемого образца или, при необходимости, к испытуемому образцу, разбавленному, как описано в приготовлении испытуемого раствора (а) прибавляют 1,25 мл *калия* *стандартного раствора 20**мкг/мл* и доводят объём полученного растворадо 100,0 мл *водой дистиллированной*.

*Растворы сравнения*. Готовят растворы сравнения (0 ppm; 0,25 ppm; 0,50 ppm; 0,75 ppm; 1 ppm), используя *калия* *стандартный раствор 20**мкг/мл*.

*Длина волны:* 766,5 нм.

Содержание калия в испытуемом образце в миллионных долях (*X*) вычисляют по формуле:

$$X=\frac{p∙n\_{1}∙0,5}{n\_{2}-n\_{1}},$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *p* | – | коэффициент разбавления, используемый для приготовления испытуемого раствора (а); |
|  | *n*1 | – | измеренное значение испытуемого раствора (а); |
|  | *n*2 |  | измеренное значение испытуемого раствора (б). |

**Натрий.** Не более 50ppm.

Атомно-эмиссионная спектрометрия *(ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия», метод 1)*.

*Испытуемый раствор*. Испытуемый образец. Если содержание натрия превышает 10 мг/л, испытуемый образец разводят *водой дистиллированной* до концентрации, подходящей для используемого аппарата.

*Растворы сравнения*. Готовят растворы сравнения (0 ppm; 2,5 ppm; 5,0 ppm; 7,5 ppm; 10 ppm), используя *натрия стандартный раствор 200 мкг/мл.*

*Длина волны*: 589 нм.

**Цинк.** Не более 0,1ppm.

Атомно-абсорбционная спектрометрия *(ОФС «Атомно-абсорбционная спектрометрия», метод 1)*: для отбора проб и испытания используют оборудование, не содержащее цинка или не способное выделять цинк в условиях эксплуатации.

*Испытуемый раствор.* Испытуемый образец.

*Растворы сравнения*. Готовят растворы сравнения (от 0,05 ppm до 0,15 ppm), используя *цинка стандартный раствор 100 мкг/мл*.

*Условия испытания:*

- *источник:* цинковая лампа с полым катодом;

- *длина волны:* 213,9 нм;

- *атомизация:* воздушно-ацетиленовое пламя.

**Тяжёлые металлы** *(ОФС «Тяжёлые металлы», метод 4)*.Не более 0,1 ppm.

*Испытуемый раствор.* Нагревают 200 мл испытуемого образца в стеклянной выпаривательной чашке на водяной бане до уменьшения объёма до 20 мл.

*Раствор сравнения.* Готовят, используя *свинца стандартный раствор 1 мкг/мл*.

**Микробиологическая чистота.** Должна выдерживать следующее требование испытания на микробиологическую чистоту: общее число аэробных микроорганизмов – не более 102 КОЕ в 1 г (мл). Не допускается наличие *Pseudomonas aeruginosa* в 100 мл.

**Бактериальные эндотоксины** *(ОФС «Бактериальные эндотоксины»).* Менее 0,25 МЕ/мл.