

## Вода очищенная.

Очищенная вода используется в любой лаборатории для приготовления реактивов, буферных растворов, микробиологических сред, питания автоклавов, ополаскивания посуды и т.д. Воду очищенную получают из воды питьевой путем различных операций (или их комбинаций): дистилляции, ионообмена, обратного осмоса, фильтрации или другим способом, в зависимости от задачи применяют воду различного качества.

Вода очищенная должна соответствовать требованиям по физико-химическим показателям и микробиологической чистоте ФС 42 2619-97 или ЕР 8.0 изд. 2014.

### Требования к воде очищенной

Показатели	ФС 42-2619-97	ЕР 8.0 изд. 2014
Методы получения	Дистилляция, ионный обмен, обратный осмос или другие подходящие методы	Дистилляция, ионный обмен или другие подходящие методы
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса	Бесцветная прозрачная жидкость
Качество исходной воды	-	Вода, соответствующая требованиям компетентного регуляторного органа на воду питьевую
рН	5,0-7.0	-
Сухой остаток	≤0,001%	-
Восстанавливающие вещества	Отсутствие	Альтернативно ООУ
Диоксид углерода	Отсутствие	-
Нитраты, нитриты	Отсутствие	≤0,2 мг/л (нитраты)
Аммиак	≤0,00002%	-
Хлориды	Отсутствие	-
Сульфаты	Отсутствие	-
Кальций	Отсутствие	-
Тяжелые металлы	Отсутствие	≤ 0,1 мг/л
Кислотность/щелочность	-	-
Алюминий	-	≤10 мкг/л (для гемодиализа)
Общий органический углерод (ООУ)	-	≤0,5 мг/л или альтернативно испытание «Окисляющие вещества»
Удельная электропроводность (УЭ)	-	≤4,3 мкСм · см <sup>-1</sup> (20°С)

Микробиологическая чистота	≤100 м.о./мл при отсутствии сем. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤100 КОЕ/ мл
Бактериальные эндотоксины (БЭ)	-	≤ 0,25 ЕЭ/мл для гемодиализа
Маркировка		На этикетке указывается, что вода может использоваться для приготовления диализных растворов

### Вода для инъекций

Вода для инъекций применяется в качестве растворителя для приготовления лекарственных средств для введения под кожу, в кровь, в мышцы и т. д. (инъекционных лекарственных). Вода для инъекций должна быть апиrogenной, не содержать антимикробных веществ и других добавок. Для инъекционных лекарственных средств используют стерильную воду для инъекций.

Вода для инъекций должна соответствовать требованиям по физико-химическим показателям и микробиологической чистоте ФС 42 2620-97 или ЕР 8.0 изд. 2014.

### Требования к воде для инъекций.

Показатели	ФС 42-2620-97	ЕР 8.0 изд. 2014
Методы получения	Дистилляция, обратный осмос	Дистилляция
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса	Бесцветная прозрачная жидкость
Качество исходной воды	-	Вода, соответствующая требованиям компетентного регуляторного органа на воду питьевую, или вода очищенная
Микробиологическая чистота	≤100 м.о./мл при отсутствии сем. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤10 КОЕ/ 100 мл
Пирогенность	Апиrogenна (биологический метод)	-
Бактериальные эндотоксины (БЭ)	≤ 0,25 ЕЭ/мл	≤ 0,25 ЕЭ/мл
Требования к качеству исходной воды	Должна выдерживать испытания, приведенные в ФС 42-2619-97 «Вода очищенная»	-

Удельная электропроводность	-	$\leq 1,1 \text{ мкСм} \cdot \text{см}^{-1} (20^\circ\text{C})$
ООУ	-	$< 0,5 \text{ мг/л}$
Использование и хранение	Используют свежеприготовленной или хранят при температуре от $5^\circ\text{C}$ до $10^\circ\text{C}$ или от $80^\circ\text{C}$ до $95^\circ\text{C}$ в закрытых емкостях из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих воду от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более 24 часов	Хранится и распределяется в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и попадание других видов загрязнений.
Маркировка	На этикетке емкостей сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено «не простерилизовано»	-

### **Вода высокоочищенная.**

Вода высокоочищенная предназначена для приготовления лекарственных препаратов, если необходима вода высшего биологического качества, кроме тех случаев, при которых необходимо использование только воды для инъекций. Вода высокоочищенная – это вода, получаемая из воды очищенной, и имеет такие же показатели качества, как и вода для инъекций. В настоящее время для производства используют метод двойного обратного осмоса вместе с другими подходящими методами, например, ультрафильтрацией и деионизацией.

Вода для инъекций должна соответствовать требованиям по физико-химическим показателям и микробиологической чистоте ЕР 8-ое изд. 2014г.

### **Требования к воде высокоочищенной**

<b>Показатели</b>	<b>ЕР 8.0 изд. 2014</b>
Методы получения	Дистилляция
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость
Качество исходной воды	Вода, соответствующая требованиям компетентного регуляторного органа на воду питьевую, или вода очищенная

рН	$\leq 10$ КОЕ/ 100 мл
Сухой остаток	-
Восстанавливающие вещества	$\leq 0,25$ ЕЭ/мл
Диоксид углерода	-
Нитраты, нитриты	$\leq 1,1$ мкСм · см <sup>-1</sup> (20°С)
Аммиак	< 0,5 мг/л
Хлориды	Хранится и распределяется в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и попадание других видов загрязнений.

### **Вода дистиллированная.**

Применение дистиллированной воды - химические лаборатории, где её используют для приготовления растворов, проведения анализов и ополаскивания химической посуды, для приготовления лекарственных препаратов.

Дистиллированная вода – это вода, которая очищена от неорганических (растворённые минеральные соли, взвешенные примеси и так далее) и органических (бактерии, вирусы, продукты жизнедеятельности животных и растений) веществ при помощи процесса дистилляции (это процесс перегонки жидкости, которую по окончании процесса охлаждают, и происходит конденсация паров). Качество дистиллированной воды определяется наличием в ней остаточных примесей, содержание которых зависит от состава исходной воды, способа её получения, состояния перегонного аппарата и условий хранения. Удельная электропроводность дистиллированной воды не более 5 мкСм/см.

Вода дистиллированная должна соответствовать требованиям по физико-химическим показателям и микробиологической чистоте ГОСТ 6709-72.

### Технические требования ГОСТ 6709-72.

Наименование показателя	Норма
Массовая концентрация остатка после выпаривания, мг/дм <sup>3</sup> , не более	5
Массовая концентрация аммиака и аммонийных солей (NH <sub>4</sub> ), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,02
Массовая концентрация нитратов (NO <sub>3</sub> ), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,2
Массовая концентрация сульфатов (SO <sub>4</sub> ), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,5
Массовая концентрация хлоридов (Cl), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,02
Массовая концентрация алюминия (Al), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,05
Массовая концентрация железа (Fe), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,05
Массовая концентрация кальция (Ca), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,8
Массовая концентрация меди (Cu), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,02
Массовая концентрация свинца (Pb), %, не более	0,05
Массовая концентрация цинка (Zn), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,2
Массовая концентрация веществ, восстанавливающих KMnO <sub>4</sub> (O), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,08
рН воды	5,4 - 6,6
Удельная электрическая проводимость при 20 °С, См/м, не более	5 · 10 <sup>-4</sup>

#### Вода, применяемая в микроэлектронике.

Вода, применяемая в микроэлектронной промышленности, используется для мытья и ополаскивания полупроводниковых компонентов в процессе производства. Другое применение – это изготовление печатных плат, устройств памяти, электролитических устройств.

В электронной промышленности используется глубоко деионизованная вода. Деионизованная вода – это дистиллированная вода по ГОСТ 6709, пропущенная через колонку с ионообменной смолой по ГОСТ 20301.

Вода должна соответствовать требованиям по физико-химическим показателям и микробиологической чистоте ОСТ 11.029.003-80.

**Требования к качеству воды для электронной промышленности по ОСТ 11.029.003-80.**

Параметры воды	Марка воды по ОСТ 11.029.003-80		
	А	Б	В
Удельное сопротивление при температуре 20°C, МОм*см	18	10	1
Содержание органических веществ (окисляемость), мг O <sub>2</sub> /л, не более	1,0	1,5	
Общий органический углерод, мкг/л, не более			
Содержание кремниевой кислоты (в пересчете на SiO <sub>2</sub> ), мг/л, не более	0,01	0,05	0,2
Содержание железа, мг/л, не более	0,015	0,02	0,03
Содержание меди, мг/л, не более	0,005		
Содержание микрочастиц с размером 1-5 мкм, шт/л, не более	20	50	не регламент.
Содержание микроорганизмов, колоний/мл, не более	2	8	не регламент.
Хлориды, мкг/л, не более			
Никель, мкг/л, не более			
Нитраты, мг/л, не более			
Фосфаты, мг/л, не более			
Сульфат, мг/л, не более			
Калий, мкг/л, не более			
Натрий, мкг/л, не более			
Цинк, мкг/л, не более			

**Требования к качеству воды для электронной промышленности по ASTM D-5127-90.**

Параметры воды	Марка воды по нормам ASTM D-5127-13						
	E-1	E-1.1	E-1.2 <sup>B</sup>	E-1.3 <sup>B</sup>	E-2	E-3	E-4
Удельное сопротивление при температуре 25°C, МОм*см	18.1	18.2	18.2	18.2	16.5	12	0.5
Содержание органических веществ (окисляемость), мг O <sub>2</sub> /л, не более							
Общий органический углерод, мкг/л, не более	5	2	1	1	50	300	1000
Содержание железа, мг/л, не более							
Содержание меди, мг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	2	500
Содержание микрочастиц с размером 1-5 мкм, шт/л, не более							
Содержание микроорганизмов, колоний/мл, не более							
Хлориды, мкг/л, не более	0.1	0.05	0.02	0.050	1	10	1000
Никель, мкг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	2	500
Нитраты, мг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	5	500
Фосфаты, мг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	5	500
Сульфат, мг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	5	500
Калий, мкг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	-	-	-
Натрий, мкг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	5	1000
Цинк, мкг/л, не более	0.05	0.02	0.002	0.001	1	5	500

## Вода для гемодиализа.

**Вода для гемодиализа-** это деминерализованная вода, используемая для приготовления и разбавления гемодиализирующих и дезинфицирующих растворов, промывки гемодиализного оборудования и т.п.

Вода должна соответствовать требованиям по физико-химическим показателям и микробиологической чистоте ГОСТ Р 52556-2006.

Таблица 1. Нормативы по микробиологическим показателям и по содержанию эндотоксинов.

Наименование показателя	Значение показателя
Общее микробное число, КОЭ/см <sup>3</sup> , менее	100
Содержание эндотоксинов, ЕЭ/см <sup>3</sup> , менее	0,25

Таблица 2. Концентрация химических веществ в воде для гемодиализа

Наименование показателя	Значение показателя
Массовая концентрация алюминия, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0100
Массовая концентрация сурьмы, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0060
Массовая концентрация мышьяка, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0050
Массовая концентрация бария, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,1000
Массовая концентрация бериллия, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0004
Массовая концентрация кадмия, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0010
Массовая концентрация кальция, мг/дм <sup>3</sup> , не более	2,0
Массовая концентрация хлорамина, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,1000
Массовая концентрация хрома, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0140
Массовая концентрация меди, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,1000
Массовая концентрация цианидов, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0200
Массовая концентрация фторидов, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,2000
Массовая концентрация свободного остаточного хлора, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,5000
Массовая концентрация свинца, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0050
Массовая концентрация магния, мг/дм <sup>3</sup> , не более	2,0
Массовая концентрация ртути, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0002
Массовая концентрация нитратов, мг/дм <sup>3</sup> , не более	2,000
Массовая концентрация калия, мг/дм <sup>3</sup> , не более	2,0
Массовая концентрация селена, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0900
Массовая концентрация серебра, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,0050
Массовая концентрация натрия, мг/дм <sup>3</sup> , не более	50
Массовая концентрация сульфатов, мг/дм <sup>3</sup> , не более	100



<b>Наименование показателя</b>	<b>Значение показателя</b>
Массовая концентрация олова, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,1000
Массовая концентрация цинка, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,1000
Удельная электрическая проводимость, мкСм/м, не более	5,0

### **Вода для лабораторного анализа**

#### **Вода тип III:**

Вода типа III - это вода соответствующая качеству дистиллированной воды, с удельной электропроводностью не более 5 мкСм/см (вода 3 типа по ASTM, CLSI, CAP; ФС 42-2619-97 «Вода очищенная»; ГОСТ 6709-97 «Вода дистиллированная»). Она используется для приготовления некритических растворов, микробиологических сред; питания лабораторного оборудования (автоклавов, парогенераторов, моечных машин); мытье ополаскивания посуды; питания систем, производящих воду типа I; производит воду для питья лабораторных животных. Воду III типа получают путем деионизации, дистилляции, обратного осмоса.

#### **Стандарт качества деионизированной воды ASTM D1193-06 (2011)\***

<b>Нормируемые показатели</b>	<b>Тип III</b>
Электрическая проводимость, мкСм/см при 25°C	0,25
Электрическое сопротивление, МОм·см при 25°C	4,0
Содержание общего органического углерода (максимальное), мкг/л	0,2
Содержание натрия (максимальное), мг/л	0,01
Содержание хлоридов (максимальное), мг/л	0,01
Общее содержание кремния (максимальное), мг/л	0,2

\*Для случаев, когда требуется нормирование по микробиологическому составу, в данном стандарте предусмотрены дополнительные требования.

### Стандарт качества воды для клинических исследований CLSI

Нормируемые показатели	Тип III
Электрическое сопротивление, МОм·см при 25°C	0,1
Микробиологическая чистота, КОЕ/мл	-
pH	5.0-8.0
Механические частицы***	0,2

\*\*Желательно отсутствие микроорганизмов.

\*\*\*Данные показатели не контролируются конечным пользователем воды и являются требованиями к технологии получения воды данного типа.

### Стандарт качества воды CAP

Наименование показателя	Тип III
Удельная электропроводность, мкСм/см, при 25°C	10
Удельное сопротивление, МОм/см при 25°C	0,1
Кремний (SiO <sub>2</sub> ), мг/л	1,0
Тяжелые металлы, мг/л	0,01
Восстанавливающие вещества, мин	60
Натрий, мг/л	0,1
Жесткость	Отрицательная реакция
Аммиак, мг/л	0,1
Микробиологическая чистота, КОЕ/мл	-
pH	5,0-8,0
Углекислый газ, мг/л	10

## Вода тип II:

Вода типа II - это вода соответствующая качеству бидистиллированной воды, с удельной электропроводностью не более 1 мкСм/см (вода 2 типа по ASTM, CLSI, CAP; ФС 42-2619-97 «Вода очищенная»; ГОСТ Р 52501-2005«Вода для лабораторного анализа»). Вода используется для большинства аналитических задач; приготовления буферов, химических и биохимических реагентов, питания клинических анализаторов и другого лабораторного оборудования, мытья посуды, также используется в микробиологии, биотехнологии, молекулярная биологии.

### Стандарт качества деионизированной воды ASTM D1193-06 (2011)\*

Нормируемые показатели	Тип II
Электрическая проводимость мкСм/см при 25°C	1,0
Электрическое сопротивление МОм·см при 25°C	1,0
Содержание общего органического углерода (максимальное), мг/л	0,05
Содержание натрия (максимальное), мг/л	0,005
Содержание хлоридов (максимальное), мг/л	0,005
Общее содержание кремния (максимальное), мг/л	0,003

\*Для случаев, когда требуется нормирование по микробиологическому составу, в данном стандарте предусмотрены дополнительные требования.

### Стандарт качества воды для клинических исследований CLSI

Нормируемые показатели	Тип II
Электрическое сопротивление, МОм·см при 25°C	1,0
Микробиологическая чистота, КОЕ/мл	< 1000
pH	-
Механические частицы***	0,003

\*\*Желательно отсутствие микроорганизмов.

\*\*\*Данные показатели не контролируются конечным пользователем воды и являются требованиями к технологии получения воды данного типа.

## Стандарт качества воды САР

Наименование показателя	Тип II
Удельная электропроводность, мкСм/см, при 25°C	0,5
Удельное сопротивление, МОм/см при 25°C	2,0
Кремний (SiO <sub>2</sub> ), мг/л	0,1
Тяжелые металлы, мг/л	0,01
Восстанавливающие вещества, мин	60
Натрий, мг/л	0,1
Жесткость	Отрицательная реакция
Аммиак, мг/л	0,1
Микробиологическая чистота, КОЕ/мл	< 1000
рН	-
Углекислый газ, мг/л	3

## Технические требования по ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа»

Наименование показателя	Степень чистоты 2
Удельная электрическая проводимость мСм/м при 25°C, не более	0,01
Массовая концентрация веществ, восстанавливающий KMnO <sub>4</sub> (O), мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,08
Оптическая плотность при длине волны 254 нм, в кювете с толщиной поглощающего свет слоя в 1 см, единиц оптической плотности, не более	0,01
Массовая доля остатка после выпаривая при температуре не более 100°C, млн <sup>-1</sup> , не более	1,0
Массовая концентрация оксида кремния (IV) SiO мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,02

## Вода тип I:

Вода тип I - это ультрачистая вода с удельным сопротивлением не менее 18 МОм·см (вода 1 типа по ASTM, CLSI, CAP ; ГОСТ Р 52501-2005«Вода для лабораторного анализа»). Ультрачистая вода применяется в исследованиях микроколичеств веществ в химии, биохимии, иммунологии, молекулярной биологии.

### Стандарт качества деионизированной воды ASTM D1193-06 (2011)\*

Нормируемые показатели	Тип I
Электрическая проводимость мкСм/см при 25°C	0,056
Электрическое сопротивление , МОм·см при 25°C	18,0
Содержание общего органического углерода (максимальное), мг/л	0,05
Содержание натрия (максимальное), мг/л	0,001
Содержание хлоридов (максимальное), мг/л	0,001
Общее содержание кремния (максимальное), мг/л	0,003

\*Для случаев, когда требуется нормирование по микробиологическому составу, в данном стандарте предусмотрены дополнительные требования.

### Стандарт качества воды для клинических исследований CLSI

Нормируемые показатели	Тип I
Электрическое сопротивление, МОм·см при 25°C	10**
Микробиологическая чистота, КОЕ/мл	< 10
pH	-
Механические частицы***	0,003

\*\*Желательно отсутствие микроорганизмов.

\*\*\*Данные показатели не контролируются конечным пользователем воды и являются требованиями к технологии получения воды данного типа.

## Стандарт качества воды САР

Наименование показателя	Тип I
Удельная электропроводность, мкСм/см, при 25°C	0,1
Удельное сопротивление, МОм/см при 25°C	10,0
Кремний (SiO <sub>2</sub> ), мг/л	0,05
Тяжелые металлы, мг/л	0,01
Восстанавливающие вещества, мин	60
Натрий, мг/л	0,1
Жесткость	Отрицательная реакция
Аммиак, мг/л	0,1
Микробиологическая чистота, КОЕ/мл	< 10
рН	-
Углекислый газ, мг/л	3

## Технические требования по ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа»

Наименование показателя	Степень чистоты 1
Удельная электрическая проводимость мСм/м при 25°C, не более	0,01
Массовая концентрация веществ, восстанавливающий KMnO <sub>4</sub> (O), мг/дм <sup>3</sup> , не более	Не определяется
Оптическая плотность при длине волны 254 нм, в кювете с толщиной поглощающего свет слоя в 1 см, единиц оптической плотности, не более	0,001
Массовая доля остатка после выпаривая при температуре не более 100°C, млн <sup>-1</sup> , не более	Не определяется
Массовая концентрация оксида кремния (IV) SiO мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,010