

Второй вариант. Измеряют содержание ООУ на максимальной полосе поглощения углерода оксида методом инфракрасной спектроскопии.

Может быть использован другой подходящий валидированный метод, указанный в нормативной документации.

Испытуемый раствор выдерживает испытание, если значение ООУ испытуемого образца воды для фармацевтического применения не превышает значения разницы между показателями стандартного раствора (например, сахарозы), и воды, используемой в испытаниях для определения ООУ.

Примечания

Вода, используемая для определения ООУ. Вода для определения ООУ (ООУ_{вода}) должна соответствовать следующим требованиям: электропроводность – не более 1,0 мкСм при температуре 25 °С; содержание общего органического углерода - не более 0,1 мг/л.

ООУ воду используют для приготовления стандартных, калибровочных растворов, растворов для проверки пригодности системы.

Испытуемые образцы. Испытуемые образцы воды для определения ООУ отбирают в асептических условиях, используя емкости из воздухонепроницаемого материала с плотным укупориванием, оставляя минимальное воздушное пространство непосредственно перед проведением испытания.

Подготовка посуды. Методика подготовки лабораторной посуды, с применением средств, гарантирующих обеспечение удаления органических примесей должна быть изложена в нормативной документации с описанием приготовления моющего средства. Заключительное ополаскивание вымытой посуды проводят водой, используемой для определения ООУ.

Стандартный раствор. Должен содержать 0,5 мг/л углерода. Стандартный раствор готовят из раствора легкоокисляющегося вещества в ООУ воде с такой концентрацией, чтобы чувствительность прибора соответствовала измеряемому пределу содержания ООУ (например, самое легкоокисляющееся вещество – сахароза). Методика приготовления стандартного раствора должна быть изложена в нормативной документации.

Раствор для проверки пригодности системы. Должен содержать 0,5 мг/л углерода. Раствор готовят, по методике, указанной в инструкции по эксплуатации прибора, с использованием трудно окисляющегося вещества в ООУ воде (например, п-бензохинона).

Проверка пригодности системы. Проводят испытания следующих растворов: воды, используемой для определения ООУ (ООУ_{вода}), стандартного раствора (Р ст.) и раствора для проверки пригодности системы