

《中国药典》注射用水修订说明

项目	中国药典 2020 年版二部 注射用水	中国药典 2025 年版二部 删去注射用水 中国药典 2025 年版通则 0261 增加附 2：注射用水 (以下具体内容以 0261 公示稿为准)	修订说明
制法	本品为纯化水经蒸馏所得的水。	(删除项。)	该部分内容可参考拟修订的通则 0261 中关于注射用水的描述，此处不重复表述。
性状	本品为无色的澄明液体；无臭。	本品为无色的澄明液体。	参照《国家药用辅料标准编写细则》，删除“无臭”。
pH 值	取本品 100ml，加饱和氯化钾溶液 0.3ml，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。	(删除项。)	参考各国药典和 USP<1231>氯-氨模型，删除此项。 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，电导率符合规定时，溶液的 pH 值可控制在 5.0~7.0 范围内。
氨	取本品 50ml，照纯化水项下的方法检查，对照用氯化铵溶液改为 1.0ml，应符合规定（0.000 02%）。	<u>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，电导率按判定法第一步判定符合规定，则不再进行此项检查。</u> 取本品 50ml，照纯化水项下的方法检查，对照用氯化铵溶液改为 1.0ml，应符合规定（0.000 02%）。	参考各国药典及氨模型（0.2ppm），修订此项。 基于 0.2ppm 氨模型，当注射用水电导率 $\leq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃）时，氨浓度可控制在 0.2 ppm 以下，其中 $1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ 为注射用水电导率第一步判定的限度。
硝酸盐	照纯化水项下的方法检	照附 1 纯化水项下的方法检查，应符合规	参考纯化水项下修订。

亚硝酸盐	查，应符合规定。	定。	参考纯化水项下修订。	
电导率			未修订	
总有机碳			未修订	
不挥发物			(删除项。)	参考纯化水项下修订。
重金属			(删除项。)	参考纯化水项下修订。
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。	取本品，依法检查（通则 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.25EU。	未修订	
微生物限度	略	微生物监测 按照通则 0261 制药用水微生物监测的要求进行。	/	
类别	溶剂。	溶剂。	略	
贮藏	密闭保存。	注：①本品密闭保存。	未修订	
	/	注：②基于风险评估，必要时，可测定本品的不挥发物（可按下述测定方法测定）。 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。	参考纯化水项下修订。	