

---

<b>Вода для гемодиализа</b>	<b>ФС.2.2.0022.18</b>
<b>Вода для гемодиализа</b>	
<b>Aqua pro haemodialysis</b>	<b>Вводится впервые</b>

---

H<sub>2</sub>O М.м. 18,02

Настоящая фармакопейная статья распространяется на нефасованную воду для гемодиализа, получаемую из воды питьевой методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом, или из воды, очищенной методом дистилляции, и предназначенную для проведения гемодиализа.

Вода для гемодиализа должна быть аспирогенной и не должна содержать антимикробных консервантов или других добавок.

**Описание.** Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

**Кислотность или щелочность.** К 20 мл воды для инъекций прибавляют 0,05 мл 0,1 % раствора фенолового красного. При появлении желтого окрашивания оно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания оно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.

**Электропроводность.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Электропроводность» с помощью оборудования – кондуктометров, внесенных в Государственный реестр средств измерений.

***Оборудование***

Кондуктометрическая ячейка:

- электроды из подходящего материала, такого как нержавеющая сталь;

- константа ячейки обычно устанавливается поставщиком и впоследствии проверяется через соответствующие интервалы времени с использованием сертифицированного стандартного раствора с электропроводностью менее 1500 мкСм/см или путем сравнения с ячейкой, имеющей аттестованную константу ячейки. Константа ячейки считается подтвержденной, если найденное значение находится в пределах 2 % от значения, указанного в сертификате; в противном случае должна быть проведена повторная калибровка.

*Кондуктометр.* Точность измерения должна быть не менее 0,1 мкСм/см в низшем диапазоне.

*Калибровка системы (ячейки электропроводности и кондуктометра).* Калибровка должна проводиться с использованием одного или более соответствующих стандартных растворов (ОФС «Электропроводность»). Допустимое отклонение должно составлять не более 3 % от измеренного значения электропроводности.

*Калибровка кондуктометра.* Калибровку кондуктометра проводят с использованием сопротивлений высокой точности или эквивалентным прибором после отсоединения ячейки электропроводности для всех интервалов, используемых для измерения электропроводности и калибровки ячейки, с погрешностью не более 0,1 % от сертифицированной величины.

В случае невозможности отсоединения ячейки электропроводности, вмонтированной в производственную линию, калибровка может быть проведена относительно предварительно калиброванной ячейки электропроводности, помещенной в поток воды для инъекции рядом с калибруемой ячейкой.

### ***Методика***

#### ***Стадия 1***

Измеряют электропроводность без температурной компенсации с одновременной регистрацией температуры. Измерение электропроводности с помощью кондуктометров с температурной компенсацией возможно только после соответствующей валидации.

Находят ближайшее значение температуры (табл. 1), меньше измеренного. Соответствующая величина электропроводности является предельно допустимой.

Вода для инъекций соответствует требованиям, если измеренное значение электропроводности не превышает найденного по табл. 1 предельно допустимого значения.

**Таблица 1 – Предельно допустимые значения электропроводности воды для инъекций в зависимости от температуры**

Температура, °С	Электропроводность, мкСм/см	Температура, °С	Электропроводность, мкСм/см
0	0,6	55	2,1
5	0,8	60	2,2
10	0,9	65	2,4
15	1,0	70	2,5
20	1,1	75	2,7
25	1,3	80	2,7
30	1,4	85	2,7
35	1,5	90	2,7
40	1,7	95	2,9
45	1,8	100	3,1
50	1,9	-	-

Для значений температур, не представленных в табл. 1, вычисляют максимально допустимое значение электропроводности путем интерполяции ближайших к полученному верхнему и нижнему значениям, приведенным в табл. 1.

Если величина электропроводности превышает приведенное в табл. 1 значение, продолжают испытания в соответствии с требованиями стадии 2.

### *Стадия 2*

Не менее 100 мл воды для инъекций помещают в сосуд. При постоянном перемешивании устанавливают температуру в пределах  $25 \pm 1$  °С и измеряют электропроводность через каждые 5 мин до тех пор, пока



изменение электропроводности за 5 мин не составит менее 0,1 мкСм/см. Фиксируют это значение электропроводности.

Вода для инъекций удовлетворяет требованиям, если полученное значение электропроводности составляет не более 2,1 мкСм/см.

Если значение электропроводности более 2,1 мкСм/см, проводят испытания в соответствии с требованиями стадии 3.

### *Стадия 3*

Испытание выполняют в течение приблизительно 5 мин после проведения испытания по стадии 2, поддерживая температуру в пределах  $25 \pm 1$  °С. Прибавляют свежеприготовленный насыщенный раствор калия хлорида к воде для инъекций (0,3 мл на 100 мл воды для инъекций) и определяют рН с точностью до 0,1.

Определяют предельное значение электропроводности (табл. 2) для данного рН.

Вода для инъекций удовлетворяет требованиям по электропроводности, если величина электропроводности, полученная на стадии 2, не превышает значения, приведенного в табл. 2. Если полученная на стадии 2 величина электропроводности превышает значение, приведенное в табл. 2, или значение рН находится за пределами диапазона 5,0 – 7,0, то вода для инъекций не соответствует требованиям по показателю «Электропроводность».

**Таблица 2 – Предельно допустимые значения электропроводности воды для инъекций в зависимости от рН**

рН	Электропроводность, мкСм/см	рН	Электропроводность, мкСм/см
5,0	4,7	6,1	2,4
5,1	4,1	6,2	2,5
5,2	3,6	6,3	2,4
5,3	3,3	6,4	2,3
5,4	3,0	6,5	2,2
5,5	2,8	6,6	2,1
5,6	2,6	6,7	2,6
5,7	2,5	6,8	3,1
5,8	2,4	6,9	3,8
5,9	2,4	7,0	4,6

6,0	2,4	-	-
-----	-----	---	---

**Алюминий.** Не более 10 мкг/л (0,01 ppm, ОФС «Алюминий», метод 2).

*Испытуемый раствор.* К 400 мл испытуемой воды для диализа прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 и 100 мл воды дистиллированной.

*Эталонный раствор.* К 2 мл стандартного раствора алюминий-иона (2 мкг/мл) прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 и 98 мл воды дистиллированной.

*Контрольный раствор.* К 10 мл ацетатного буферного раствора pH 6,0 прибавляют 100 мл воды дистиллированной.

**Барий.** Не более 0,1 мг/л (0,1 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора барий-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 455,40 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Бериллий.** Не более 0,4 мкг/л (0,0004 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты

концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для анализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора бериллий-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 313,04 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Кадмий.** Не более 1 мкг/л (0,001 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для анализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для анализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора кадмий-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 228,80 нм по сравнению с контрольным раствором.



**Калий.** Не более 8 мг/л (8 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 2,0 мл стандартного раствора калий-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 769,90 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Кальций.** Не более 2 мг/л (2 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора кальций-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 393,37 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Магний.** Не более 4 мг/л (4 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для анализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для анализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора магний-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 279,08 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Медь.** Не более 0,1 мг/л (0,1 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 10 мл испытуемой воды для анализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора водой для хроматографии до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора медь-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 327,40 нм по сравнению с контрольным раствором.



**Натрий.** Не более 70 мг/л (70 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 7,0 мл стандартного раствора натрия-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 589,59 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Олово.** Не более 0,1 мг/л (0,1 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 10 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для гемодиализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора олово-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 235,85 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Ртуть.** Не более 0,0002 мкг/мл (0,0002 ppm). Определение проводят методом беспламенной ААС.

*Испытуемый раствор.* К 100 мл испытуемой воды для гемодиализа прибавляют 0,5 мл концентрированной азотной кислоты. 20 мл полученного раствора помещают в колбу Эрленмейера из боросиликатного стекла вместимостью 50 мл с притрифованной пробкой, прибавляют 1 мл 12,5 % разведённой азотной кислоты и взбалтывают. Прибавляют 0,3 мл бромной воды. Колбу закрывают пробкой взбалтывают и нагревают при 45 °С в течение 4 ч. Охлаждают. Если раствор не пожелтел, прибавляют 0,3 мл бромной воды и повторно нагревают при 45 °С в течение 4 ч. Прибавляют 0,5 мл свежеприготовленного 1 % раствора гидроксиламина гидрохлорида. Взбалтывают и выдерживают при комнатной температуре в течение 20 мин.

*Эталонный раствор.* 2,0 мл стандартного раствора иона ртути (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 1 л мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 1 л мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

К объёмам испытуемого и эталонного растворов, подходящим для используемого прибора прибавляют по 1/5 объёма 8 % раствора олова(II) хлорида. Сразу подключают прибор для поглощения паров ртути. Через 20 мин через прибор пропускают поток азота в качестве газа-носителя.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной абсорбции эталонного и испытуемого растворов при длине волны 253,7 нм по сравнению с контрольным раствором.



**Свинец.** Не более 5 мкг/л (0,005 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для анализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для анализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора свинец-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 220,35 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Серебро.** Не более 5 мкг/л (0,005 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для анализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для анализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора серебра-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.



*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 338,29 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Сурьма.** Не более 6 мкг/л (0,006 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора сурьмы-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 217,58 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Хром.** Не более 14 мкг/л (0,014 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора хром-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в

мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 14,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём полученного раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 267,72 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Цинк.** Не более 0,1 мг/л (0,1 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 10 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для гемодиализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора цинк-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 206,20 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,1 мкг/мл (0,1 ppm).

Определение проводят одним из приведенных методов.

*Метод 1.* В пробирку диаметром около 1,5 см помещают 10 мл испытуемой воды для инъекций, прибавляют 1 мл уксусной кислоты разведенной 30 % и 2 капли 2 % раствора натрия сульфида. Через 1 мин производят наблюдение окраски раствора вдоль вертикальной оси пробирки, помещенной на белую поверхность. Не должно быть окрашивания.



*Метод 2* 120 мл испытуемой воды для инъекций упаривают до объема 20 мл. Оставшаяся после упаривания вода в объеме 10 мл должна выдерживать испытание на тяжелые металлы (ОФС «Тяжелые металлы») с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора свинец-иона (5 мкг/мл) и 9 мл испытуемой воды для инъекций.

**Примечание.** Стандартный раствор свинец-иона (5 мкг/мл) готовят разведением стандартного раствора свинец-иона (100 мкг/мл) испытуемой водой для инъекций.

*Контрольный раствор.* 10 мл испытуемой воды для инъекций.

**Мышьяк.** Не более 5 мкг/л (0,005 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты концентрированной и доводят объем раствора испытуемой водой для диализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора мышьяка-иона (1 мкг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 193,76 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Селен.** Не более 90 мкг/л (0,09 ppm). Определение проводят методом АЭС-ИСП.

*Испытуемый раствор.* 50 мл испытуемой воды для диализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1,5 мл азотной кислоты



концентрированной и доводят объём раствора испытуемой водой для гемодиализа до метки.

*Эталонный раствор.* 1,0 мл стандартного раствора селен-иона (1 мг/мл) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки. 0,9 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,3 М азотной кислотой до метки.

*Контрольный раствор.* 0,3 М раствор азотной кислоты.

Проводят измерение атомной эмиссии эталонного и испытуемого растворов при длине волны 203,96 нм по сравнению с контрольным раствором.

**Свободный хлор.** Не более 0,5 мкг/мл (0,5 ppm). Определение проводят методом титриметрии.

*Титрант.* 1,106 г железа(II) аммония сульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в 500 мл воды для хроматографии, прибавляют 1,0 мл 25 % раствора серной кислоты и доводят объём раствора водой для хроматографии до метки. Срок годности раствора – 1 месяц.

*Буферный раствор.* 2,4 г динатрия гидрофосфата и 4,6 г калия дигидрофосфата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл воды для хроматографии, прибавляют 10 мл 0,8 % раствора натрия эдетата и доводят водой для хроматографии до метки.

В колбу Эрленмейера вместимостью 250 мл помещают 5,0 мл буферного раствора, прибавляют 5 мл раствора диэтилфенилендиамина сульфата и 100,0 мл испытуемой воды для гемодиализа. В присутствии свободного хлора раствор окрашивается в розовый цвет. Раствор быстро титруют из микробюретки при перемешивании титрантом до исчезновения окраски.

1,0 мл титранта соответствует 0,1 мг свободного хлора. На титрование должно пойти не более 0,5 мл титранта.

**Монохлорамин и дихлорамин.** Не более 0,1 мкг/мл (0,1 ppm) для каждого. Определение проводят методом титриметрии.

К оттитрованному в испытании «Свободный хлор» раствору прибавляют 2-3 мг калия йодида, перемешивают до растворения. В присутствии монохлорамина появляется розовое окрашивание. Раствор быстро титруют из микробюретки при перемешивании титрантом (испытание «Свободный хлор») до исчезновения окраски.

1,0 мл титранта соответствует 0,1 мг монохлорамина. На титрование должно пойти не более 0,1 мл титранта.

К оттитрованному раствору прибавляют 1,0 г калия йодида, перемешивают до растворения и выдерживают 2 мин. В присутствии дихлорамина а раствор окрашивается в розовый цвет. Раствор титруют из микробюретки при перемешивании титрантом (испытание «Свободный хлор») до исчезновения окраски.

1,0 мл титранта соответствует 0,1 мг дихлорамина. На титрование должно пойти не более 0,1 мл титранта.

**Аммоний.** Не более 0,2 мг/л (0,2 ppm). 20 мл испытуемой воды для инъекций помещают в пробирку, прибавляют 1,0 мл щелочного раствора калия тетраiodмеркурата. Через 5 мин просматривают вдоль вертикальной оси пробирки вниз; окраска раствора по интенсивности не должна превышать окраску стандартного раствора, приготовленного одновременно таким же образом путем прибавления 1,0 мл щелочного раствора калия тетраiodомеркурата к смеси 4 мл стандартного раствора аммония (1 ppm аммоний-иона) и 16 мл воды, свободной от аммиака.

**Примечание.** Приготовление стандартного раствора аммония (1 ppm аммоний-иона). 0,741 г аммония хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объем раствора водой, свободной от аммиака, до метки.



**Нитраты.** Не более 2 мг/л (2 ppm). 2 мл испытуемой воды для гемодиализа помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят водой, свободной от нитратов, до метки. 5 мл полученного раствора помещают в пробирку, погружённую в ледяную воду, прибавляют 0,4 мл 10% раствора калия хлорида, 0,1 мл 0,1% раствора дифениламина и по каплям при перемешивании 5 мл серной кислоты, свободной от азота. Пробирку помещают на водяную баню при температуре 50 °С. Через 15 мин синяя окраска раствора по интенсивности не должна превышать окраску эталонного раствора, приготовленного одновременно таким же образом с использованием смеси 4,9 мл воды, свободной от нитратов, и 0,1 мл стандартного раствора нитрата, содержащего 2 ppm нитрат-иона.

Примечание. Приготовление стандартного раствора нитрата (2 ppm нитрат-иона). 0,815 г калия нитрата помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объём раствора водой, свободной от нитратов, до метки.

**Фториды.** Не более 0,2 мг/л (0,2 ppm). Определение проводят спектрофотометрически.

*Градуировочный раствор.* 2,211 г натрия фторида, предварительно высушенного при 105 °С до постоянной массы, помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в воде для хроматографии и доводят объём раствора этим же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой для хроматографии до метки.

*Смешанный раствор реагентов.* Ацетатный буферный раствор pH 4,3 – раствор лантана(III) нитрата 0,0005 М – раствор ализаринкомплексона 0,0005 М – ацетон 1:5:6,5:11.



*Контрольный раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25,0 мл смешанного раствора реагентов и доводят объём раствора водой для хроматографии до метки.

*Построение калибровочного графика.* В мерные колбы вместимостью 50 мл помещают 0,1 мл, 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл и 0,5 мл градуировочного раствора, соответствующие концентрациям в испытуемой пробе 0,04 мг/л, 0,08 мг/л, 0,12 мг/л, 0,16 мг/л и 0,20 мг/л фторид-иона, прибавляют 20 мл воды для хроматографии и 25,0 мл смешанного раствора реагентов, доводят объём раствора водой для хроматографии до метки. Через 15 мин измеряют оптические плотности полученных растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при 600 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

К 25,0 мл испытуемого раствора для гемодиализа прибавляют 25,0 мл смешанного раствора реагентов и через 15 мин измеряют оптические плотности полученных растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при 600 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. По калибровочному графику находят концентрацию фторид-иона.

**Сульфаты.** Не более 100 мкг/мл (100 ppm). Определение проводят методом титриметрии.

В колбу Эрленмейера вместимостью 250 мл помещают 100,0 мл испытуемой воды для гемодиализа, прибавляют 3 капли концентрированной хлористоводородной кислоты и 25,0 мл 0,025 М раствора бария хлорида. Нагревают до кипения и кипятят в течение 10 мин, после чего выдерживают на водяной бане в течение 1 ч. Раствор фильтруют, осадок промывают нагретой до  $45 \pm 5$  °С водой для хроматографии до отрицательной реакции на хлориды (ОФС «Хлориды»). Фильтр с осадком переносят в колбу Эрленмейера, в которой проводилось осаждение, прибавляют 5 мл 17 % раствора аммиака и 12 мл 0,025 М раствора натрия эдетата. Колбу нагревают на песчаной бане до кипения и кипятят при перемешивании до растворения осадка. Охлаждают, прибавляют 50 мл воды для хроматографии и 5 мл аммиачного буферного раствора и титруют 0,025 М раствором магния

хлорида до перехода синей окраски в лиловую (индикатор – 5 капель 0,2% раствора индикаторной смеси эриохрома чёрного Т в спирте 95 %).

1 мл 0,025 М раствора натрия эдетата соответствует 2,4 мг сульфат-иона  $SO_4^{2-}$ .

Содержание Сульфатов  $SO_4^{2-}$  в мг/л ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(12 \cdot K - v \cdot K_1) \cdot 2,4 \cdot 1000}{100}$$

- где 12 – количество прибавленного раствора натрия эдетата, мл;  
 $K$  – поправочный коэффициент к молярности раствора натрия эдетата;  
 $v$  – количество раствора магния хлорида, пошедшего на титрование, мл;  
 $K_1$  – поправочный коэффициент к молярности раствора магния хлорида  
 2,4 – титр 0,025 М раствора натрия эдетата по определяемому веществу, мг/мл;  
 1000 – коэффициент пересчёта мл в л;  
 100 – количество исследуемой воды, взятое для определения, мл.

**Микробиологическая чистота.** Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) не более 100 КОЕ в 1 мл. Не допускается наличие *Pseudomonas aeruginosa* в 100 мл.

Для определения микробиологической чистоты воды для гемодиализа используют образец объемом не менее 1000 мл.

Исследование проводят методом мембранной фильтрации в асептических условиях в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,25 ЕЭ/мл (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Хранение и распределение.** Воду для гемодиализа хранят и распределяют в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключающих возможность любой другой контаминации.