

Reinstwasserqualitäten

nach Pharmacopeia Europea (EuPh)^[1] und United States Pharmacopeia (USP)^[2]

	Purified Water (PW)		Highly Purified Water (HPW)*		Water for Injection (WFI)	
<i>Alternativbezeichnung</i>	Gereinigtes Wasser, aqua purificata (AP)		aqua valde purificata		Aqua ad iniectabilia	
<i>Verwendungszweck (Beispiele)^[3]</i>	Ophthalmika, Peroralia, Präparate zur kutanen Anwendung, Lösungen zur Zerstäubung, Vorstufe zur Herstellung von WFI		s. WFI		Lösungen für Hämo-filtration, Parenteralia, (Lösungen zur Zerstäubung)	
<i>Herstellung mithilfe von</i>	Umkehrosmose, Nanofiltration, Elektrochemische Deionisation, Destillation		Umkehrosmose, Nanofiltration, Elektrochemische Deionisation		Umkehrosmose, Nanofiltration, Elektrochemische Deionisation, Destillation	
<i>Qualitätsanforderung</i>	gem. EuPh	gem. USP	gem. EuPh.	gem. USP	gem. EuPh	gem. USP
<i>pH [-]</i>	5-7	5-7	5-7	n.a.	5-7	5-7
<i>Mikrobielle Belastung [KBE/100 mL]</i>	<10.000	<10.000	<10	n.a.	<10	<10
<i>Endotoxine [EU/mL]</i>	Nicht definiert	Nicht definiert	<0,25	n.a.	<0,25	<0,25
<i>TOC-Wert [ppb]</i>	<500	<500	<500	n.a.	<500	<500
<i>Leitfähigkeit (20°C) [μS/cm]</i>	<4,3	<1,1	<1,1	n.a.	<1,1	<1,1
<i>Nitrat [ppm]</i>	<0,2	n.a.	<0,2	n.a.	<0,2	<0,2
<i>Schwermetalle [ppm]</i>	<0,1	n.a.	<0,1	n.a.	<0,1	<0,1

*(entspricht nach EuPh seit 2019 vollständig WFI, daher nicht mehr gelistet)^[4]

Quellenverweise:

[1]: European Pharmacopoeia, 4. Ausgabe

[2]: United States Pharmacopeia, USP29, NF24, Volume No. 30

[3]: Bendlin, Eßmann. Reinstwasser, 2. Auflage. Maas & Peither GMP Verlag, Schopfheim. 2011.

[4]: Internetseite <https://www.edqm.eu/en/node/16302>, 05.06.2018, zuletzt abgerufen am 19.08.2019

