



Выбор оптимального качества воды для проведения теста “растворение”

Тест “растворение” описан в нескольких фармакопеях и в руководящих принципах FDA и используется на многих этапах разработки и производства лекарств от разработки новых рецептур до контроля качества готовой продукции. Эти тесты дают ключевую информацию об *in vitro* высвобождении активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) из лекарственной формы, такой как таблетка или капсула, в физиологических условиях.

Очищенная вода является важным ингредиентом для приготовления сред для растворения или биоэквивалентных растворов, а вода подходящего качества может помочь обеспечить надежные результаты:

- Ионы могут влиять на уровень pH или концентрацию солей среды, тем самым влияя на процесс растворения. По этой причине следует использовать чистую воду с низкой проводимостью.
- Использование воды, свободной от частиц и бактерий, гарантирует, что они не будут мешать процессу растворения или осаждаться в линиях отбора проб (если процесс автоматизирован), засоряя их.
- Газы, растворенные в воде, используемой для приготовления среды, могут мешать процессу растворения и их количество должно быть сведено к минимуму.
- Органические вещества могут взаимодействовать с АФИ или вспомогательными веществами, поэтому их остаточное количество должно быть максимально низким.

Использование высококачественной очищенной воды для приготовления сред растворения является важным фактором для получения надежных и воспроизводимых результатов, а также соответствия нормативным требованиям.

Система очистки воды Milli-Q® IX обеспечивает стабильное качество чистой воды, отвечающее специфическим требованиям теста “растворение”. Чистая вода, производимая этой системой, может использоваться не только для приготовления сред для растворения, но также для ополаскивания посуды и наполнения водяных бань для термостатирования.



Достигните своей цели

с системами очистки воды
Milli-Q® IX 7003/05/10/15

Повышение производительности лаборатории

- Простота использования и обслуживания
- Простое управление посредством сенсорного дисплея
- Эргономичная точка отбора воды

Уверенность в качестве отбираемой воды

- Постоянно высокое качество воды
- Непрерывный мониторинг качества
- Качество чистой воды соответствует требованиям Фармакопеи и ISO*

Прослеживаемость данных

- Автоматическое архивирование электронных записей
- Безбумажное управление данными
- Помощь в подготовке к аудиту



Параметры качества очищенной воды

Параметры качества чистой воды, тип 2¹

Сопротивление при 25 °C ²	>5 МОм·см; обычно 10–15 МОм·см
Проводимость при 25 °C	0.2 мкСм/см; обычно 0.1 мкСм/см
ТОС (ООУ)	≤30 ppb (мкг/л)
Скорость производства воды	3 л/ч (Milli-Q® IX 7003) 5 л/ч (Milli-Q® IX 7005) 10 л/ч (Milli-Q® IX 7010) 15 л/ч (Milli-Q® IX 7015)

Из устройства E-POD³ с использованием финишного фильтра, достигаются следующие параметры качества воды:¹

Частицы ³	отсутствуют частицы >0.22 мкм
Бактерии ⁴	≤10 КОЕ/л
Пирогены (эндотоксины) ⁵	<0.001 ЕЭ/мл
РНказы ⁶	<1 пг/мл
ДНКазы ⁶	<5 пг/мл
Протеазы ⁶	<0.15 мкг/мл
Скорость отбора воды	до 2 л/мин



Design that supports your sustainability initiatives.

1. Эти значения являются типичными и могут варьироваться в зависимости от характера и концентрации загрязняющих веществ в питающей воде.
2. Значение сопротивления может также отображаться без температурной компенсации, как того требует USP.
3. С финишным фильтром Millipak® или Millipak® Gold.
4. С финишным фильтром Millipak® или Millipak® Gold или финишным фильтром Biopak® при установке и использовании в ламинаре.
5. С финишным фильтром Biopak® при установке и использовании в ламинаре.
6. С финишным фильтром Biopak®.

Для получения более подробной информации свяжитесь со специалистом Milli-Q® :

ООО "Мерк"
115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35
Тел.: +7(495)9373304
E-mail: mm.russia@merckgroup.com
[SigmaAldrich.com/Milli-Q-IX](https://sigmaaldrich.com/Milli-Q-IX)

