更改历史

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. 目的

规定工艺用水监测管理的基本要求。

1. 范围

适用于饮用水、纯化水。

1. 责任人
   1. QC检验员：负责工艺用水的日常监测工作。
   2. 生产技术部人员：在配置溶液前，负责检查工艺用水的可见异物及气味。
   3. 生产技术部经理、质管部经理：在工艺用水出现异常或检测不合格时，负责组织相关人员进行原因调查，提出解决方案。
2. 内容
   1. 主要适用于生产过程所使用的纯化水。
   2. 定义
      1. 纯化水：以饮用水为水源，经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的供药用的水，其水质必须符合《中国药典》2015年版纯化水水质标准。
   3. 工艺用水应制订“质量标准”和“检验操作规程”，其中“质量标准”的主要内容有：检验依据、性状、检测项目及方法等。“检验操作规程”在以上内容的基础上增加检测仪器、检测试剂和反应原理。
   4. 工艺用水的监测
      1. 车间使用纯化水应由QC每周在纯化水总出水口、总送水口和各个使用点取样，并按纯化水检验项目（下表）进行检测。
      2. 每次取样时应先消毒出水口，然后打开阀门排水1分钟后才能取样。
      3. 一般从取样到检验不应超过2小时，条件不允许立即检验时，应冷藏保存，但不能超过6小时。
      4. 微生物限度检验的样品必须在各储罐的使用末端取样。
      5. 各项目的检查频率和取样地点见表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 水质类别 | 质量控制项目 | 检验标准 | 取样地点 |
| 纯化水 | \*外观 | 无色澄清液体 | 出水口、总送水口和各个使用点取样 |
| \*气味 | 无臭味异味 |
| \*酸碱度 | 滴入相应酸碱指示剂不应显色 |
| 硝酸盐 | 比色法：不得标准样颜色更深 |
| 亚硝酸盐 |
| 氨 |
| \*电导率 | 25℃时不得超过5.1us/cm |
| 易氧化物 | 加入相应试剂试验后粉色不得完全退去 |
| 不挥发物 | 遗留残渣不超过1mg |
| 重金属 | 比色法：不得比标准样颜色更深 |
| 微生物限度 | 菌落总数不得超过100cfu/ml或100cfu/g |

注：以上项目由质管部QC每周进行例行检测，其中带“\*”为生产车间配液岗位人员每次配液前检查。

* 1. 工艺用水出现不合格的处理程序：
     1. 日常监控过程中，出现不合格时：
        1. 检测人员一旦发现工艺用水不合格，应立即进行调查。
        2. 如调查结果，确系工艺用水质量不合格，由QC检验员填写“水系统偏差处理单”，并立即通知生产技术部，停止一切工艺用水的制备和使用。
        3. 生产技术部接到“水系统偏差处理单”之后，由生产技术部组织制水岗位人员，会同质管部有关人员进行原因调查，并在“水系统偏差处理单”上记录实际检查情况。
        4. 生产技术部根据调查情况制定整改措施和期限。
     2. 生产使用过程中，发现不合格时：
        1. 生产人员发现生产用水不合格时，立即停止用水，并通知质管部。
        2. 质管部会同生产技术部及生产技术部立即对不合格生产用水展开调查，分析原因，针对原因提出整改建议和期限，由责任部门实施整改。
     3. 整改措施实施过程要在质管部QA的监控下进行，并有处理记录，交质管部存档。
     4. 措施实施后，由实施部门通知质管部重新进行检测，合格后方可开始生产。
     5. 此时如果纯化水已被用于生产中，应及时隔离该批产品，并对其进行微生物风险评估，严格执行“不合格品控制程序”。只有充分资料证实产品的安全性时，方可对其放行。

5．记录

QA-FM-047纯化水水质检验报告

