精製水と注射用水について

「精製水」は、イオン交換、蒸留、逆浸透又は限外ろ過などを単独あるいは組み合わせたシステムにより、「常水 (水道法第4条に基づく水質基準に適合する水)」より製したものです。

「精製水」は、薬品の溶剤として製剤、試液・試薬の調製や器具の洗浄に用いられますが、注射剤、点眼剤の調製に用いることはできません。

「注射用水」は、「常水」にイオン交換、逆浸透等による適切な前処理を行った水又は「精製水」の、蒸留又は 超ろ過により製したものです。

なお、その製剤は、「注射用水」を密封容器に入れ、滅菌して製したもの、又はあらかじめ滅菌した「注射用水」 を無菌的な手法により無菌の容器に入れた後、密封して製したものです。

「注射用水」は、エンドトキシン試験や無菌試験に適合した製剤なので、注射用医薬品の溶解・希釈剤として用いることができます。

参考:第十七改正日本薬局方解説書,廣川書店 2016:C-2386~2394