



НОВОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ФАРМСТАТЬИ НА ВОДУ ОЧИЩЕННУЮ В 2026 ГОДУ ПОСЛАБЛЕНИЕ ИЛИ НОВЫЙ ВЫЗОВ?

В прошлом году много откликов вызвала наша статья об изменениях ФС на Воду очищенную и Воду для инъекций и о перспективах реконструкции систем на предприятиях. И вот – Приказом Минздрава России от 02.03.2026 № 147 утверждена новая редакция ФС.2.2.0020 «Вода очищенная», которая начинает действовать с 29.05.2026 г. Тут невольно хочется вспомнить один из законов Мерфи – «Не спеши выполнять приказ – его могут отменить», а также выразить надежду, что изменения требований к фармакопейной воде не станет ежегодной традицией. Но если говорить серьезно, следует внимательно изучить и проанализировать новый документ, что мы и хотим сделать в данной статье.

Следует отметить, что обзор сделан на основании приказа, размещенного на сайте Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств по состоянию на 10 марта 2026 года.



А поскольку для многих предприятий вода очищенная является сырьем для производства воды для инъекций, мы также напомним основные тенденции и требования для систем инъекционной воды.

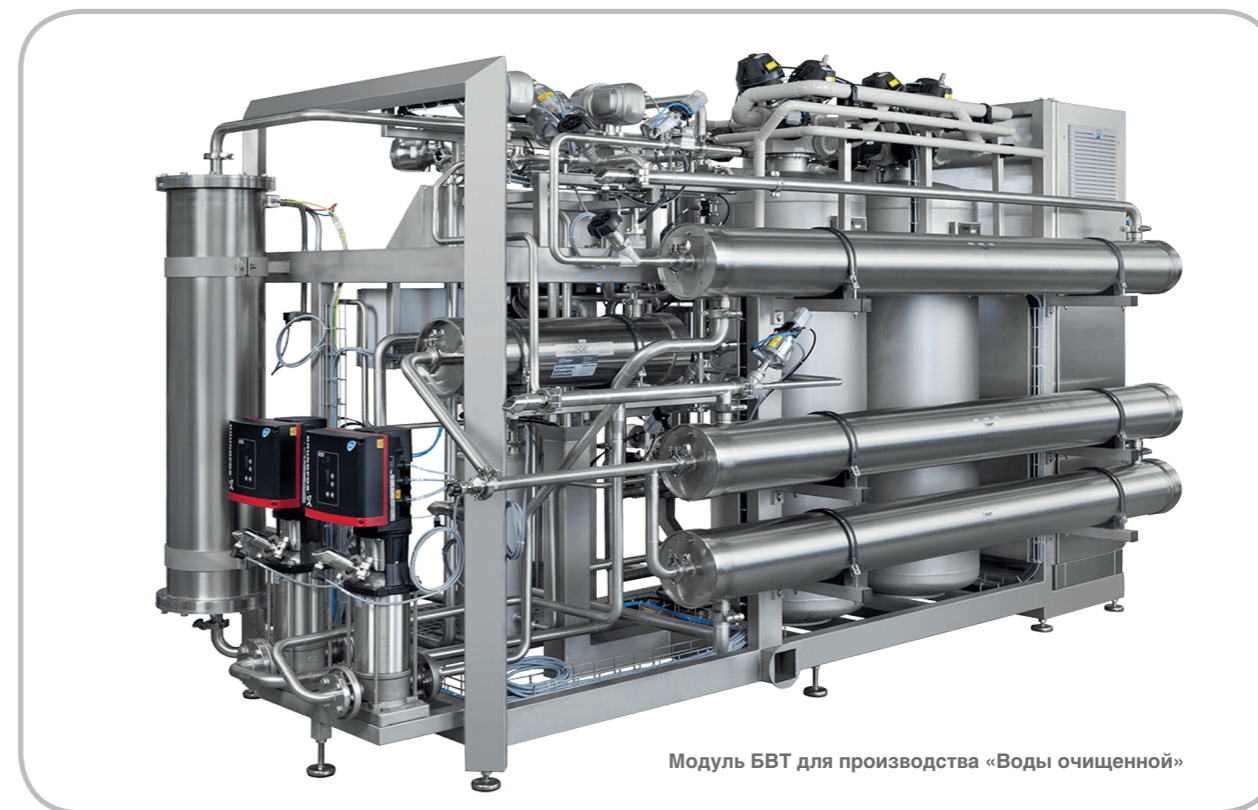
ОБЗОР ТРЕБОВАНИЙ ФС.2.2.0020 «ВОДА ОЧИЩЕННАЯ»

В первой статье дается определение «Воды очищенной». Это вода для производства лекарственных средств, кроме тех, которые должны быть стерильными и апиrogenными, если нет другого обоснования. О каком обосновании идет речь, можно сделать вывод из последующей за определением оговорки. А она гласит, что для производства лекарственных средств в асептических условиях Воду очищенную необходимо подвергать стерилизации. Здесь возникает вопрос – может ли в принципе асепти-

ческое производство быть нестерильным? Очевидно, нет. Значит ли это, что при наличии определенных обоснований Воду очищенную теперь можно использовать в стерильном производстве? Очевидно, да. Идет ли речь о тех случаях, где Вода очищенная используется в стерильных производствах на начальных стадиях, или произошли какие-то принципиальные изменения? Пока не понятно. Также неясно, на каком этапе возникает требование по стерильности в этом гипотетическом случае. Возникает оно в технологическом процессе уже после выхода из системы, или непосредственно в системе приготовления, хранения и распределения?

В качестве методов получения Воды очищенной, как и ранее, перечислены все традиционные технологии – дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, а так же их комбинации. Добавлена ссылка, что можно применять «любой другой подходящий метод» – возможно, имеется в виду электродеионизация и ультрафильтрация. Указывается, что сырьем для производства воды очищенной должна быть питьевая вода, что является гармонизацией с требованиями ВОЗ.

Предельно допустимое количество аэробных микроорганизмов составляет 100 КОЕ/мл – это традиционное требование осталось неизменным.



Модуль БВТ для производства «Воды очищенной»



Модуль БВТ для производства «Воды очищенной»

Так же, как и в предыдущей версии, указан предел по общему органическому углероду – 0,5 мг/л, но допускается проведение альтернативного теста на восстанавливающие вещества.

Значение электропроводности вновь вернулось к привычному значению 4,3 мкСм/см при температуре 20 °С. Это, пожалуй, самая существенная новость. Но тут же есть оговорка, что при необходимости может быть проведено определение удельной электропроводности в соответствии с ФС «Вода для инъекций». При этом не уточняется, при какой необходимости. Возможно, тут речь идет о случаях, упомянутых в первой статье, когда Вода очищенная используется в асептическом производстве. А возможно, о тех случаях, когда Вода очищенная используется как сырье для производства воды для инъекций.

Требование по бактериальным эндотоксинам для Воды очищенной относится только к производству растворов для диализа без последующей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов.

Других существенных изменений относительно предыдущей редакции не отмечено.

ОБЗОР ТРЕБОВАНИЙ К ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ФС 2.2.0019

Вода для инъекций используется для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

Вода для инъекций готовится методом дистилляции или с помощью очистки, эквивалентной дистилляции (на практике это системы двухступенчатого обратного осмоса с последующей электродеионизацией и ультрафильтрацией).

По сравнению с Водой очищенной, к Воды для инъекций применяются более высокие требования, а именно:

- электропроводность не более 1.1 мкСм/см.
- всегда есть критерий по бактериальным эндотоксинам
- предельно допустимое количество аэробных микроорганизмов составляет 10 КОЕ на 100 мл

- безальтернативный критерий по общему органическому углероду

ЧТО СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ

Как итог – опять же, полной ясности нет. Необходимо понять, как правильно трактовать отсылку к использованию Воды очищенной в асептическом производстве. Также необходимо понять, в каких случаях для Воды очищенной может быть проведено определение удельной электропроводности в соответствии с ФС «Вода для инъекций». Возможно, следует получить комментарии регулятора для каждого конкретного случая, а уже после этого принимать решение, делать ли реконструкцию. А кому-то – принимать решение, что делать с уже запущенным процессом реконструкции системы Воды очищенной.

Но все равно, как мы отмечали в предыдущей статье, если на системе распределения воды для инъекций отсутствует датчик общего органического углерода, то следует задуматься о его приобретении. Также, несмотря на возможность альтернативного анализа, мы бы очень рекомендовали устанавливать датчик общего органического углерода на системах Воды очищенной.

Также, в связи с неоднозначностью требований к Воды очищенной, следует всегда отдавать предпочтение системам из нержавеющей стали с тепловой санацией. Это, как и приборы контроля общего органического углерода, в наше время является вполне доступной опцией.

Специалисты компании BWT всегда открыты для консультаций. ◆



Фармацевтическое подразделение БВТ в России

129301, г. Москва,

ул. Касаткина, 3А, стр. 9

+7 (499) 400-74-42

info@pharmawater.ru

pharmawater.ru

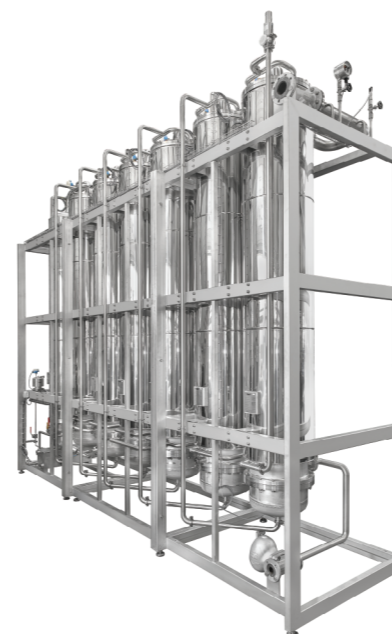


Фармацевтическое подразделение BWT



pharmawater.ru

- **Высококвалифицированный персонал;**
- **Локальная сервисная поддержка;**
- **7 крупных научно-исследовательских центров;**
- **13 производственных предприятий;**
- **6500 сотрудников по всему миру;**
- **Представлены более чем в 120-ти странах мира.**



МЫ ПРЕДОСТАВЛЯЕМ:

- **Станции распределения Воды очищенной, Воды для инъекций, чистого пара;**
- **Станции приготовления растворов;**
- **Системы технологических газов;**
- **СIP станции;**
- **Водоподготовка для фармацевтических производств;**
- **Проекты под ключ;**

pharmawater.ru | ООО «БВТ» | 129301 | Москва, ул.Касаткина д. 3А
8 (495) 135-34-86 | 8 (495) 686-62-64 | info@pharmawater.ru