

به‌عنوان یک جزء و یا یک حلال، آب بیش از هر ترکیب دیگری در صنایع دارویی استفاده می‌شود. آب ترکیب اصلی بسیاری از داروهاست و در فرایندهای تولید، شستشو و فرمولاسیون استفاده می‌گردد. در صورتیکه آب در محصول نهایی استفاده شود، می‌بایست از احاط میکروبی کاملاً کنترل شود تا میکروارگانیسم‌ها و یا محصولات متابولیک آنها باعث ایجاد مشکل نشوند.

آبی که در ماحل ابتدایی مواد دارویی بکار میرود و عنوان آب اولی ه جهت تهیه انواع مختلف آب خالص مورد مصرف قرار می‌گیرد، باید مطابق قوانین آب آشامیدنی NPDWR که توسط آژانس EPA تهیه شده است باشد. استاندارد های دیگری برای آب آشامیدنی از قبیل استاندارد EP و JP نیز قابل قبول هستند. این استاندارد ها تنها به عدم حضور کلیفرمها اکتفا میکنند اما وجود میکروارگانیسم های دیگری مانند ویروس هایی که برای انسان بیماری زا هستند کماکان ممکن می باشد و وجود آنها در مواد دارویی با محصولات ترکیب نامطلوب بوده و منبع خطر است. به همین دلیل برای آبهای دارویی درجه بندی متنوعی وجود دارد.

انواع آبهای دارویی

#### ۱- آب شرب

آب شرب توسط هیچ منوگراف مجزایی پوشش داده نمی شود ولی باید با کیفیت مشخص شده در EPA NPWR یا قوانین مشابه تروپایی یا ژاپنی برابری کند. آب شرب میتواند از منابع مختلفی همچون آب شهری، آب چاه و یا ترکیبی از این منابع تهیه گردد.

آب شرب می تواند مراحل ابتدایی سنتز های شیمیایی و یا مراحل ابتدایی تمیز کردن تجهیزات دارو استفاده شود.

به دلیل تغییرات فصلی که کنجر به تغییر مشخصات منبع آب شرب می شود. در طراحی تجهیزات تولیدات دارویی بایسای به این نکته اهمیت داده شود

#### ۲- آب خالص (PW)

آب خالص در موارد کاربردی صنایع دارویی، از قبیل تمیز کردن تجهیزات خاص و تهیه مواد شیمیایی دارویی استفاده می شود. آب خالص باید از لحاظ درصد یونها و میزان مواد شیمیایی آلی با استاندارد ها تطابق نموده و تمهیداتی برای جلوگیری از تکثیر میکروبی در آب اندیشیده شود. این آب با استفاده از آب شرب، تولید شده و به کمک روش های تقطیر، تعویض یونی، اسمز معکوس، فیلتراسیون و یا روش های مناسب، خالص سازی میگردد. مرحله ای که با آب خالص در ارتباط هستند (تولید، نگهداری و ردش دادن آب تحت شرایط محیط) همیشه در معرض تشکیل بیو فیلم های میکروبی می باشند که منبعی برای سطوح نامطلوب میکروارگانیسم های زنده یا اندوتوکسینها در آب هستند. این سیستم ها نیاز به ضد عفونی مداوم و کنترل میکروب، جهت اطمینان از کیفیت مناسب در نقاط مصرف دارند.

#### ۳- آب خالص استریل (SPW)

آب خالصی است که به صورت استریل بسته بندی و منتقل می شود. این آب در آماده سازی استفاده میشود.

#### ۴- آب تزریقی (WFI)

این آب برای تولید محصولات تزریقی استفاده میشود. برای تهیه آب تزریقی از آب شرب استفاده می گردد، که ممکن است در ابتدا خالص سازی شده باشد اما باید در ادامه تقطیر شود و یا از طریق روش اسمز معکوس مجدداً خالص سازی گردد. این آب باید تمام استانداردهای آب خالص و همچنین استاندارد تست اندوتوکسینهای میکروبی در مسیر حرکت و مصرف جلوگیری کند و می بایست سیستمی معتبر باشد.

#### ۵- آب تزریقی استریل (SWFI)

این آب، آب تزریقی است که به صورت استیل بسته بندی و ارائه شده و برای رقیق سازی محصولات تزریقی استفاده می شود.

۶- آب تزریقی باکتریواستاتیک

آب استریل تزریقی است که به تعداد یکی و یا بیشتر عامل آنتی میکروبیال مناسب به آن اضافه شده است و بعنوان رقیق کننده در آماده سازی محصولات تزریقی استفاده میشود.

۷- آب استریل برای شستشو

این آب، آب تزریقی استریلی است که باید به سرعت مصرف شده و از نگهداری طولانی مدت آن خودداری شود. این آب باید دارای استاندارد SVP باشد

۸- آب استریل جهت استنشاق

آبی است که از آب تزریقی تولید شده و جهت مصارف استنشاقی و محلولهای مریوز به آن استفاده می شود.