
Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej. Wydział Farmaceutyczny.
Akademia Medyczna w Lublinie
Kierownik: prof. dr farm. Henryk Nerlo

Wiktor CZARNECKI, Alina CHMIELEWSKA

Aqua demineralisata

Деминерализованная вода

Demineralized water

Woda demineralizowana została wprowadzona do kilku farmakopei zagranicznych. U. S. P. XVI, Brith. Ph. 1963 r. i Ph. Helv. 1958 r. dopuszczają stosowanie wody demineralizowanej zamiast wody destylowanej do przyrządzania roztworów środków leczniczych stosowanych do użytku zewnętrznego lub wewnętrznego, do przygotowania odczynników a nawet do roztworów iniekcyjnych po uzurzędnim wyjąłowieniu i odpirogennieniu (18). Wysoka czystość otrzymanej wody demineralizowanej jest uzależniona od jakości i doboru odpowiednich sorbentów. Otrzymywane obecnie materiały jonowymienne posiadają dużą zdolność wymienną i są dostatecznie odporne na działanie czynników fizyko-chemicznych. Dlatego też, stosując je do oczyszczania wody, możemy uzyskać stopień jej czystości taki, że jest ona nie tylko zmiękczone, lecz także pozbawiona kationów i anionów, a więc całkowicie odmineralizowana, nadająca się do celów farmaceutycznych. Za wprowadzeniem wody demineralizowanej do użytku w przemyśle farmaceutycznym i do przyrządzania z niej niektórych form leków w aptekach przemawia zarówno wysoka czystość chemiczna otrzymanej wody, jak też ekonomika tego procesu.

W naszej pracy do demineralizacji wody stosowano jonity: Amberlit 401, Amberlit IRA — 410, Ligninit, KS—22, i SD. Otrzymaną wodę demineralizowaną porównano z wodą wodociągową, destylowaną i z wodą do iniekcji. Badania te przeprowadzono w oparciu o normy zawarte w farmakopei szwajcarskiej (16), amerykańskiej (18), monografiach „Aqua destillata” i „Aqua pro injectione” F. P. III. Badania bakteriologiczne przeprowadzono na płytkach Petriego z podłożem agarowym (13). Ponadto wodę demineralizowaną przebadano na obecność ciał gorączkotwórczych.

CZEŚĆ DOŚWIADCZALNA

Aparatura do demineralizacji wody składa się z systemu dwu kolumn ustawionych w pozycji pionowej, jedna nad drugą. Górna kolumna, przeznaczona na pomieszczenie kationitu, zaopatrzona była u dołu w dwie

rukki, z których jedna służyła do odprowadzenia kwasu po regeneracji kationitu a druga do wprowadzenia wody do dolnej kolumny. Kolumna ta, przeznaczona na pomieszczenie anionitu była zakończona podobnie jak górna, przy czym rurka odprowadzająca wodę demineralizowaną końcem swoim wchodziła do naczynka z kanalikiem dla przelewu wody. W naczynku tym umieszczono elektrody platynowe, podłączone poprzez źródło światła i wyłącznik do prądu sieciowego (9).

W zmontowanej aparaturze umieszczono jonity i poddawano je regeneracji. Kationity uaktywniano 5% HCl a anionity — 2% NaOH. Po uczynieniu przemywano je wodą destylowaną aż do zaniku odczynu kwaśnego i alkalicznego. Demineralizację wody przeprowadzano na 6 układach jonitów. Skład układu i ilość otrzymanej między dwoma regeneracjami wody demineralizowanej podaje tab. 1.

Tab. 1. Układy jonitów i wydajność wody demineralizowanej między regeneracjami
Systems of ionits and productivity of demineralized water between the regenerations

Układ	Anionit	Ilość w g	Kanionit	Ilość w g	Wydajność wody między dwoma regeneracjami
1	Amberlit — 401	20	SD	20	900 ml
2	Amberlit — 401	20	Ligninit	20	1 950 ml
3	Amberlit — 401	20	KS- 22	20	1 440 ml
4	Amberlit IRA-410	20	Ligninit	20	1 100 ml
5	Amberlit IRA-410	20	SD	20	3 040 ml
6	Amberlit IRA-410	20	KS- 22	20	2 050 ml

Wydajność wody demineralizowanej jest związana ze zdolnością wymienną sorbentów. Dlatego też, w celu dokładniejszej charakterystyki układów, oznaczono statyczną zdolność wymienną używanych jonitów. Oznaczona statyczna zdolność wymienna wynosi dla Ligninitu — 0,6 mval/g, SD — 2,4 mval/g, KS-22 — 0,6 mval/g, Amberlitu-401 — 1,7 mval/g, Amberlitu IRA-410 — 2,9 mval/g. W czasie otrzymywania wody demineralizowanej pobierano do badań próbki świeżo otrzymanej wody destylowanej, redestylowanej i wodociągowej.

Jednoczesne przeprowadzenie badań tych czterech rodzajów wody pozwala wyeliminować błędy, jakie mogłyby wyniknąć ze zmiennego zanieczyszczenia wody wodociągowej, jak też z nierównomiernego wzrostu bakterii w poszczególnych wodach. Wodę wodociągową, destylowaną, wodę do iniekcji i wodę demineralizowaną badano: a) na obecność bakterii, b) na suchą pozostałość, c) na obecność niedopuszczalnych zanie-

czyszczeń i d) na zanieczyszczenia substancjami organicznymi. Otrzymane wyniki podano w tabelach 2 i 3.

Tab. 2. Bakteriologiczna ocena wód przy układach I—VI
Bacteriological estimation of water obtained with systems I—VI

Rodzaj bakterii	Układy	Ilość bakterii w 0,5 ml wody			
		wodociągowa	destylowana	redestylowana	demineralizowana
Beztlenowe	I	35	20	5	5
	II	10	26	9	9
	III	11	10	9	7
	IV	9	7	4	3
	V	12	8	3	4
	VI	15	10	3	3
Tlenowe	I	26	17	3	—
	II	37	23	—	1
	III	32	1	4	—
	IV	12	7	5	1
	V	18	2	2	—
	VI	22	9	—	—
Średnia ilość bakterii tlenowych i beztlenowych w 6-ciu układach		40	23	8	6

Otrzymane wyniki dla wody demineralizowanej we wszystkich układach odpowiadają normom stawianym wodzie destylowanej i wodzie do iniekcji.

Następnie przebadano wodę demineralizowaną na obecność ciał gorączkotwórczych wg metody $\frac{ZNw - 60}{M \cdot PChF 8}$ obowiązującej w przemyśle farmaceutycznym.

Królikom wstrzykiwano 10 ml/kg wagi: a) roztwór fizjologiczny chlorku sodu przygotowany na wodzie demineralizowanej, otrzymanej z wody wodociągowej, i b) roztwór fizjologiczny chlorku sodu z wody demineralizowanej, otrzymanej z wody wodociągowej, zakażonej pirogenem wzorcowym o stężeniu 0,1 gamma na 1 ml. Kolbki 250 ml z 22 g NaCl służące do przygotowania wymienionych roztworów fizjologicznych, odpirogenniane były w temp. 250° przez 30 min. W przypadku a) króliki nie wykazały obecności ciał gorączkotwórczych (zwyżka temperatury nie większa niż 0,6°C), w przypadku b) — zwyżka temperatury w granicach od 1,1°C do 1,6°C.

Tab. 3 Analiza zanieczyszczeń i określenie suchej pozostałości przy ukladach I—VI
Contaminations and dry residues in waters examined

Próby na zanieczyszczenie	Rodzaj badanej wody																							
	Wodociągowa						Destylowana						Redestylowana						Demineralizowana					
	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI
Chlorki	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Siarczany	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Sole żelaza	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Azotany	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Węglany	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Sole amonowe	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Wapń	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Zanieczyszczenia organ.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Sucha pozost. w mg/100 ml	38	36	42	31	39	36	1	1,5	0,9	0,7	0,9	0,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0,6	0,2
Srednia arytm. suchej pozost. w mg/100 ml	37						0,91						x						0,26					

+ zanieczyszczenia

— brak zanieczyszczeń

x ciężar suchej pozostałości poniżej 0,2 mg/100 ml H₂O

+ contaminations

— lack of contaminations

x weight of dry residues below 0.2 mg/100 ml H₂O

WNIOSKI

1. Największą sprawność kolumn jonitowych stwierdzono przy układzie V, a w dalszej kolejności przy układzie VI, II, III, IV, I.
2. Wydajność wody demineralizowanej wzrasta wraz z powiększeniem się zdolności wymiennej anionitu.
3. Próby bakteriologiczne wykazują, że ilość bakterii w wodzie demineralizowanej jest mniejsza niż w wodzie do iniekcji i w wodzie destylowanej.
4. Jakościowa analiza zanieczyszczeń solami nieorganicznymi i substancjami organicznymi stawia na równi wodę demineralizowaną, wodę do iniekcji i destylowaną.
5. Średnia zawartość suchej pozostałości w wodzie demineralizowanej mieści się w granicach przewidzianych przez FP III dla „Aqua destillata” i „Aqua pro injectione”.
6. Badania biologiczne na królikach wykazują, że woda zapirogenniona, po demineralizacji na jonitach: Amberlit — 410 i Ligninit, w dalszym ciągu wykazywała obecność ciał gorączkotwórczych.

PIŚMIENNICTWO

1. Brith. Ph. 712, 1959.
2. Brith. Ph. 876, 1963.
3. Czmutów K. W.: Wymiana jonowa i jej zastosowanie, PWN, 1962.
4. F. P. III 96, 98, 1954.
5. Głód Z.: Farmacja Polska 15—16, 345—347, 1963.
6. Hagers Handbuch der Pharmaceutischen Praxis I. Springer — Verlag, Berlin—Göttingen—Heidelberg, 1958, s. 729.
7. Kaliński K.: Farmacja Polska 7, 144—145, 1961.
8. Krassowska H.: Farmacja Polska 10, 173—175, 1959.
9. Modrzejewski F.: Farmacja Stosowana. PZWL, 1961.
10. Nabrzyski M.: Farmacja Polska 19, 397—399, 1961.
11. Nabrzyski M.: Farmacja Polska 20, 418—420, 1961.
12. Przesmycki F.: Zarys bakteriologii praktycznej. LINW, 1947.
13. Samuelson D.: Jonity w chemii analitycznej. PWN, 1958.
14. Scheller H.: Pharm. Act. Helv. 71—72, 1960.
15. Szczeciński B.: Biul. Inform. Inst. Farm. 7, 498, 1960.
16. Tatur H.: Jonity. Teoria i zastosowanie w przemyśle. PWT, 1955.
17. USP XVI 800, 1960.

Pracę otrzymano 16 III 1965.

РЕЗЮМЕ

К деминерализации водопроводной воды применялись иониты: Амберлит-401, Амберлит ИРА-410, Лигнинит, КС-22, СД.

Исследования деминерализованной воды, дистиллированной воды, инъекционной и обычной водопроводной воды были проведены по

нормам Ph. Helv. 1958, U.S.P. XVI, монографиям *Aqua destillata* и *Aqua pro injectione* F. P. III. Бактериологические исследования проводились на пластинках с агаром. Деминерализованная вода исследовалась также на присутствие пирогенных тел.

Результаты полученные для деминерализованной воды отвечают нормам, предъявляемым к инъекционной воде.

Опыты, поставленные на кроликах, указывают, что пирогены переходят во время процесса деминерализации в полученную воду. Но деминерализованную воду, как и воду дистиллированную, можно применять для приготовления лекарств, а в случае когда вода не содержит пирогенов, для приготовления инъекционных растворов.

Табл. 1. Система ионитов и продуктивность деминерализованной воды между двумя регенерациями.

Табл. 2. Бактериологическая оценка вод при исследованных системах I—VI.

Табл. 3. Анализ загрязнений и определение сухих остатков при системах I—VI.

S U M M A R Y

The properties of demineralized water were examined conjointly with those of distilled water, water used for injections and tap water. For demineralization of tap water the following ionits were used: Amberlite 401, Amberlite IRA 410 and Lignite KS 22 SD. The examinations of the above mentioned waters were performed in accordance with standards contained in Ph. Helv. 1958 U. S. P. XVI and two monographs; „*Aqua destillata*” and „*Aqua pro injectione*” EP III. Bacteriological studies were carried out on plates with agar medium. The presence of pyrogens was also assessed. The data for demineralized water were found to conform to those obtained for the water used for injections. Bacteriological tests performed on rabbits proved that pyrogens passed into the water as a result of the demineralization process. In spite of that demineralized water may be used for drug preparations as distilled water. In case of apirogenicity demineralized water may be used as a solution for injections.