



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Спецификация на воду-реактив

СТ РК АСТМ Д 1193 – 2010

(ASTM D 1193-06 Standard Specification for reagent water, IDT)

Издание официальное

Данный государственный стандарт основан на стандарте ASTM D 1193-06 «Standard Specification for reagent water», авторское право принадлежит АСТМ Интернешнел, 100 Барр Харбор Драйв, Вест Конекшен, Штат Пенсильвания, 19428, США. Переиздается с разрешением АСТМ Интернешнел

**Комитет технического регулирования и метрологии
Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан
(Госстандарт)**

Астана

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Республиканским государственным предприятием «Казахстанский институт стандартизации и сертификации» и Товариществом с ограниченной ответственностью «Sonar Consulting and Trading Company Ltd»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан от 6 декабря 2010 г. № 545-од

3 Настоящий стандарт идентичен Американскому национальному стандарту ASTM D 1193-06 Standard Specification for reagent water, IDT (Вода реактивной чистоты. Технические условия), авторское право принадлежит АСТМ Интернешнел, 100 Барр Харбор Драйв, Вест Конекшен, Штат Пенсильвания, 19428, США. Переиздается с разрешением АСТМ Интернешнел.

Американский национальный стандарт разработан Комитетом ASTM D19 по воде, и находится под непосредственной ответственностью Подкомитета D19.02 по общим техническим условиям, техническим ресурсам и статистическим методам.

Официальный экземпляр Американского национального стандарта ASTM D 1193-06, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт и на которые даны ссылки, имеется в Комитете технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан.

Настоящий стандарт подготовлен на основе официального перевода на русский язык, выполненного Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (ФГУ «КВФ «Интерстандарт») по лицензии Американского общества по материалам и их испытаниям (ASTM).

Перевод с английского языка (en).

В настоящий стандарт внесены редакционные изменения в связи с особенностями построения государственной системы технического регулирования, которые выделены по тексту курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования Американского национального стандарта.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылочные международные стандарты, международные документы актуализированы.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 В настоящем стандарте реализованы нормы закона Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 9 ноября 2004 года № 603-П

**5 СРОК ПЕРВОЙ ПРОВЕРКИ
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРКИ**

2017 год
5 лет

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом указателе «Нормативные документы по стандартизации Республики Казахстан», а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Государственные стандарты Республики Казахстан». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Государственные стандарты Республики Казахстан»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан

Содержание

| | | |
|---|---|----|
| | Введение | IV |
| 1 | Область применения | 1 |
| 2 | Нормативные ссылки | 1 |
| 3 | Термины и определения | 3 |
| 4 | Состав и характеристики | 3 |
| 5 | Методы испытания | 7 |
| | Приложение А (<i>информационное</i>) Потенциальные задачи реактивной воды | 8 |

Введение

Обязательные характеристики воды, приведенные в ASTM D 1193, с которым гармонизирован настоящий стандарт, пригодны для использования со стандартами, находящимися под юрисдикцией ASTM.

Буквенно-цифровые обозначения, приписываемые к типам и степеням чистоты воды, указаны в руководстве ASTM по формату и стилю. Они были заданы в порядке исторического появления, и их не следует принимать как показания последовательности чистоты воды.

Все *ссылочные* стандарты ASTM *распространяются* на один или более типы реактивной воды, *при её использовании в качестве* элемента аналитического процесса измерения. *Возможно использование* воды другого (отличного) типа или степени чистоты, *для этого вносятся изменения в настоящий стандарт и соответствующий стандарт ASTM.*

Установленные типы воды и связанные с ними степени чистоты были определены специально для использования со стандартами ASTM, они могут подойти для других применений.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Спецификация на воду-реактив

Standard specification for reagent water

Дата введения 2012-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает обязательные характеристики воды, *реактивной чистоты*, пригодной для использования.

В настоящем стандарте заданы четыре типа воды с тремя дополнительными степенями чистоты, которые допускается применять к четырем типам. Технические *требования* на степень чистоты касаются загрязнений микробиологического происхождения.

Ответственность за установление выбранных типов или степеней чистоты воды, подходящих для предполагаемого использования, лежит на пользователях настоящего стандарта. Реактивная вода типов I, II, III и IV может быть получена альтернативными технологиями, при условии выполнения соответствующих действующих технических требований и установления факта, что полученная вода соответствует применению, для использования которого предназначена. При выборе альтернативной технологии вместо технологии указанной в Таблице 1 следует принять во внимание потенциальное влияние других загрязнений, таких как микроорганизмы и пирогены.

Информация по применению, приготовлению, использованию и контролю, хранению, обработке, распределению, испытанию указанных типов воды и валидации системы очистки воды приведено в Приложении А настоящего стандарта.

Настоящий стандарт *не предполагает* всю полноту описания мер безопасности, если таковые имеются, связанных с его использованием. Вся ответственность за установление соответствующих правил техники безопасности и мер по охране здоровья, а также за определение применимости нормативно-правовых ограничений перед использованием настоящего стандарта, лежит на пользователе настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения):

СТ РК 1.9-2007 Государственная система технического регулирования Республики Казахстан. Порядок применения международных, региональных и национальных стандартов иностранных государств, других нормативных документов по стандартизации в Республике Казахстан.

СТ РК АСТМ Д 1193 – 2010

ASTM D 1125-95 (2009)¹⁾ Test methods for electrical conductivity and resistivity of water (Вода. Методы определения удельной электропроводности и электрического удельного сопротивления).

ASTM D 1129 -10¹⁾ Terminology relating to water (Вода. Терминология).

ASTM D 1293-99 (2005)¹⁾ Test methods for pH of water (Стандартные методы испытаний для определения pH воды).

ASTM D 4453-02 (2006)¹⁾ Practice for handling of ultra-pure water samples (Вода высшей степени очистки. Стандартный метод обработки образцов).

ASTM D 4517-04 (2009)¹⁾ Test method for low-level total silica in high-purity water by flameless atomic absorption spectroscopy (Вода высокой чистоты. Метод определения низких концентраций общего диоксида кремния с помощью беспламенной атомной абсорбционной спектроскопии).

ASTM D 5128-09¹⁾ Test method for on-line pH measurement of water of low conductivity (Метод испытания для непрерывного измерения pH воды низкой проводимости).

ASTM D 5173-97(2007)¹⁾ Test method for on-line monitoring of carbon compounds in water by chemical oxidation, by UV light oxidation, by both, or by high temperature combustion followed by gas phase NDIR or by electrolytic conductivity (Метод оперативного мониторинга углеродосодержащих веществ в воде с помощью химического окисления, окисления под действием ультрафиолетового излучения, того и другого, или сжигания при высокой температуре с последующим NDIR в газовой фазе или измерением электролитической проводимости).

ASTM D 5245-92 (2005)¹⁾ Practice for cleaning laboratory glassware, plasticware and equipment used in microbiological analyses (Методика очистки лабораторной стеклянной, пластиковой посуды и оборудования используемого в микробиологических анализах).

ASTM D 5391-99 (2009)¹⁾ Test method for electrical conductivity and resistivity of a flowing high purity water sample (Вода высокой чистоты. Метод определения удельной электропроводности и электрического удельного сопротивления пробы, отобранной из потока).

ASTM D 5542-04 (2009)¹⁾ Test methods for trace anions in high purity water by ion chromatography (Вода высокой чистоты. Метод определения следов анионов с помощью ионообменной хроматографии).

ASTM D 5997-96 (2009)¹⁾ Test method for on-line monitoring of total carbon, inorganic carbon in water by ultraviolet, persulfate oxidation and membrane conductivity detection (Вода. Метод непрерывного мониторинга общего и неорганического углерода путем окисления с применением ультрафиолетового излучения (UV) и персульфата и обнаружения мембранной проводимости).

ASTM D 6071-06¹⁾ Test method for low level sodium in high purity water by graphite furnace atomic absorption spectroscopy (Вода высокой чистоты. Определение низких концентраций натрия с помощью атомной абсорбционной спектроскопии в графитовой печи).

ASTM D 6161-10¹⁾ Terminology used for microfiltration, ultrafiltration, nanofiltration and reverse osmosis membrane processes (Терминология используемая для поперечного потока микрофильтрации, ультрафильтрации, нанофильтрации и процесса мембранного обратного осмоса).

ASTM D 6529-00^{1),2)} Test method for operation performance of continuous electrodeionization systems on feeds from 50 – 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (Метод испытания

¹⁾ Применяется в соответствии с СТ РК 1.9.

²⁾ Применяется в соответствии с СТ РК 1.9.

эксплуатационных характеристик систем непрерывной электродеионизации при питании от 50 мкСм/см до 1000 мкСм/см).

ASTM F 1094-87 (2005)¹⁾ Test methods for microbiological monitoring of water used for processing electron and microelectronic devices by direct pressure tap sampling valve and presterilized plastic bag method (Вода, используемая для обработки электронных и микроэлектронных приборов. Микробиологический мониторинг методом отбора проб непосредственно через пробоотборный клапан напорного крана и через предварительно стерилизованный пластиковый пакет).

ПРИМЕЧАНИЕ При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по ежегодно издаваемому информационному указателю «Нормативные документы по стандартизации Республики Казахстан», по состоянию на текущий год и соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины по ASTM D 1129, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.2.1 Реактивная вода (reagent water): Вода, которая используется специально как элемент аналитического процесса измерения и соответствует или превышает технические требования на эту воду.

3.2.2 Электродеионизация (electrodeionization), EDI: Процесс, который удаляет ионизированные и ионизируемые изотопы из жидкостей используя электрически активные среды и электрический потенциал, чтобы повлиять на перенос иона, где свойства ионного переноса активной среды являются первостепенным параметром измерения. Устройства электродеионизации состоят из полупроницаемых ионообменных мембран и постоянно заряженной ионообменной среды по ASTM D 6529.

3.2.3 Обратный осмос (reverse osmosis), RO: Процесс разделения, где один компонент раствора удаляется из другого компонента протеканием питающего потока под давлением через полупроницаемую мембрану. Обратный осмос удаляет ионы основанные на электрохимических силах, коллоиды и органические вещества с молекулярным весом до 150. Он также имеет название гиперфилтрация согласно терминологии ASTM D 6161.

4 Состав и характеристики

4.1 Типы и степени чистоты воды, указанные в настоящем стандарте соответствуют требованиям Таблицы 1.

²⁾ Действует только для применения настоящего стандарта.

Таблица 1 – Процессы при получении реактивной воды

| Тип | Степень чистоты | Процесс получения А),В),С),D) | мкСм/ см ³ (макс) | МОм· см ³ (мин) | рН G) | ТОС мкг/ дм ³ H) (макс) | Натрий мкг/ дм ³ I) (макс) | Хлорид мкг/ дм ³ J) (макс) | Общий кремний мкг/дм ³ (макс) | НВС ^{K)} кос/см ³ (макс) | Эндо- токсин, ЕУ/ см ³ L) (макс) |
|-----|-----------------|---|------------------------------------|----------------------------------|----------|---|--|--|---|--|---|
| I | | Очищают до 20 мкСм/см путем перегонки или эквивалент с последующим смешанным слоем деионизации (далее – DI), 0,2 мкм фильтрацией ^{A)} | 0,0555 | 18,0 | – | 50 | 1 | 1 | 3 | – | – |
| I | A | Очищают до 20 мкСм/см путем перегонки или эквивалент с последующим смешанным слоем DI, 0,2 мкм фильтрацией ^{A)} | 0,0555 | 18,0 | – | 50 | 1 | 1 | 3 | 10/100 0 | 0,03 |
| I | B | Очищают до 20 мкСм/см путем перегонки или эквивалент с последующим смешанным слоем DI, 0,2 мкм фильтрацией ^{A)} | 0,0555 | 18,0 | – | 50 | 1 | 1 | 3 | 10/100 | 0,25 |
| I | C | Очищают до 20 мкСм/см путем перегонки или эквивалент с последующим смешанным слоем DI, 0,2 мкм фильтрацией ^{A)} | 0,0555 | 18,0 | – | 50 | 1 | 1 | 3 | 100/10 | – |

Таблица 1 – Процессы при получении реактивной воды (продолжение)

| Тип | Степень чистоты | Процесс получения А),В),С),D) | мксм/с м ^(E) (макс) | МОм·с м ^(F) (мин) | рН ^(G) | ТОС мкг/ дм ³ Н) (макс) | Натрий мкг/ дм ³ л) (макс) | Хлорид мкг/ дм ³ л) (макс) | Общий кремний мкг/дм ³ (макс) | НВС ^(K) кое/см ³ (макс) | Эндо- токсин, EU/ см ³ L) (макс) |
|-----|-----------------|--|--------------------------------------|------------------------------------|-------------------|--|--|--|---|---|--|
| II | | Перегонка ^{B)} | 1,0000 | 1,0 | – | 50 | 5 | 5 | 3 | – | – |
| II | A | Перегонка ^{B)} | 1,0000 | 1,0 | – | 50 | 5 | 5 | 3 | 10/1000 | 0,03 |
| II | B | Перегонка ^{B)} | 1,0000 | 1,0 | – | 50 | 5 | 5 | 3 | 10/100 | 0,25 |
| II | C | Перегонка ^{B)} | 1,0000 | 1,0 | – | 50 | 5 | 5 | 3 | 100/10 | – |
| III | | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO, с последующей 0,45 мкм фильтрацией ^{C)} | 0,2500 | 4,0 | – | 200 | 10 | 10 | 500 | – | – |
| III | A | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO, с последующей 0,45 мкм фильтрацией ^{C)} | 0,2500 | 4,0 | – | 200 | 10 | 10 | 500 | 10/1000 | 0,03 |
| III | B | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO, с последующей 0,45 мкм фильтрацией ^{C)} | 0,2500 | 4,0 | – | 200 | 10 | 10 | 500 | 10/100 | 0,25 |
| III | C | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO, с последующей 0,45 мкм фильтрацией ^{C)} | 0,2500 | 4,0 | – | 200 | 10 | 10 | 500 | 100/10 | – |
| IV | | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO ^{D)} | 5,0000 | 0,2 | от 5,0 до 8,0 | – | 50 | 50 | – | – | – |
| IV | A | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO ^{D)} | 5,0000 | 0,2 | от 5,0 до 8,0 | – | 50 | 50 | – | 10/1000 | 0,03 |

Таблица 1 – Процессы при получении реактивной воды (продолжение)

| Тип | Степень чистоты | Процесс получения А),В),С),D) | мкСм/с м ^{Е)} (макс) | МОм·с м ^{Г)} (мин) | рН ^{Г)} | ТОС мкг/ дм ³ Н) (макс) | Натрий мкг/ дм ³ I) (макс) | Хлорид мкг/ дм ³ J) (макс) | Общий кремний мкг/дм ³ (макс) | НВС ^{К)} кое/см ³ (макс) | Эндо- токсин, EU/ см ³ L) (макс) |
|-----|-----------------|---|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|--|--|--|---|--|--|
| IV | B | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO ^{D)} | 5,0000 | 0,2 | от 5,0 до 8,0 | — | 50 | 50 | — | 10/100 | 0,25 |
| IV | C | Перегонка, DI, EDI, и (или) RO ^{D)} | 5,0000 | 0,2 | от 5,0 до 8,0 | — | 50 | 50 | — | 100/10 | — |

А) Вода реактивной чистоты типа I должна быть приготовлена путем перегонки или другого равнозначного процесса с последующей очисткой через смешанный слой ионообменных материалов и мембранный фильтр с размером пор 0,2 мкм. Питающая вода для окончательной стадии очистки должна иметь максимальную удельную электропроводность 20 мкСм/см при 298 К (25 °С). Воду реактивной чистоты типа I получают альтернативными технологиями, пока выполняются соответствующие технические условия, и показано, что вода, полученная такими способами, соответствует тому применению, для использования которого она предназначена.

В) Вода реактивной чистоты типа II должна быть приготовлена путем перегонки используя перегонный куб для получения дистиллята с удельной электропроводностью менее 1,0 мкСм/см при 298 К (25 °С). Перед перегонкой могут потребоваться ионный обмен, перегонка или обратный осмос и органическая адсорбция, если чистоту нельзя достичь путем однократной перегонки. Воду реактивной чистоты типа II получают альтернативными технологиями, пока выполняются соответствующие технические условия, и показано, что вода, полученная такими способами, соответствует тому применению, для использования которого она предназначена.

С) Вода реактивной чистоты типа III должна быть приготовлена путем перегонки, ионного обмена, непрерывной электродеионизации, обратного осмоса или комбинации этих процессов с последующей очисткой через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. Воду реактивной чистоты типа III получают альтернативными технологиями, пока выполняются соответствующие технические условия, и показано, что вода, полученная такими способами, соответствует тому применению, для использования которого она предназначена.

Д) Вода реактивной чистоты типа IV должна быть приготовлена путем перегонки, ионного обмена, непрерывной электродеионизации, обратного осмоса, электродиализа, или комбинации этих процессов. Воду реактивной чистоты типа IV получают альтернативными технологиями, пока выполняются соответствующие технические условия, и показано, что вода, полученная такими способами, соответствует тому применению, для использования которого она предназначена.

Е) Удельная электропроводность при 25 °С.

Г) Электрическое удельное сопротивление при 25 °С.

Г) рН при 25 °С, не применимая к воде с более высоким удельным сопротивлением.

Н) Общий органический углерод (ТОС).

И) Натрий.

И) Ион хлорида.

К) Количество гетеротрофных бактерий.

Л) Эндотоксин в единицах эндотоксина на см³.

5 Методы испытания

5.1 Удельная электропроводность и электрическое удельное сопротивление по ASTM D 1125 и ASTM D 5391 .

5.2 Водородный показатель pH в соответствии с ASTM D 1293 и ASTM D 5128.

5.3 Диоксид кремния по ASTM D 4517.

5.4 Натрий – в соответствии с ASTM D 6071.

5.5 Хлориды – в соответствии с ASTM D 5542.

5.6 Общий органический углерод (TOC) – в соответствии с ASTM D 5173 и ASTM D 5997.

5.7 Эндотоксины – в соответствии с ЛАЛ-тестом¹⁾.

5.8 Микробиологическое загрязнение – в соответствии с ASTM F 1094.

¹⁾ ЛАЛ-тест – высокоэффективный и производительный метод оценки качества и безопасности воды для инъекций. Позволяет оценить и выбрать оптимальную схему водоподготовки, обеспечивающей качество воды для инъекций по показателям «пирогенности».

Приложение А
(информационное)

Потенциальные задачи реактивной воды

Сведения, приведенные в настоящем Приложении, предусмотрены в качестве информации по различным вопросам получения, применения, хранения и контроля воды реактивной чистоты. Данные вопросы очень сложные и обширные. Приведенная информация не ставит целью быть всеобъемлющей или полной. Изготовителям и пользователям реактивной воды рекомендуется искать дополнительные источники информации в указанной области.

А.1 Приготовление реактивной воды

А.1.1 Исторически, реактивная вода типов I, II, III и IV была связана со специфическими процессами при их получении. Данные типы воды получают альтернативными технологиями, пока выполняются соответствующие действующие технические требования, и показано, что вода, полученная такими способами, соответствует тому применению, для использования которого она предназначается.

А.1.2 Методы приготовления реактивной воды различных степеней чистоты влияют на пределы примесей. При выборе альтернативной технологии вместо технологии, описанной в Таблице 1, следует принять во внимание потенциальное влияние других загрязнений, таких как микроорганизмы и пирогены, даже если степень чистоты не указана. Такие загрязняющие вещества не обязательно рассматриваются по своим рабочим характеристикам в ранее указанной технологии.

А.2 Использование и применение реактивной воды

А.2.1 Вода типов I и III

А.2.1.1 Контакт с ионообменными материалами может послужить причиной добавления органических загрязнений к воде. Это будет зависеть от типа (качества) смолы, качества регенерации (если регенерация проводится), условий окружающей среды, в которых используется система очистки воды и фактическое использование системы (например, длительность периодов неиспользования). Следующие методики могут применяться, чтобы уменьшить риск или органическое загрязнение:

а) Рекомендуется периодическое промывание среды очистки, чтобы ограничить бактериологическое (органическое) загрязнение.

б) После каждого периода неиспользования, перед использованием необходимо слить некоторое количество воды. Рекомендуемый объем – согласно техническим условиям поставщика.

в) На стадиях доочистки *разрешается* использовать синтетический активированный уголь и (или) ультрафиолетовое излучение (при удвоенных длинах волн 185 нм и 254 нм) для снижения уровня органических загрязнений (чтобы достичь технических условий для воды типа I), и (или) чтобы достичь более низких органических уровней.

А.2.1.2 Качество полученной воды зависит от типа, возраста и метода регенерации ионообменных материалов (если регенерация проводится). Аналогично скорость потока через слой ионообменной смолы будет влиять на удельную электропроводность полученной воды. Необходимо пользоваться инструкциями изготовителя смол или смоляных картриджей.

А.2.1.3 При использовании мембранного фильтра в приготовлении воды типов I и III, к первоначально полученной воде может добавиться небольшое количество органических компонентов. Количество органических компонентов зависит от типа и марки используемого мембранного фильтра. Затем мембрану следует промыть в соответствии с инструкциями изготовителя. Для удаления органики рекомендуется использовать соответствующий мембранный фильтр.

А.2.1.4 Получение воды типа I по техническим условиям достигается комбинацией технологий очистки. Выбор технологий может меняться в зависимости от качества питающей воды, используемой системы и стоимости. Особое внимание следует обратить относительно местоположения и последовательности конкретных технологий очистки в процессе, т.к. они могут влиять на конечное качество воды.

А.2.2 Вода типа II

А.2.2.1 Описание реактивной воды типа II имело целью охарактеризовать воду, полученную процессами перегонки. Поэтому при выборе альтернативной технологии вместо одной указанной следует принять во внимание потенциальное влияние других загрязнений (таких как микроорганизмы и пироген), кроме указанных в Таблице 1 для воды типа II.

А.2.2.2 При получении вода реактивной чистоты типа II стерильна и свободна от пирогенов и может быть использована там, где желательна отсутствие биологических загрязнений. Сам метод хранения и обработки воды может привести к загрязнению.

А.2.2.3 При получении вода типа II свободна от пирогенов, но она должна быть подвергнута испытанию в соответствии с требованиями действующих *нормативных документов*.

А.2.3 Все типы воды

А.2.3.1 Биологические загрязнения могут иметь значение при проведении испытания с использованием любой указанной реактивной воды. Включена классификация по уровням бактериальных загрязнений и следует установить, имеет ли она значение при проведении испытаний.

А.2.3.2 Следует также отметить, что метод, используемый для приготовления реактивной воды разных типов, может удалять или не удалять неионизированные растворенные газы. Если присутствие неионизированных растворенных газов имеет значение для рассматриваемого применения, следует рассмотреть выбор метода получения воды соответствующий цели и характеристикам, указанным в Таблице 1 на тип и степень чистоты воды.

А.2.3.3 Для получения стерильной воды реактивная вода любого из типов, перечисленных в данном разделе может быть получена, разлита в склянки, и нагрета до 121 °C в течение 20 мин. Данная методика наиболее легко осуществляется путем автоклавной обработки при давлении 103 кПа (15 фунтов на квадратный дюйм) в течение 20 мин. Альтернативно, стерильную воду также получают стерилизующей фильтрацией реактивной воды любого типа, с перечисленными фильтрами, если ее (фильтрацию) производят в асептических условиях. Пользователь должен выбрать соответствующую технологию стерилизации для предполагаемого использования.

А.3 Контроль качества реактивной воды

А.3.1 Пределы Таблицы 1 применяются к воде отобранной в точке ее использования или по практическим соображениям и (или) чтобы избежать загрязнений (например, подсоединение оборудования после фильтра 0,2 мкм), *максимально* близко к точке ее использования и с регулярной проверкой малого влияния шагов очистки и (или) оборудования помещенного за точкой контроля отбора.

СТ РК АСТМ Д 1193 – 2010

А.3.2 Содержащиеся в атмосфере газы и примеси быстро загрязняют (повторно) открытую воду, следует использовать онлайн датчик для определения удельной электропроводности реактивной воды типов I, II и III. Так как атмосферные органические соединения и соединения из сосудов отбора быстро загрязняют открытую очищенную воду, предпочтительно применять онлайн ТОС монитор (измерительные приборы) для определения уровня ТОС воды типов I и II.

А.3.3 Качество и рабочие параметры системы должны регулярно сообщаться и регистрироваться. Наблюдение тенденций в качестве и рабочих параметрах должно проводиться регулярно, чтобы замечать любые изменения в работе установки для очистки воды и иметь возможность предвидеть любые повреждения.

А.3.4 Контроль различных параметров должен выполняться с частотой, определяемой пользователем, чтобы обеспечить высокую степень уверенности, что качество используемой воды соответствует техническим условиям и цели.

А.4 Хранение и распределение реактивной воды

А.4.1 Хранение очищенной воды может вызвать потерю заданных характеристик. Влияние может быть различным в зависимости от типа и степени чистоты полученной воды (характеристики удельного сопротивления будут быстро изменяться, по мере хранения воды типа I). Типы воды, кроме типа I, разрешается хранить, если обратить особое внимание на материалы, конструкцию системы хранения и срок хранения. Материал резервуара для хранения, который соприкасается с водой, следует выбирать так, чтобы минимизировать удаление экстрагируемых веществ.

А.4.1.1 Конструкция резервуара для хранения должна быть полностью дренируемой, непрозрачной или помещенной в среду, где ограничивается рост бактерий за счет (под действием) света.

А.4.1.2 Контейнер для хранения должен быть в достаточной мере защищен от атмосферных загрязнений (частиц и CO_2 , особенно когда воду сливают) и от бактериологического загрязнения. *Защита от загрязнений* достигается воздушной фильтрацией, уплотняющим инертным газом, ультрафиолетовым излучением, химической санитарной обработкой, нагревом выше $80\text{ }^\circ\text{C}$, или их комбинацией. Вода при хранении будет снижать свою чистоту, несмотря на попытки предотвратить загрязнение. Хранение должно быть в гладкостенном контейнере, чтобы обеспечить хороший оборот воды.

А.4.1.3 Ручной или автоматический водозабор и периодическую санитарную обработку следует проводить в особенности после длительных периодов неиспользования. Периодичность таких заборов воды и санитарной обработки должна определяться пользователем в зависимости от частоты использования системы очистки воды. Периодичность определяют на стадии квалификации. После каждой санитарной обработки, следует выполнять проверку отсутствия вещества, которым проводилась санитарная обработка.

А.4.2 Если используют систему распределения для перемещения воды в лабораторию, она должна быть особой конструкции, чтобы минимизировать загрязнение. Предпочтителен метод самотеком (если возможно), так как насосы являются потенциальными источниками загрязнения.

А.4.2.1 Если используются циркуляционные системы, насосы должны быть сконструированы таким образом, чтобы ограничить любое загрязнение.

А.4.2.2 Материалы труб, фитинги, водопроводные краны и соединения должны быть выбраны таким образом, чтобы ограничить любое загрязнение.

А.4.2.3 Выходные отверстия должны быть защищены ультрафиолетовым излучением или микрофильтрацией (абсолютный фильтр $0,22\text{ мкм}$) или другими

средствами, чтобы предотвратить «обратное загрязнение» находящимися в воздухе биологическими примесями.

А.4.2.4 Антенному распределению предпочтительна петлевая схема распределения, которая может создавать тупики (трубопровода) в течение периодов неиспользования.

А.4.2.5 Следует поддерживать положительное давление в системах распределения, чтобы избежать любого повторного загрязнения.

А.4.2.6 Микробиологическое распространение следует минимизировать соответствующим выбором периодов рециркуляции, скорости потока и (или) температуры.

А.5 Обработка реактивной воды

А.5.1 Особенное внимание следует уделить обработке реактивной воды при анализах. В зависимости от необходимого типа воды и применений, следует соответственно выбирать тарный материал и методики очистки в соответствии с ASTM D 5245 и ASTM D 4453.

А.5.2 Лабораторную посуду следует тщательно отобрать в соответствии с применением. Химически стойкую пластиковую посуду, например из фторопласта (за исключением анализа фторида), или лабораторную посуду из полиэтилена высокой плотности следует использовать для ионочувствительных сред, а стеклянные контейнеры высокой чистоты предпочтительны для органо чувствительных сред.

А.6 Техническое обслуживание, поверка (калибровка)

А.6.1 *При необходимости* следует проводить периодическую *поверку* (калибровку) различных измерительных приборов, чтобы обеспечить достоверность полученных значений.

А.6.2 Следует проводить периодическое профилактическое техническое обслуживание, чтобы обеспечить длительное функционирование и надежность системы очистки воды. Наблюдение тенденций в качестве и рабочих параметрах должно проводиться регулярно, чтобы замечать любые изменения в работе установки для очистки воды и иметь возможность предвидеть любые повреждения.

А.6.3 Периодичность калибровки и технического обслуживания системы должна определяться пользователем в зависимости от значимости воды для применения, но должна проводиться не реже, чем раз в год. *Периодичность поверки определяется в порядке, установленном уполномоченным органом.*

А.7 Валидация

А.7.1 Поскольку проверка качества является ключевой при обеспечении безопасности, эффективности и надежности, валидация становится все более важной. Процесс валидации разделяют на 4 основных шага квалификации:

А.7.1.1 Квалификация конструкции (DQ)

Квалификация конструкции проводится прежде, чем выбрана системы очистки воды и состоит из определения необходимых типов воды в зависимости от применений, и определения используемых технологий, включая контрольные приборы поверки качества воды. Конструкцию установки также следует определить в соответствии с требованиями. Все шаги должны быть документированы.

А.7.1.2 Квалификация установки (IQ)

СТ РК АСТМ Д 1193 – 2010

Квалификация установки имеет место после установки системы и состоит из проверки и документирования, что установка выполнена в соответствии с заданными техническими условиями. Это требует, проверки калибровки различных измерительных приборов. Фактическую установку следует сравнить с чертежом на установку, чтобы гарантировать, что никаких последующих модификаций установки не производится без соответствующего контроля со стороны руководства. Также должна быть сделана проверка пригодности всей документации, необходимой для использования и технического обслуживания системы. Может быть выполнена документально подтвержденная проверка системы очистки воды, чтобы гарантировать, что установка была выполнена в соответствии с техническими условиями.

А.7.1.3 Рабочая квалификация (OQ)

Рабочая квалификация проводится после установки системы и обеспечивает работу системы в соответствии с заданными техническими условиями. Следует провести испытания, чтобы убедиться, что гидравлические, контрольные и электронные функции (включая систему сигнализации) систем работают в соответствии с техническими условиями.

А.7.1.4 Квалификация функционирования (PQ)

Квалификацию функционирования следует проводить после установки и рабочей квалификации, чтобы документально подтвердить, что система работает в соответствии с заданными техническими условиями. На этом шаге квалификации проверка пригодности технических условий, определяется в соответствии с применениями, и проводится проверка качества полученной воды.

А.7.2 Повторная квалификация должна проводиться на регулярной основе, а также каждый раз, когда заменяются компоненты, которые могут влиять на качество или количество воды.

А.7.2.1 Периодичность повторной квалификации зависит от значимости очищенной воды в применениях, но не может превышать один год. Это обеспечивает полную ежегодную проверку системы сигнализации и калибровку измерительного прибора.

А.7.2.2 Профилактическое техническое обслуживание (см. А.6) следует проводить регулярно и все действия следует документировать в специализированном журнале.

УДК 54-481:54.058:556.114:543.3

МКС 71.040.30

Ключевые слова: лабораторный анализ, реактив, химикаты, вода, реактивная чистота, *спецификация*
