

5 注射用水（WFI）製造設備

(1) 注射用水（WFI）の水質規格

注射用水は、精製水、飲料水を原水として、微生物の増殖を抑制しながら、原水中のイオン、有機物、生菌、エンドトキシン、微粒子を除去することにより製する水であり、

表 4.10 に示した水質規格に準拠した水を指す。

表 4.10 3 薬局方におけるバルク注射用水の水質規格

	日局18	USP2023	EP11
呼 称	注射用水	Water for Injection	Water for Injection in Bulk
原 水	常水を前処理した水 または精製水	飲料水	飲料水・精製水
製 法	原水を蒸留、 または超ろ過により精製	蒸留、または蒸留と同等以上の プロセスにより精製	飛沫同伴防止機能付きの蒸留、ま たは蒸留と同等の精製プロセス 脱イオン、および/または限外ろ過膜 のような他の適切な技術を組み合わ せた1段または2段逆浸透膜によっ て精製した水
純度試験 ・硫酸塩 ・有機体炭素	— 0.50mg/L 以下	— 0.50mg/L 以下	0.2ppm 以下 0.50mg/L 以下
導電率	インライン（Stage 1） 1.3 μ S/cm 以下（25℃） オフライン 2.1 μ S/cm 以下（25℃）	インライン（Stage 1） 1.3 μ S/cm 以下（25℃） オフライン（Stage 2） 2.1 μ S/cm 以下（25℃）	インライン（Stage 1） 1.3 μ S/cm 以下（25℃） オフライン（Stage 2） 2.1 μ S/cm 以下（25℃）
アルミニウム	—	—	10ppb 以下（透析用）
生菌数	10CFU/100mL 以下 *1	10CFU/100mL 以下	10CFU/100mL 以下
エンドトキシン	0.25EU/mL 以下	0.25EU/mL 以下	0.25EU/mL 以下
不溶性微粒子	25個/mL 以下（10 μ m 以上） 3個/mL 以下（25 μ m 以上） ※光遮蔽粒子計数法による *2	—	—

* 1：処置基準値（日局18）

* 2：日局18「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法 第 1 法 光遮蔽粒子計数法」

(2) 注射用水の製法

注射用水の製法に関しては、日局、USP、EPとも蒸留法、膜法による注射用水の製造が認可されている。ただし日局やEMAのガイダンス文書²⁾において、膜法に関しては、微生物による製造システムの汚染に特に注意をすることが必要と記載されている。

(3) 蒸留法の機器構成

蒸留器は生菌，エンドトキシン，微粒子の除去が主目的の装置である。蒸留器によるエンドトキシンの除去率は一般的に3ケタと知られているため，蒸留器へ供給する原水は，ある程度エンドトキシン管理された水が必要であり，UF膜で処理された水を原水として使用することが多い。したがって，蒸留法による注射用水製造設備のフロー構成は図4.17に示すように，精製水製造装置にてイオン，有機物を除去した後，UF水製造装置にて生菌，エンドトキシンを除去し，蒸留器にて注射用水を製造する。

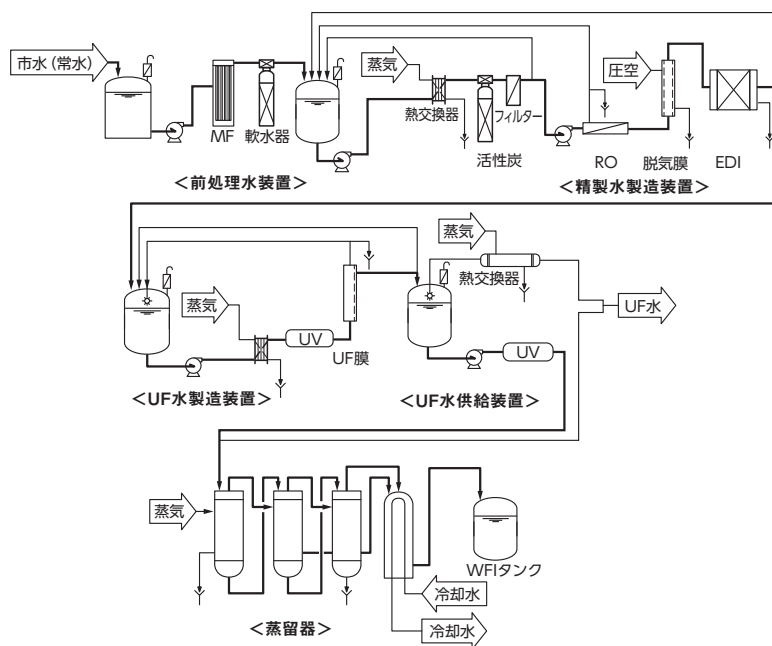


図4.17 蒸留法注射用水製造設備のフロー例