

实验室纯水国内相关法规 标准&水质检测

Zichao Li
2024 April

Agenda

- 01 实验室纯水的分级与应用 03
- 02 实验室纯水相关法规标准 07
- 03 水质检测过程常见问题&原因 32

水中的污染物有哪些？

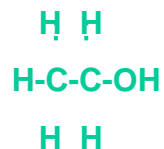
- 颗粒



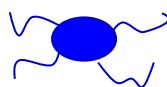
- 离子



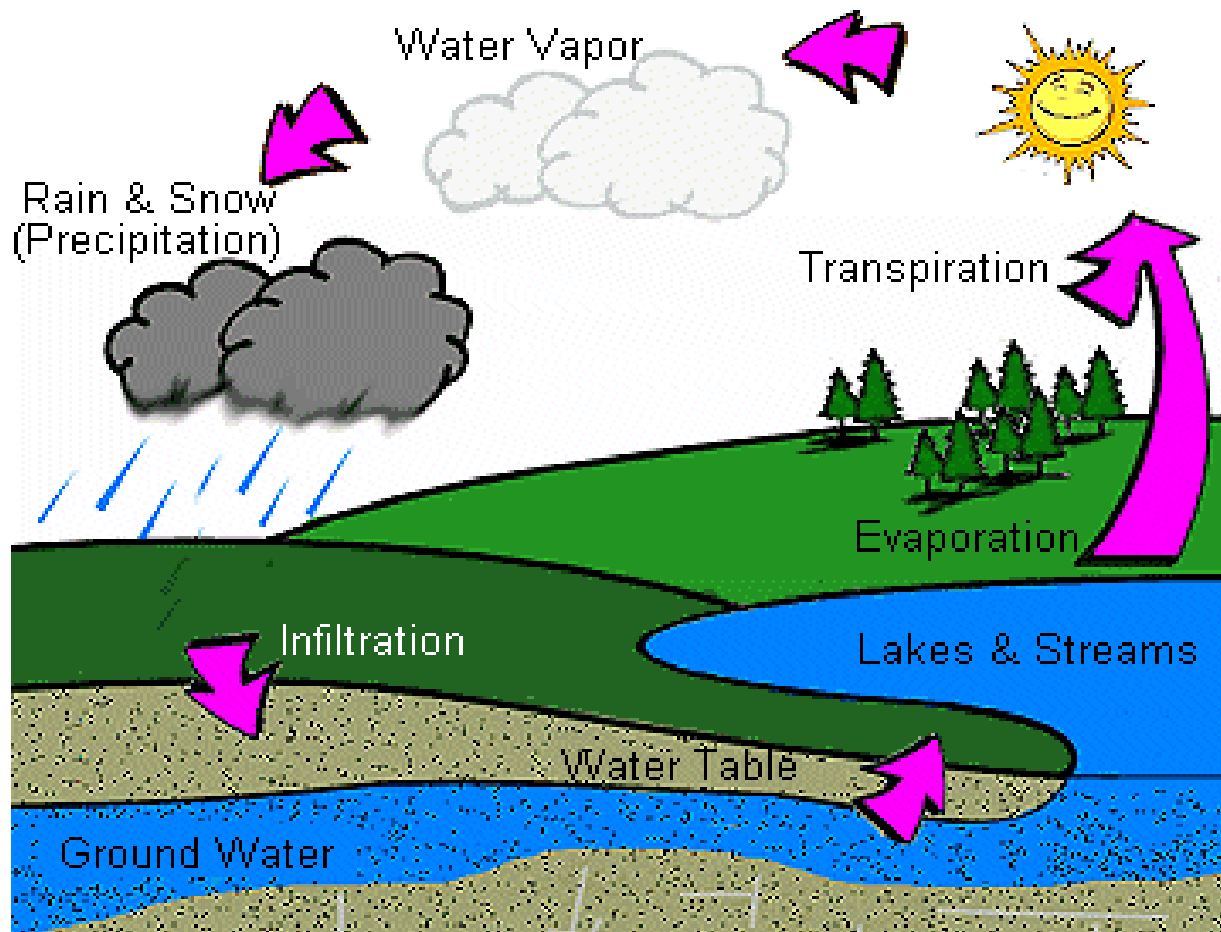
- 有机物



- 微生物



- 气体



1. 纯水在质量分析实验室的选择&应用

为什么关注实验室用水?

离子 (Na⁺/Ca²⁺/Fe³⁺/SO₄²⁻/Cl⁻)

- 影响特定离子的检测, 影响检测结果
- 遇有机试剂形成结垢, 堵塞管路和色谱柱
- 滴定反应、pH值测定等实验;
- 重金属离子抑制PCR聚合酶的活性
- 影响蛋白带电&电泳迁移速度;
- 影响细胞及微生物正常生长;

细菌

- 裂解释放热原, 酶等多种物质
- 形成菌膜堵塞色谱管路, 色谱柱, 持续释放各种污染物



有机物 (腐殖酸、核酸酶、三聚氰胺、PCB)

- 导致液相色谱基线不稳定、鬼峰增加、灵敏度下降、色谱柱寿命缩短
- 影响细胞培养、PCR、杂交等生物学实验;

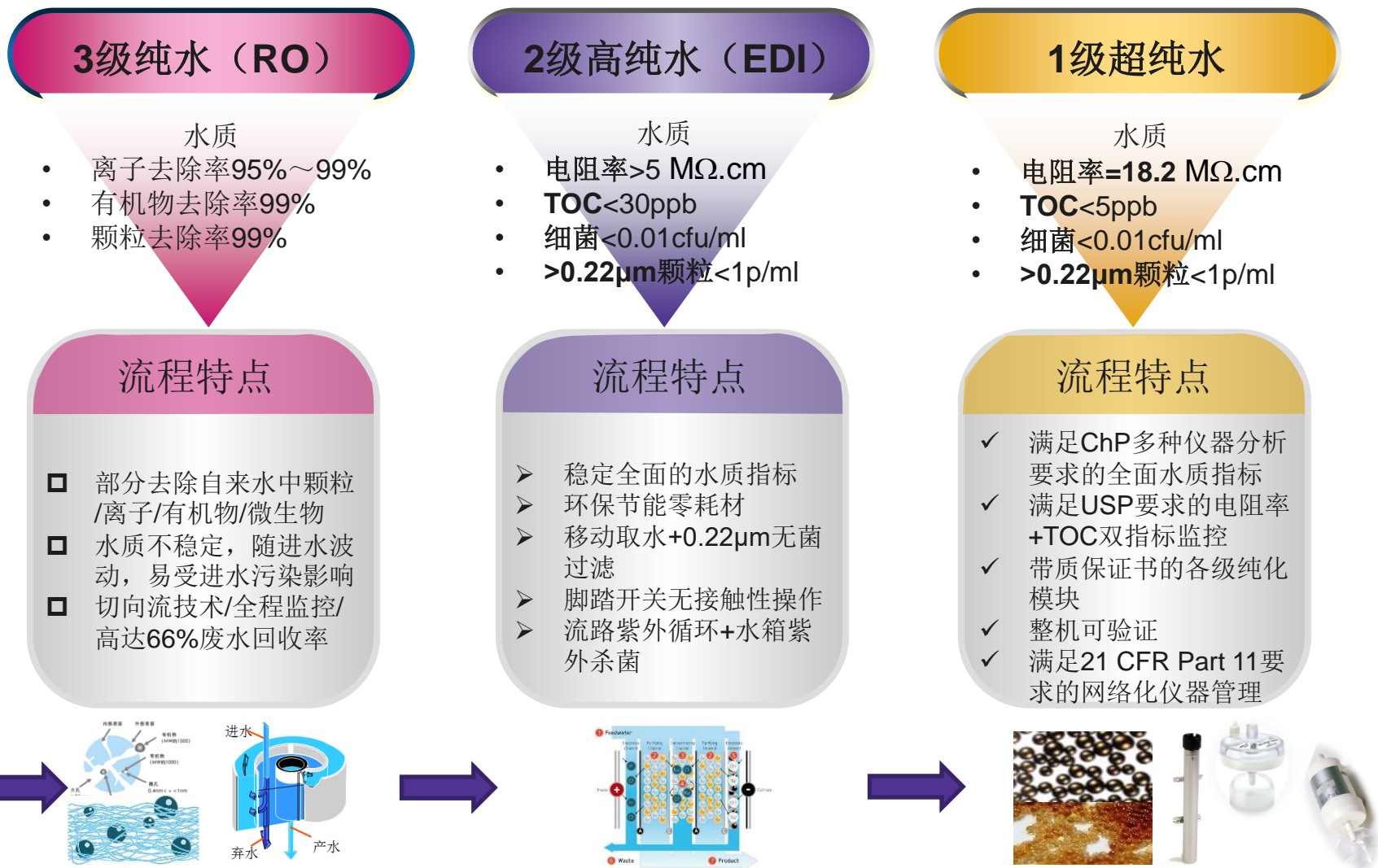
颗粒和胶体 (硅胶体、泥沙、灰尘、管路剥落)

- 阻塞过滤装置、色谱柱, 在柱内形成涡流效应
- 具有光散射作用, 降低UV的杀菌作用
- 对仪器的蠕动泵造成表面磨损, 影响溶剂分配精确度, 造成泵的物理损坏

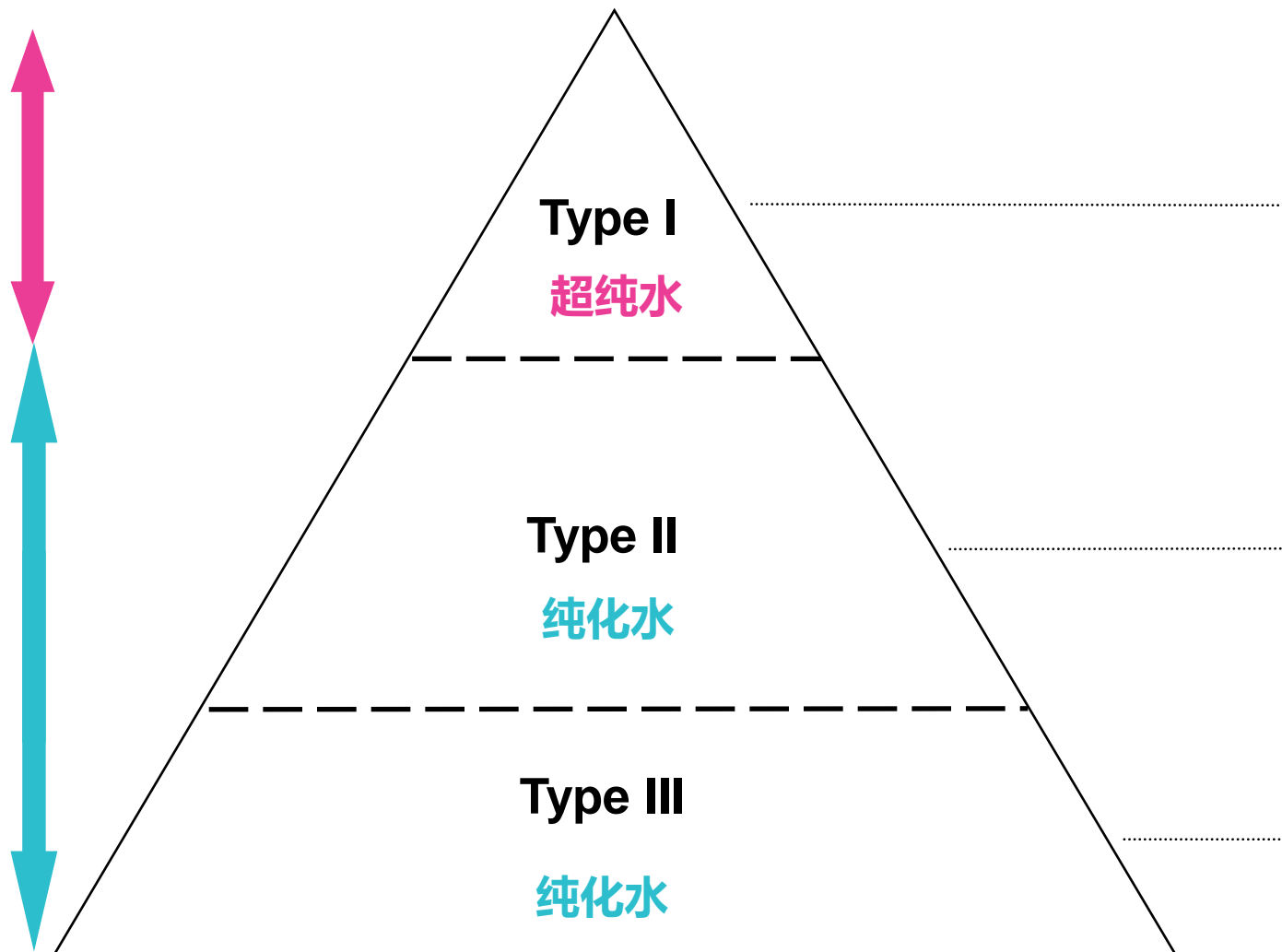
气体 (CO₂、O₂)

- 形成气泡产生光折射效应
- 改变水体的pH值

完善的水纯化流程



实验室纯水的分级及应用



超纯水/试剂级 高端应用

- 应用于HPLC、LC-MS、GFAAS、ICP-MS等痕量理化分析实验
- 应用于动物细胞培养和PCR、电泳、基因组学等生命科学的实验

纯水/分析级 标准应用

- 应用于敏感动物喂饲、缓冲液配置，pH 测试，微生物培养，生化分析仪和生化培养箱、药物溶解性测试仪

纯水/实验级 普通应用

- 应用于动物喂饲、器皿冲洗，水浴，灭菌锅

Agenda

- 01 实验室纯水的分级与应用 03
- 02 实验室纯水相关法规标准 07
- 03 水质检测过程常见问题&原因 32

国内标准体系

1 **GB/T 6682-2008**
<分析实验室用水规格和试验方法>

ISO3696-1995<
实验室分析用水规范和试验方法>

- 实验室用水一级、二级、三级。
- 第三方检测机构
- 认证实验室

2 **中国药典2020版**

- 纯化水
- 注射水
- 灭菌注射水
- 饮用水
- 2020版药典
 - 医疗检测用水
 - 医药工艺用水
 - 临床与实验室用水

3 **GB/T33087-2016** **<仪器分析用水规格及试验方法>**

- 默克与上海计测院联合制定
- 2016年颁布并2017年5月正式实施
- **仪器分析用高纯水**

4 **GB/T11446-2013** **<电子级水>**

- 工业用水的最高规格标准
- 广泛引用在**电子化学品、半导体、光伏行业**
- 未来的发展趋势

国际标准体系

1

ISO 3696-1987 实验室分析用水、规范和试验方法
GB6682-2008分析实验室用水规格与试验方法

2

ASTM D1193-2011试剂纯水规范
JIS K0557 工业用水和废水使用的分析用水

3

USP<1231><621>
EP WATER,PURIFIED

4

CLSI C3-A4 Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory Approved Guideline Fourth Edition

ISO 3696-1995 & 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682-2008)

适用于化学分析和无机痕量分析

名称	一级	二级	三级
pH值 (25°C)	---	---	5.0~7.5
电导率 (25°C) / (mS/m)	≤0.01	≤0.10	≤0.50
可氧化物质含量 (以O计) / (mg/L)	---	≤0.08	≤0.4
吸光度 (254nm, 1cm光程)	≤0.001	≤0.01	---
蒸发残渣 (105°C±2°C) 含量 / (mg/L)	---	≤1.0	≤2.0
可溶性硅 (以SiO ₂ 计) 含量 / (mg/L)	≤0.01	≤0.02	---

注1: 对于一级水, 二级水的pH值范围不做规定。

注2: 由于在一级水的纯度下, 难于测定可氧化物质和蒸发残渣, 对其限量不做规定。

美国实验和材料学会(ASTM) D1193 试剂级纯水指标

涵盖了适用于**化学分析**和**物理实验**的用水需求

	I* 级	II ** 级	III*** 级	IV 级
电导率 (μS/cm@25°C)	0.056	1	0.25	5
电阻率 (MΩ.cm @25°C)	18	1	4	0.2
pH @25°C	-	-	-	5.0-8.0
TOC (mg/L)	50	50	200	-
钠含量 (mg/L)	1	5	10	50
硅含量 (mg/L)	3	3	500	-
氯化物 (mg/L)	1	5	10	50
注意: *需要使用0.2μm膜滤器 **通过蒸馏制备 ***需要使用0.45μm膜滤器				

2020版中国药典 四部0261制药用水



饮用水

- 《生活饮用水卫生标准》
- 药材净制时的漂洗、只要用具的粗洗用水。除另有规定外，可作为饮片的提取溶剂

纯化水

- 蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法
- 配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水；可作为中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用饮片的提取溶剂；口服、外用制剂配制用溶剂或稀释剂；非灭菌制剂用器具的精洗用水。

注射用水

- 纯化水经蒸馏所得的水，应符合细菌内毒素试验要求
- 作为配制注射剂、滴眼剂等溶剂或稀释剂及容器的精洗。
- 应定期清洗与消毒注射用水系统。注射用水的储存方式和静态储存期限应经过验证确保水质符合质量要求

灭菌注射用水

- 注射用水按照注射剂生产工艺制备所得。
- 主要用于注射用灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂。其质量应符合灭菌注射用水项下的规定。

特定要求的水

- 处理工艺或水质指标有额外要求的水，通常用于质量控制（QC）环节的实验室试验用水。

2020版中国药典 四部0261制药用水

- 制药用水的制备从系统设计、材质选择、制备过程、贮存、分配和使用均应符合药品生产质量管理规范的要求。
- 制水系统应经过验证，并建立日常监控、检测和报告制度，有完善的原始记录备查
- 制药用水系统应定期进行清洗与消毒，消毒可以采用热处理或化学处理等方法。采用的消毒方法以及化学处理后消毒剂的去除应经过验证。



2020版中国药典制药用水

项目	纯化水	注射用水	灭菌注射用水
1 酸碱度	酸碱滴定不显色	---	
2 PH	---	5.0-7.5	5.0-7.5
3 硝酸盐	与标准溶液比, 颜色不得更深	与标准溶液比, 颜色不得更深	与标准溶液比, 颜色不得更深
4 亚硝酸盐	颜色不得更深, $\leq 0.2\mu\text{g/ml}$	颜色不得更深, $\leq 0.2\mu\text{g/ml}$	颜色不得更深, $\leq 0.2\mu\text{g/ml}$
5 氨	颜色不得更深, $\leq 0.03\mu\text{g/ml}$	颜色不得更深, $\leq 0.03\mu\text{g/ml}$	颜色不得更深, $\leq 0.03\mu\text{g/ml}$
6 重金属	颜色不得更深, $\leq 0.1\mu\text{g/ml}$	颜色不得更深, $\leq 0.1\mu\text{g/ml}$	颜色不得更深, $\leq 0.1\mu\text{g/ml}$
7 电导率	$5.1\mu\text{s/cm@25}^\circ\text{C}$	$1.3\mu\text{s/cm@25}^\circ\text{C}$	$1.3\mu\text{s/cm@25}^\circ\text{C}$
8 TOC	$\leq 0.5\text{mg/L}$ /氧化物 (不褪色)	$\leq 0.5\text{mg/L}$ /氧化物 (不褪色)	---
9 不挥发物	$\leq 1\text{mg}/100\text{ml}$	$\leq 1\text{mg}/100\text{ml}$	$\leq 1\text{mg}/100\text{ml}$
10 微生物限度	$\leq 100\text{cfu/ml}$	$\leq 10\text{cfu}/100\text{ml}$	$\leq 10\text{cfu}/100\text{ml}$
11 内毒素	--	$\leq 0.25\text{EU/ml}$	$\leq 0.25\text{EU/ml}$
12 氧化物, 硫酸盐, 钙盐			不得发生浑浊
13 二氧化碳			不得发生浑浊
14 易氧化物			粉色不完全消失

2020版中国药典-特定要求的水

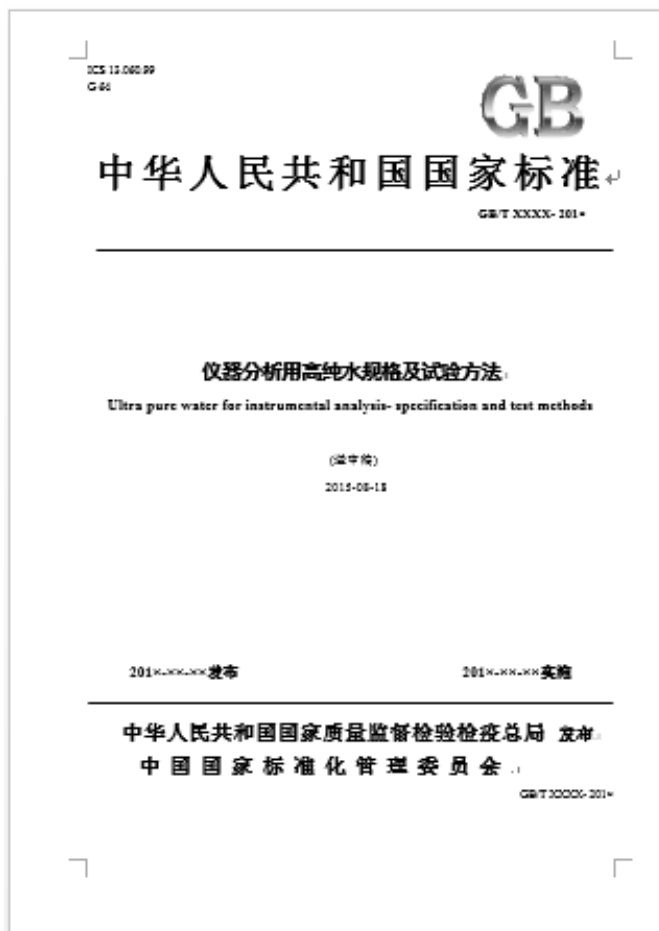
2020版中国药典方法及实验用水规格	药典方法	TOC检查用水	离子色谱	ICP-OES	ICP-MS	细菌内毒素检查
	药典规定的水质标准	TOC<100ppb, 电导率<1.0μs/cm (25°C)	电导率 < 0.056 μS/cm (25°C, > 18.2MΩ .cm)	电导率 < 0.056 μS/cm (25°C, > 18.2MΩ.cm)	电导率 < 0.056 μS/cm (25°C, > 18.2MΩ.cm)	内毒素含量< 0.015EU/ml (凝胶 法) 或0.005EU/ml (光度测定法)

Milli-Q推荐的实验室用水规格

水质类别	理化类实验室 (IQ)	微生物类实验室 (IX)	备注
电导率	≤0.056 μS/cm(25°C)	≤1.3 μS/cm(25°C)	电导率≤0.056 μS/cm(25°C) 即电阻率为18 MΩ.cm(25°C) 时, 亦可用作去离子水、无氨水、无酚水、无溴水、无二氧化碳水等用途。
总有机碳	≤50 μg/L	≤100 μg/L	
微生物	≤100 cfu/mL	≤10 cfu/mL	
颗粒	经过0.2 μm滤膜	经过0.2 μm滤膜	
内毒素	-	≤0.005EU/ml	



仪器分析用高纯水规格及试验方法简介



《仪器分析用高纯水规格及试验方法》 GB/T 33087-2016 Ultra pure water for instrumental analysis-specification and test methods GB33087-2016

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

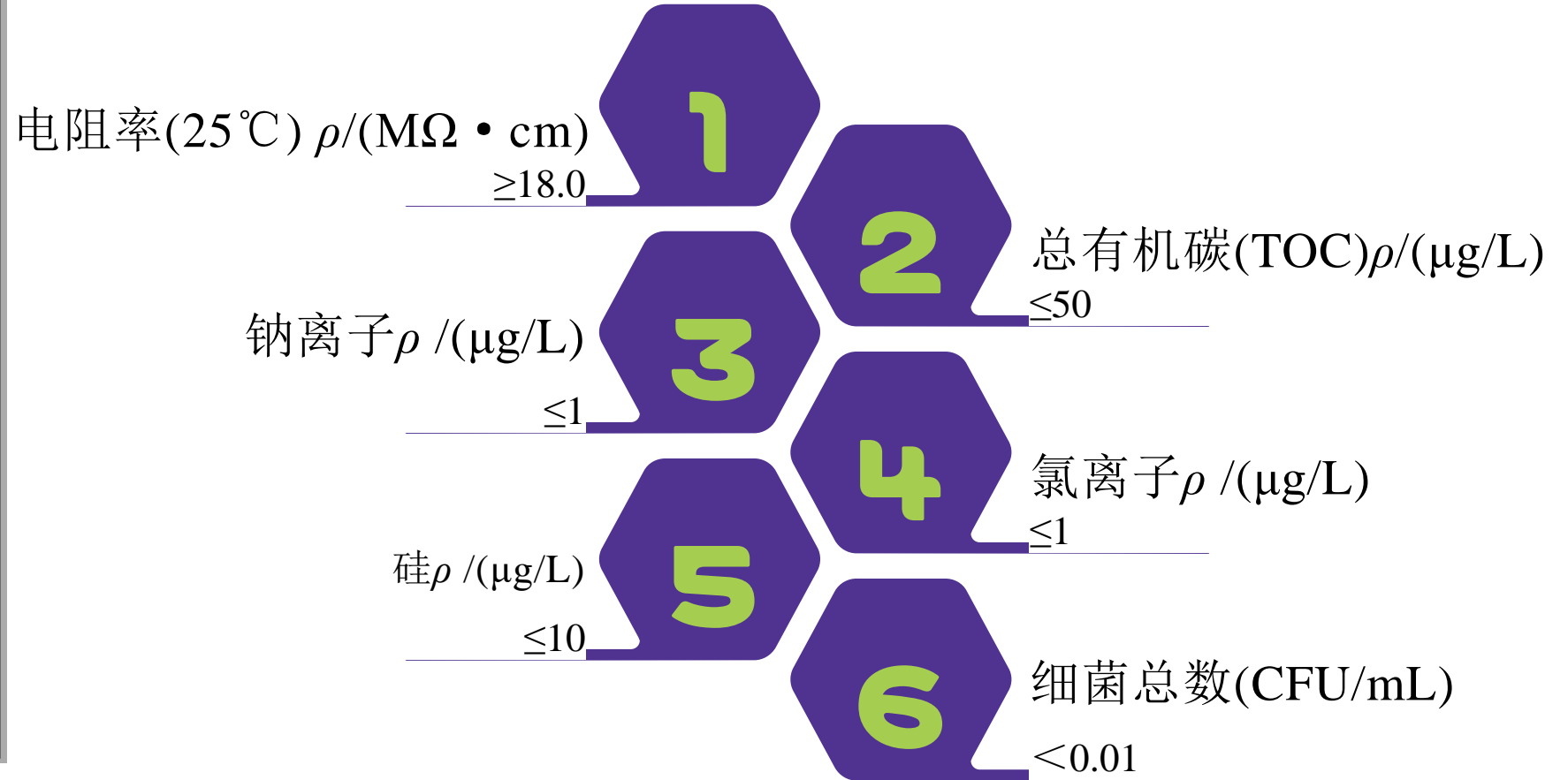
本标准由全国化学标准化技术委员会化学试剂分会(SAC/TC63/SC3)归口。

本标准负责起草单位：中国计量科学研究院，默克化工技术（上海）有限公司，上海市计量测试技术研究院

本标准主要起草人：全灿，赵鹏，李春华

GB/T 33087-2016 《仪器分析用高纯水规格及试验方法》

规格及试验方法



仪器分析用高纯水规格及试验方法简介

电阻率的测定

仪器

采用**在线式电导率仪**，配备电极常数为**0.01cm⁻¹**电导池。具有**温度自动补偿功能**，温度测量的精度须达到**0.1°C**。

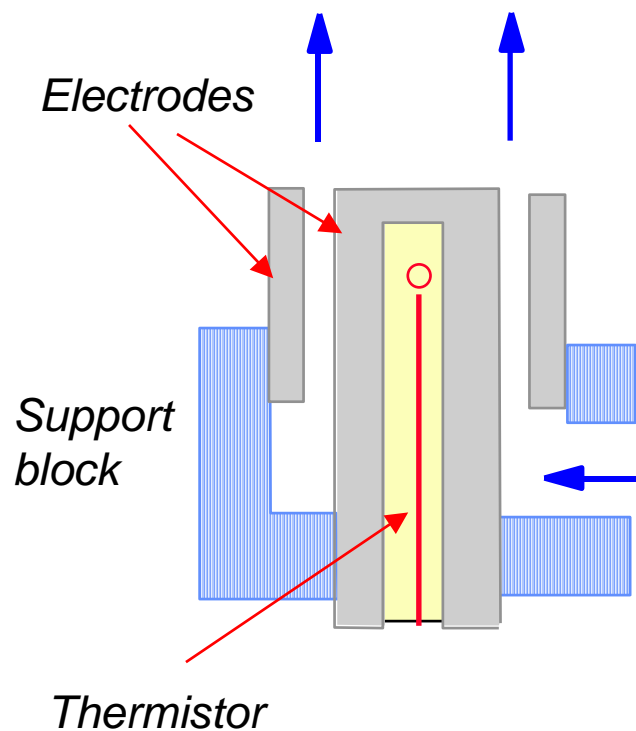
高纯水在线VS离线电阻率测量结果

规格	样品	电阻率 MΩ.cm(25°C)	检测方式
仪器分析用 高纯水	样品1	18.02	在线
	样品2	18.15	在线
	样品3	9.08	离线
	样品4	7.45	离线

温度与电阻率的关系

温度 T/°C	电阻率 ρ/(MΩ.cm)
24.0	19.11
24.5	18.65
25.0	18.22
25.5	17.74

Merck 高纯水电导率在线监测



Milli-Q 在线电导率仪

- 同心圆套筒设计, 无积水的死角
- 316 L高品质不锈钢, 避免析出污染
- 易于保持稳定和形成非常小的电池常数, 电池常数 0.01 cm^{-1}
- 温度计保护, 精确到 $0.1 \text{ }^{\circ}\text{C}$

仪器分析用高纯水规格及试验方法简介

2.3 总有机碳的测定

仪器

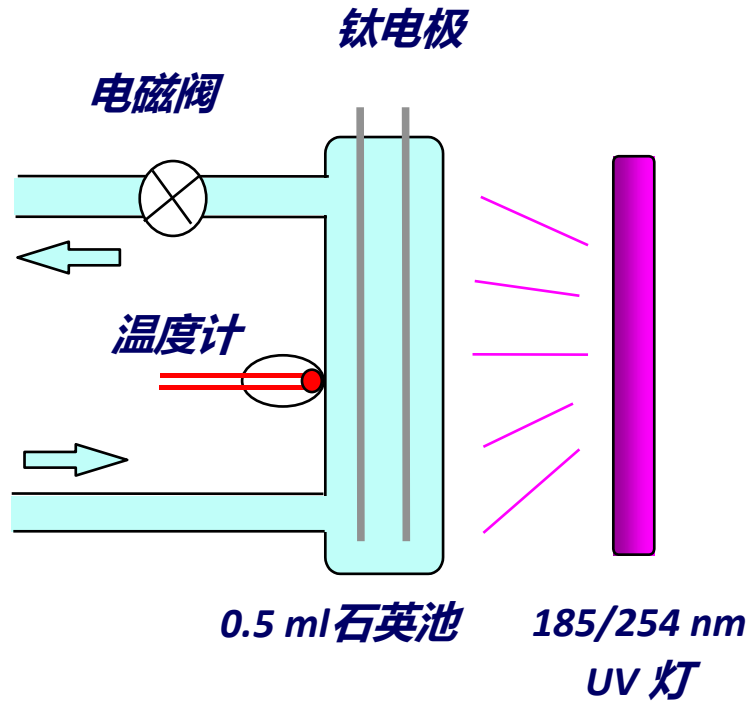
采用**紫外氧化-非分散红外检测**或**紫外氧化-电导率**检测原理的总有机碳分析仪**在线监测**，仪器检出限低于5 μg/L。

序号	高纯水	TOC值ρ/(μg/L)	检测方式
1	Source A	100	离线
2	Source B	87	离线
3	Source C	777	离线
4	Source D	17	离线
5	Source E	32	离线
6	Source F	25	离线
7	Source G	5	在线
8	Source H	3	在线

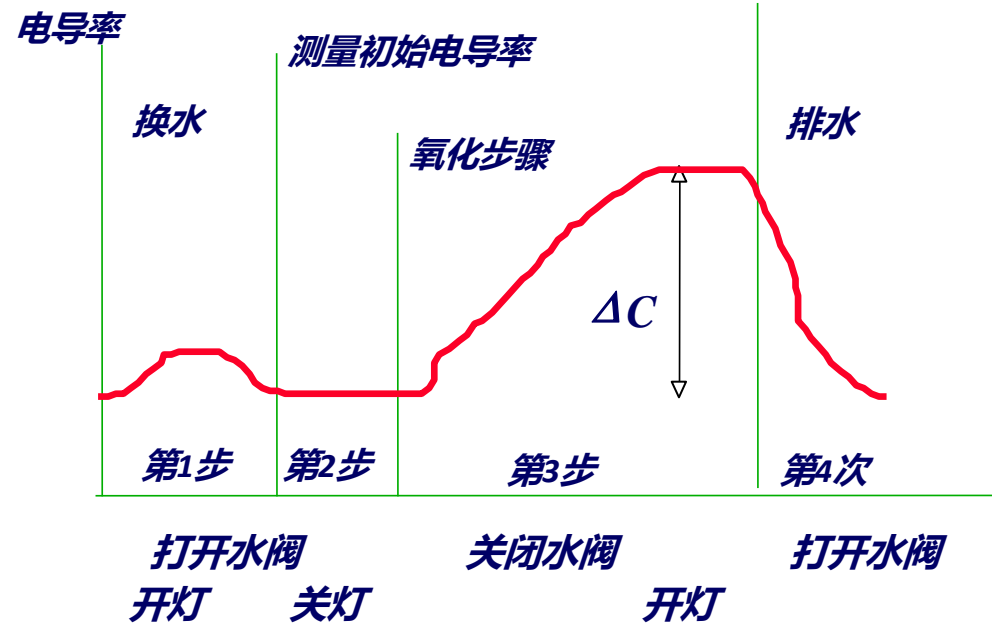
结论：

1. 采用离线监测易于受到操作方法、环境影响，误差较大；
2. 在线TOC分析仪可有效测量高纯水中的TOC值

Merck 高纯水TOC解决方案



Merck在线TOC仪



在线TOC仪工作流程

半导体行业主要参考的纯水标准

GB/T 11446 电子级水

GB/T 11446.4

电子级水电阻率的测试方法

GB/T 11446.6

电子级水中二氧化硅的分光光度测试方法

GB/T 11446.8

电子级水中总有机碳的测试方法

GB/T 11446.10

电子级水中细菌总数的滤膜培养测试方法

1

2

3

4

5

6

7

GB/T 11446.5

电子级水中痕量金属的原子吸收分光光度测试方法

GB/T 11446.7

电子级水中痕量阴离子的离子色谱方法

GB/T 11446.9

电子级水微粒的仪器测试方法

GB/T 11446 电子级水 VS ASTM D 5127

GB/T 11446-2013 《电子级水》

项目	技术指标			
	EW-I	EW-II	EW-III	EW-IV
电阻率(25 °C)/MΩ·cm	≥18 (%时间不低于 7)	≥15 (5%时间不低于 13)	≥12.0	≥0.5
全硅/(μg/L)	≤2	≤10	≤50	≤1 000
微粒数/ (个/L)	0.05 μm~0.1 μm	500	—	—
	0.1 μm~0.2 μm	300	—	—
	0.2 μm~0.3 μm	50	—	—
	0.3 μm~0.5 μm	20	—	—
	> 0.5 μm	4	—	—
细菌个数/(个/mL)	≤0.01	≤0.1	≤10	≤100
铜/(μg/L)	≤0.2	≤1	≤2	≤500
锌/(μg/L)	≤0.2	≤1	≤5	≤500
镍/(μg/L)	≤0.1	≤1	≤2	≤500
钠/(μg/L)	≤0.5	≤2	≤5	≤1 000
钾/(μg/L)	≤0.5	≤2	≤5	≤500
铁/(μg/L)	≤0.1	—	—	—
铝/(μg/L)	≤0.1	—	—	—
氟/(μg/L)	≤1	—	—	—
氯/(μg/L)	≤1	≤1	≤10	≤1 000
亚硝酸根/(μg/L)	≤1	—	—	—
溴/(μg/L)	≤1	—	—	—
硝酸根/(μg/L)	≤1	≤1	≤5	≤500
磷酸根/(μg/L)	≤1	≤1	≤5	≤500
硫酸根/(μg/L)	≤1	≤1	≤5	≤500
总有机碳/(μg/L)	≤20	≤100	≤200	≤1 000

ASTM D5127 Standard Guide for Ultra-Pure Water Used in the Electronics and Semiconductor Industries

TABLE 1 Requirements for water at the Point of Distribution in the Electronics and Semiconductor Industries

Parameter	Type E-1	Type E-1.1	Type E-1.2	Type E-2	Type E-3	Type E-4
Line width (microns)	1.0-0.5	0.35-0.25	0.18-0.09	5.0-1.0	>5.0	—
Resistivity, 25 °C (Ω·cm)	18.1	18.2	18.2	16.5	12	0.5
TOC (μg/L) (on-line for <10 ppb)	5	2	1	50	300	1000
On-line dissolved oxygen (μg/L)	25	10	3	—	—	—
On-Line Residue after evaporation (μg/L)	1	0.5	0.1	—	—	—
On-line particles/L (micron range)						
0.05-0.1	—	1000	200	—	—	—
0.1-0.2	1000	350	<100	—	—	—
0.2-0.5	500	<100	<10	—	—	—
0.5-1.0	200	<50	<5	—	—	—
1.0	<100	<20	<1	—	—	—
SEM particles/L (micron range)						
0.1-0.2	1000	700	<250	—	—	—
0.2-0.5	500	400	<100	3000	—	—
0.5-1	100	50	<30	—	10 000	—
10	<50	<30	<10	—	—	100 000
Bacteria in CFU/Volume						
100 mL Sample	5	3	1	10	50	100
1 L Sample	—	—	—	—	—	—
Silica - total (μg/L)	5	3	1	10	50	1000
Silica - dissolved (μg/L)	3	1	0.5	—	—	—
Anions and Ammonium by IC (μg/L)						
Ammonium	0.1	0.10	0.05	—	—	—
Bromide	0.1	0.05	0.02	—	—	—
Chloride	0.1	0.05	0.02	1	10	1000
Fluoride	0.1	0.05	0.03	—	—	—
Nitrate	0.1	0.05	0.02	1	5	500
Nitrite	0.1	0.05	0.02	—	—	—
Phosphate	0.1	0.05	0.02	1	5	500
Sulfate	0.1	0.05	0.02	1	5	500
Metals by ICP/MS (μg/L)						
Aluminum	0.05	0.02	0.005	—	—	—
Barium	0.05	0.02	0.001	—	—	—
Boron*	0.3	0.1	0.05	—	—	—
Calcium	0.05	0.02	0.002	—	—	—
Chromium	0.05	0.02	0.002	—	—	—
Copper	0.05	0.02	0.002	1	2	500
Iron	0.05	0.02	0.002	—	—	—
Lead	0.05	0.02	0.005	—	—	—
Lithium	0.05	0.02	0.003	—	—	—
Magnesium	0.05	0.02	0.002	—	—	—
Manganese	0.05	0.02	0.002	—	—	—
Nickel	0.05	0.02	0.002	1	2	500
Potassium	0.05	0.02	0.005	2	5	500
Sodium	0.05	0.02	0.005	1	5	1000
Strontium	0.05	0.02	0.001	—	—	—
Zinc	0.05	0.02	0.002	1	5	500

Users should be advised that analytical data often are instrument dependent and technique dependent. Thus, the numbers in Table 1 are only guidelines and should be monitored only as an operational parameter for monitoring the ion-exchange beds.

水质检测过程中常见问题及注意事项

采样、储存于运输、检测频次

1 容器选择

- 应使用硬质玻璃瓶或者塑料容器。
- 用于硅微粒级金属、阴离子时，应使用聚乙烯塑料容器；
- 用于分析总有机碳和细菌的采样瓶，应使用带磨口塞的玻璃瓶

2 容器清洗

- 清洗剂清洗干净，再用盐酸（MOS级别）（1+1）或者10%硝酸（MOS级别）浸泡48小时（阴离子除外），然后用EW-1电子级水冲洗，贮满之后放于聚乙烯塑料袋中，密封袋子。
- 取样前倾出水，用待测水反复冲洗再取样；
- 取样完毕后，迅速带上瓶塞；
- 用于细菌测量的采样瓶应经高温灭菌

3 防止污染

- 戴医用手套、口罩和帽子，操作时不得用手触及水样及瓶塞于水样接触部位
- 标签：名称、采样人、地点、时间、温度
- 用于非碱性痕量元素分析的样品时，应通过向每500ml样品中加入1ml HNO₃（MOS级）的样品酸化至PH<2

4 贮存与运输

- 及时进行测定，尽量缩短运输与存放时间。密封保存，不允许空气进入
- 为降低水样的不稳定造成的性质改变，贮存24H以上的水样应以4°C保存；如需检测酸根，应采样后马上4°C保存，不得阳光照射；
- 防晒、防冻，不得倒置容器；
- 注明存放时间、温度

例行检查至少每年一次，当制水条件发生改变时也应进行例行检查

水质检测

- 操作过程中的试剂纯度、设备清洁度和操作技术造成的玷污；
- 应该**100级净化室**内测量，每次加样前将石墨炉燃烧至读数为零，并进行空白试验；
- 每测定一定数的样品后，应分析一个标准杨进，以监控干扰
- 磷酸盐与坤酸盐等生成响应的蓝色杂多酸，可以用草酸、酒石酸等羟基酸消除干扰；
- 测定全硅时，氢氟酸可以将非可溶性硅转化为可溶性硅，但氢氟酸有干扰，加饱和硼酸予以消除；
- 空气的净化与否对分析影响较大，应该**100级室内**进行测量
- 水样应尽快分析，放置时间越长，污染可能性越大；



- 控制环境，仪器防止在可调温的超净环境；
- 分析一次试样后，应立即注入空白用水；
- 水样应尽快分析，放置时间越长，污染可能性越大；
- 容器、环境及检测腔的污染，水中的气泡和测量过程的震动，水流速度变化都会影响测量结果。因此测量应该**100级或者以上的洁净室内**，水流稳定，水样不能搅动
- 环境温度影响分析测试结果的稳定性，实验室和环境的**温度应在10-30℃**

CLSI:美国临床实验室标准化协会

指导原则的目的: 为临床实验室提高纯水的质量系统提供支持。该标准定义了对纯化方案的选择、系统维护和质量控制的推荐。

to provide support to clinical laboratories to improve their quality system in regards to water. The guideline defines recommendations on the selection of water purification solutions, on system maintenance, and on quality control.

CLSI指导原则的理念是使用者有责任检查所使用的水是否适合他的使用目的。The philosophy of the CLSI guideline is that the user is responsible to check if the water used is suited for the purpose

只定义了一种级别的水质One grade only of water quality is defined (CLRW)

其它级别的水质未定义: 需要由使用者基于应用和水质需求来决定 (与生产厂商合作) Other water grades not specified: this needs to be decided by the user (in collaboration with the manufacturer), based on the applications and the water quality requirements

CLSI C3-A4. 2006 分类

临床实验室试剂级水Clinical laboratory reagent water (CLRW)

- 定义的参数

特殊试剂级水Special reagent water (SRW)

- 为需要其它参数以确保水质的特殊应用而设定, 如: 金属分析, PCR, DNA/RNA分析, 细胞培养, 免疫分析

仪器进水Instrument feed water (IFW)

- 基于仪器厂商的推荐

由试剂厂商提供的用作稀释剂或试剂的水

- 不可替代CLRW

购买的瓶装纯水

- 水的稳定性有待检验

高压灭菌锅和冲洗用水

CLSI:美国临床实验室标准化协会 CLSI C3-A4 版本

1

临床实验室试剂级水
clinical laboratory reagent water



4

由试剂厂商提供的用作稀释剂或试剂的水--不可替代**CLRW**

2

特殊试剂级水
special reagent water



5

购买的瓶装水
--水质稳定性有待检验

3

仪器进水
instrument feed water

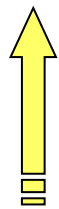


6

高压灭菌锅和冲洗用水

CLRW 指标参数值

参数	CLRW 标准值	检测目的	建议
电阻率	>10 MΩ·cm @25 ° C	离子纯度	在线分析监测
TOC	< 500 ppb	有机物纯度	在线或离线监测
细菌	< 10 cfu/ml	细菌及其代谢物	平板计数
颗粒	< 1, 经0.22 μm 过滤器过滤	堵塞分析仪	终端过滤膜有挑战性实验品质保证



- 目前临床实验室最多被引用和参考的标准
Clinical labs reference this standard
- 多数分析仪器厂商也按照此标准推荐进水要求
Analyzer manufacturers
- CAP认证也使用此标准作为参考

CLSI C3-A4版 纯水管理标准

责任人：纯水系统及所产纯水必须最小化对检验的影响，保证检验的准确性，实验室质量管理人需要对纯水系统及水质是否足够满足检验的需要及相应的结果负责。

水质定义：相对于传统的水质机械分级的做法，改为使用者需要明确实验对水质的需要，并自己设定相应水质参数和要求，不同的实验可以有不同用水要求（是个性化的）。

CLSI C3-A4 版-SRW

- “When applications require water of different purity than CLRW, clinical laboratories should specify a special reagent water. The parameters used to specify SLRW should be included in any SRW specification, but the limits may be different and additional parameters may be added if needed.”

SRW指标必须包含所有**CLRW**中的指标，但指标限度可以不同，也可根据需要增加其它指标。

对于绝大多数特殊应用，相应行业标准**推荐使用超纯水**。

参数	SRW标准值	检测目的
电阻率	18 MΩ·cm@25 ° C	离子纯度
TOC	< 10 ppb	有机物纯度
细菌	< 10 cfu/mL	细菌及其代谢物
颗粒	< 1, 经0.22 μm 过滤器过滤	堵塞分析仪

CLSI C3-A4 版本-IFW

- “Instrument feed water is intended for the internal rinsing, dilution, and water bath functions of automated instruments. Use of CLRW for this application must be confirmed with the manufacturer of a specific instrument. Water meeting the manufacturer’s specifications must be used.”

(Instrument feed water IFW) 仪器进水

推荐使用CLSI/CAP I级水 (即CLRW水)

参数	Siemens (Advia)	Roche (Cobas)	检测目的	<p>◆ 我们常会得到生化设备代理商推荐的 1MΩ.cm水质也够使用，因此给人感觉生化用水要求不高，但其实是忽视了对有机物和微生物的控制!</p> <p>◆ 浓缩试剂的使用，提升了对于纯水水质的要求的重要性</p>
电阻率	> 10 MΩ·cm@25 ° C	> 10 MΩ·cm@25 ° C	离子纯度	
TOC	< 200 ppb	< 500 ppb	有机物纯度	
细菌	< 10 cfu/mL	< 10 cfu/mL	细菌及其代谢物	
颗粒	< 1, 经0.22 μm 过滤器过滤	< 1, 经0.22 μm 过滤器过滤	堵塞分析仪	

中华人民共和国卫生行业标准 - 临床实验室试剂用纯化水

purified reagent water in the clinical laboratory - WS/T 574—2018

MILLI-Q®

试剂用纯化水要求

电阻率	$\geq 10 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}(25^\circ\text{C})$, 或者电导率 $\leq 0.1\mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$
TOC	$< 500 \text{ ng/g (ppb)}$
微生物总数	$< 10 \text{ CFU/mL}$
微粒数	直径 $0.22\mu\text{m}$ 以上的微粒数量 < 1 个 (不可检出)

特殊试剂用纯化水要求

对于绝大多数特殊试剂用纯化水，如无相关标准和特定要求，可以参照如下要求：

电阻率	$\geq 18 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm} (25^\circ\text{C})$
TOC	$< 10 \text{ ng/g (ppb)}$
微生物总数	$< 10 \text{ CFU/mL}$
微粒数	直径 $0.22\mu\text{m}$ 以上的微粒数量 < 1 个 (不可检出)

Agenda

- 01 实验室纯水的分级与应用 03
- 02 实验室纯水相关法规标准 07
- 03 水质检测过程常见问题&原因 32

常见水质检测问题



1

PH测量结果异常?

- 三相pH机 (99%, ×)
 - 静电双电层效应
- 正常测量, 结果偏酸 (√)
 - 纯水+CO₂ (CO₃²⁻, HCO₃⁻)
- pH试纸
- KCl, NaCl 中性盐
- 三相pH计算

2

钠、氯含量异常?

- 机器显示电阻率是否正常? Y/N
- 其它元素的含量水平 < 1ppb ?
- 正常含量范围 < 1ppb
 - 进水水质异常
 - 样品储存, PET 材质的容器?
 - 耗材过期/单次进水污染/用水量少

3

硅含量异常

- 机器显示电阻率是否正常? Y/N
- 近期出现/长期存在?
- RO 截留率/EDI /超纯化柱状态?
- 超纯水进水限度: Si < 100ppb
 - Si弱带电性质, 对离子交换树脂性能要求较高, 在电阻率 18MΩ之前, 会出现Si 上升
 - 玻璃器皿, 外源硅胶管

Text slides and Textboxes 常见应用问题



1

实验本底不好，怀疑离子超标？

- 分析可能的污染物，哪些实验受到影响？
- 监测到的污染物含量水平？
- 机器的电阻率&TOC监测
- 新出现问题，长期存在？
 - 进水水质异常
 - 样品储存，PET 材质的容器？
 - 耗材过期/单次进水污染/用水量少
 - 管路/水箱 微生物污染？ NO₃⁻

2

超纯水有水质检测报告吗？

- GB/T 33087-2016 , IQ 7 Series, integral 平台, Synergy (Simplicity ×)
- GB/T 11446-2013, IQ Element

3

如何证明超纯水合格？

- 第三方水质检测检测
- 电导率仪 & TOC 比对，证明水机的监测结果可靠
 - 仅电导率/TOC, Si & 微生物需单独检测)

Text slides and Textboxes 常见应用问题



4 Biopak产水可以作为内毒素检测用水吗?






- 2020 CP: 细菌内毒素检查用水应符合**灭菌注射用水**标准, 其内毒素含量小于0.015EU/ml(用于凝胶法)或**0.005 EU/ml**(用于光度测定法), 且对内毒素试验无干扰作用。)
- Biopak: 致热原 (内毒素) <0.001 EU/mL
- 不建议直接使用 (或在Biopak有效期内、灭菌使用)

5 液相色谱杂峰?

- 机器型号及状态
 - Mingche, Direct-Q 1500L 产水之后, 属于柱效果下降导致的正常现象;
- 水中有机物/离子加合物? 含量?
- 进水中是否存在该物质?
- 过滤器/色谱柱&器皿残留?

6 硼元素含量超标?

- 弱电离性质, 对树脂状态要求高;
- 数值性能下降时, 会被其它离子替换下来, 导致产水含量大幅升高

	Conductivity μS/cm	Silica mg/L	Boron μg/L
Municipal water 	480	7.1	42.6
RO permeate 	12.4	0.092	23.7
rejection by RO	97 %	99 %	44 %
EDI concentrate 	33	0.26	65.1
EDI product 	0.056	0.008	< 0.5
rejection by EDI	99 %	91 %	98 %
Water in reservoir 	0.13	0.009	< 0.5

Text slides and Textboxes 常见应用问题



7

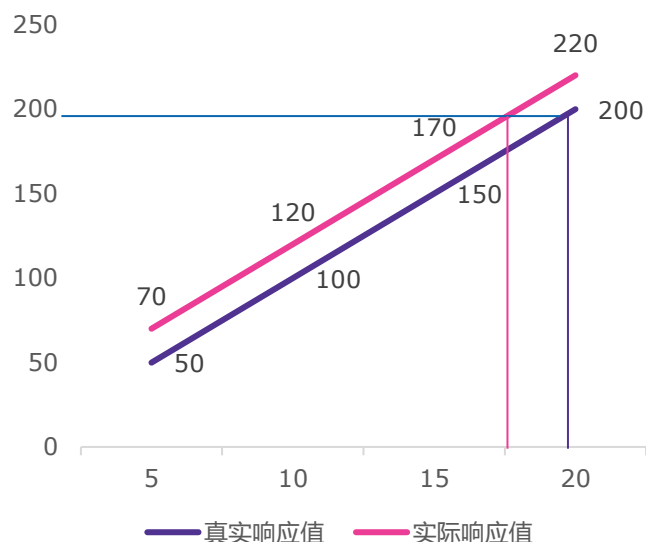
耗材延长使用不影响实验结果?

- 耗材的使用寿命，取决于进水状态、日常用水量、水中的空气含量等，推荐使用时间是个经验值，可以适当延长，最长不超过1.5倍；紫外灯等光强度会下降，导致杀菌效率、氧化效率下降，类似于白炽灯
- 水质的下降 ≠ 实验结果异常。取决于污染物的种类、仪器灵敏度 (LC-MS > LC)、污染物/样品的比例

8

水质怎么影响标定曲线?

- 影响曲线的斜率及样品的测量值



9

TOC异常?

- 由于树脂需要充分的活化，新装机/更换耗材后会出现水质不定稳定的情况属于正常现象，一般 < 7天内会恢复正常；
- 日常用水量小，尤其桶装水会影响水质，可能导致TOC异常；→ 部分情况下，通过正常纯水冲洗可以恢复/更换耗材
- 环境中挥发性有机物溶于水中带来异常，一般更换环境可以解决。如消毒液、酒精...

请扫码完成本次培训测验：



The vibrant M, Milli Q, [Mark¹](#), [Mark²](#) and [Mark³](#) are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.
© [year of publication](#) Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

