

1 Act. 2015

2 **1005. AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA**

3

4 El agua es la principal materia prima utilizada  
5 en la industria farmacéutica. Puede ser empleada  
6 como excipiente, en pasos de síntesis, en la manu-  
7 factura de productos terminados o como agente de  
8 limpieza de reactores, equipamiento, materiales de  
9 envase primario y otros.

10 Según el proceso farmacéutico del que se trate,  
11 se requerirán distintos grados de calidad de agua.  
12 El control de la calidad del agua, incluyendo su  
13 calidad microbiológica, es un importante desafío  
14 para la industria farmacéutica.

15 **CLASIFICACIÓN Y REQUERIMIENTOS**  
16 **DEL AGUA**

17 **Agua Potable**

18 Con la denominación de Agua Potable de su-  
19 ministro público y Agua Potable de uso domicilia-  
20 rio, se entiende la que es apta para la alimentación  
21 y uso doméstico: no deberá contener sustancias o  
22 cuerpos extraños de origen biológico, orgánico,  
23 inorgánico o radiactivo en tenores tales que la  
24 hagan peligrosa para la salud. Deberá presentar  
25 sabor agradable y ser prácticamente incolora, ino-  
26 dora, límpida y transparente (Art. 982 – Res  
27 MSyAS N°494 del 7.07.94).

28 El Agua Potable no está descripta por una mo-  
29 nografía de la Farmacopea Argentina pero debe  
30 cumplir con los requisitos especificados para *Agua*  
31 *Potable* en *Código Alimentario Argentino. Ley*  
32 *Nacional 18.284/69, Capítulo XII: Bebidas Hídri-*  
33 *cas, Agua y Agua Gasificada*. Sin embargo, debe  
34 analizarse la calidad del Agua Potable en el lugar  
35 de manufactura para corroborar su adecuación a  
36 los parámetros de calidad establecidos. El agua  
37 potable puede ser empleada en la síntesis química  
38 y en las primeras etapas de limpieza de los equipos  
39 empleados en los procesos farmacéuticos de manu-  
40 factura a menos que existan requerimientos técni-  
41 cos específicos o requerimientos de mayor calidad  
42 de agua. Es el agua de alimentación definida para  
43 la producción de Agua Calidad Farmacéutica.

44 **Agua para Inyectables**

45 El Agua para Inyectables es el agua utilizada  
46 para la preparación de formas farmacéuticas de  
47 administración parenteral y cualquier otro uso  
48 indicado en esta Farmacopea.

49 Durante la producción y almacenamiento del  
50 *Agua para Inyectables* deben tomarse las medi-

51 das apropiadas para asegurar un adecuado con-  
52 trol y monitoreo del conteo microbiológico de  
53 aerobios totales. En condiciones normales, un  
54 límite de acción apropiado es un conteo de aero-  
55 bios viables de 10 microorganismos cada  
56 100 mL, determinados por filtración por mem-  
57 brana (ver 370. *Ensayos de esterilidad*).

58 El Agua para Inyectables debe cumplir con los  
59 requisitos especificados en la monografía de *Agua*  
60 *para Inyectables* en esta farmacopea.

61 **Agua Purificada**

62 El Agua Purificada es el agua para la prepara-  
63 ción de todos los medicamentos que no requieran  
64 el uso de *Agua para Inyectables* a menos que la  
65 monografía del producto especifique otra calidad  
66 de agua.

67 Durante la producción y almacenamiento del  
68 *Agua Purificada* deben tomarse las medidas apro-  
69 piadas para asegurar un adecuado control y moni-  
70 toreo del conteo microbiológico de aerobios tota-  
71 les. En condiciones normales, un límite de acción  
72 apropiado es un conteo de aerobios viables de 100  
73 microorganismos por mililitro, determinados por  
74 filtración por membrana (ver 370. *Ensayos de*  
75 *esterilidad*).

76 El Agua Purificada debe cumplir con los requi-  
77 sitos especificados en la monografía de *Agua Puri-*  
78 *ficada* en esta Farmacopea.

79 **CALIDAD DE AGUA SEGÚN EL USO**  
80 **FARMACÉUTICO**

81 La calificación y validación de los sistemas de  
82 obtención, almacenamiento y distribución de agua  
83 resultan fundamentales para el cumplimiento de las  
84 Buenas Prácticas de Fabricación.

85 La calidad de agua a emplear se determina en  
86 función de la naturaleza y del uso especificado del  
87 producto final y de la etapa del proceso en la cual  
88 el agua es empleada.

89 A continuación se especifica la calidad de agua  
90 requerida según el uso de la misma.

91 **Agua utilizada como excipiente**  
92 **en la formulación final**

93 El agua es el excipiente más comúnmente em-  
94 pleado en la fabricación de productos farmacéuti-  
95 cos y la calidad requerida depende del uso para el  
96 cual esté definido el producto final. En este se

97 distinguen dos grupos: el de productos medicinales 98 estériles y el de productos medicinales no estériles.  
 99  
 100  
 101  
 102

**Tabla 1.** Agua utilizada en la preparación de Productos Medicinales Estériles

<b>Productos</b>	<b>Calidad de Agua Requerida</b>
Parenterales	Agua para Inyectables
Oftálmicos	Agua Purificada
Soluciones de Hemofiltración	Agua para Inyectables
Soluciones de Hemodiafiltración	Agua para Inyectables
Soluciones de Irrigación	Agua para Inyectables
Soluciones para Diálisis Peritoneal	Agua para Inyectables
Soluciones para Nebulizar	Agua Purificada
Preparaciones Óticas y Nasales	Agua Purificada
Preparaciones de uso dérmico	Agua Purificada

103  
 104

**Tabla 2.** Agua utilizada en la preparación de Productos Medicinales no Estériles

<b>Productos</b>	<b>Calidad de Agua Requerida</b>
Preparaciones Orales	Agua Purificada
Preparaciones de uso dérmico	Agua Purificada
Preparaciones Óticas y Nasales	Agua Purificada
Preparaciones de uso Vaginal y Rectal	Agua Purificada
Preparaciones de soluciones concentradas para hemodiálisis	Agua Purificada

105  
 106  
 107

**Tabla 3.** Agua utilizada durante la elaboración de productos farmacéuticos que no se encontrará presente en la formulación final

<b>Elaboración</b>	<b>Calidad de Agua Requerida</b>
Granulación	Agua Purificada
Recubrimiento de Comprimidos	Agua Purificada
Usada en la formulación previo a una liofilización no estéril	Agua Purificada
Usada en la formulación previo a una liofilización estéril	Agua para Inyectables

108  
 109

**Tabla 4.** Agua utilizada en el lavado de equipos, envases, insertos, tapas y tapones.

<b>Etapas de limpieza</b>	<b>Producto</b>	<b>Calidad de Agua Requerida</b>
Iniciales de lavado	No estéril	Agua Potable
Final de lavado	No estéril	Agua Purificada o la misma calidad de agua que se utiliza en la elaboración del producto si es de mayor calidad que el Agua Purificada.
Iniciales de lavado	Estéril	Agua Purificada
Final de lavado	Estéril no parenteral	Agua Purificada o la misma calidad de agua que se utiliza en la elaboración del producto si es de mayor calidad que el Agua Purificada.
Final de lavado	Estéril parenteral	Agua para Inyectables.

110