

1 Act. 2015

## 2 **AGUA PARA INYECTABLES**

3  
4 **H<sub>2</sub>O** **P**

5 **M: 18,00**

6 **Definición** - Agua para Inyectables es  
7 el agua utilizada para la preparación de  
8 formas farmacéuticas de administración  
9 parenteral y cualquier otro uso indicado en  
10 esta Farmacopea, obtenida por medio de  
11 destilación u ósmosis reversa de doble pa-  
12 so. Se prepara a partir de agua potable o  
13 purificada. No debe contener sustancias  
14 agregadas y debe cumplir con las siguien-  
15 tes especificaciones.

16 **Caracteres generales** - Líquido trans-  
17 parente, incoloro, inodoro e insípido.

### 18 **ENSAYOS**

#### 19 **Carbono orgánico total <40>**

20 No debe contener más de 0,5 mg por li-  
21 tro.

#### 22 **Conductividad en agua calidad far- 23 macéutica <75>**

24 Debe cumplir con los requisitos.

#### 25 **Determinación de aluminio <140>**

26 Cuando Agua para Inyectables esté des-  
27 tinada a la preparación de soluciones con-  
28 centradas para hemodiálisis, no debe con-  
29 tener más de 10 µg por litro.

#### 30 **Ensayo de endotoxinas bacterianas 31 <330>**

32 No debe contener más de 0,25 Unidades  
33 de Endotoxina por mL.

#### 34 **Ensayo de esterilidad <370>**

35 No más de 10 microorganismos cada  
36 100 mL, determinados por filtración por  
37 membrana.

38