

1 Act. 2015

## 2 AGUA PURIFICADA

3

4 H<sub>2</sub>O

PM: 18,00

5 **Definición** - Agua Purificada es el agua em-  
6 pleada para la preparación de todos los medicamen-  
7 tos que no requieran el uso de *Agua para Inyecta-*  
8 *bles*, a menos que la monografía del producto espe-  
9 cifique otra calidad de agua, obtenida por medio de  
10 destilación, intercambio iónico, ósmosis reversa o  
11 cualquier otro proceso validado. Se prepara a partir  
12 de agua potable. No debe contener sustancias agre-  
13 gadas y debe cumplir con las siguientes especifica-  
14 ciones.

15 **Caracteres generales** - Líquido transparente,  
16 incoloro, inodoro e insípido.

17

### ENSAYOS

18

#### **Carbono orgánico total <40>**

19

No debe contener más de 0,5 mg por litro.

20

#### **Sustancias oxidables**

21

[NOTA: realizar este ensayo si no se realiza el  
22 ensayo de *Carbono orgánico total*]. A 100 mL de  
23 Agua Purificada, agregar 10 mL ácido sulfúrico  
24 1 M y calentar a ebullición. Agregar 0,1 mL de  
25 permanganato de potasio 0,02 M y calentar a ebu-  
26 llición durante 5 minutos. Si se forma un precipita-  
27 do, enfriar en un baño de hielo hasta alcanzar la  
28 temperatura ambiente y filtrar a través de un filtro  
29 de vidrio sinterizado: el color rosa del filtrado no  
30 debe desaparecer completamente.

31

#### **Conductividad en agua calidad farmacéuti- ca <75>**

32

33

Debe cumplir con los requisitos.

34

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

35

36

37

Cuando Agua Purificada esté destinada a la pre-  
paración de soluciones concentradas para hemodiá-  
lisis, no debe contener más de 10 µg por litro.

38

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

39

40

41

42

Cuando Agua Purificada esté destinada a la pre-  
paración de soluciones concentradas para hemodiá-  
lisis, no debe contener más de 0,25 unidades de  
endotoxina por mL.

43

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

44

45

46

47

48

49

Cuando el agua purificada este destinada a la  
preparación de productos oftálmicos, que no se les  
realiza ningún proceso de reducción de carga mi-  
crobiana posterior a la elaboración, el conteo de  
aerobios viables no debe ser superior a 10 microor-  
ganismos cada 100 mL.

50