

## 1005. AGUA CALIDAD FARMACÉUTICA

El agua es la principal materia prima utilizada en la industria farmacéutica. Puede ser empleada como excipiente, en pasos de síntesis, en la manufactura de productos terminados o como agente de limpieza de reactores, equipamiento, materiales de envase primario y otros.

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

### CLASIFICACIÓN Y REQUERIMIENTOS DEL AGUA

#### Agua Potable

Con la denominación de Agua Potable de suministro público y Agua Potable de uso domiciliario, se entiende la que es apta para la alimentación y uso doméstico: no deberá contener sustancias o cuerpos extraños de origen biológico, orgánico, inorgánico o radiactivo en tenores tales que la hagan peligrosa para la salud. Deberá presentar sabor agradable y ser prácticamente incolora, inodora, límpida y transparente (*Art. 982 – Res MSyAS N°494 del 7.07.94*).

El Agua Potable no está descripta por una monografía de la Farmacopea Argentina pero debe cumplir con los requisitos especificados para *Agua Potable* en *Código Alimentario Argentino. Ley Nacional 18.284/69, Capítulo XII: Bebidas Hídricas, Agua y Agua Gasificada*. Sin embargo, debe analizarse la calidad del Agua Potable en el lugar de manufactura para corroborar su adecuación a los parámetros de calidad establecidos. El agua potable puede ser empleada en la síntesis química y en las primeras etapas de limpieza de los equipos empleados en los procesos farmacéuticos de manufactura a menos que existan requerimientos técnicos específicos o requerimientos de mayor calidad de agua. Es el agua de alimentación definida para la producción de Agua Calidad Farmacéutica.

#### Agua para Inyectables

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

Durante la producción y almacenamiento del *Agua para Inyectables* deben tomarse las medidas apropiadas para asegurar un adecuado control microbiológico (véase consideraciones microbiológicas).

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

#### Agua Purificada

El Agua Purificada es el agua para la preparación de todos los medicamentos que no requieran el uso de *Agua para Inyectables* a menos que la monografía del producto especifique otra calidad de agua.

Durante la producción y almacenamiento del *Agua Purificada* deben tomarse las medidas apropiadas para asegurar un adecuado control microbiológico (véase consideraciones microbiológicas).

El Agua Purificada debe cumplir con los requisitos especificados en la monografía de *Agua Purificada* en esta Farmacopea.

### CALIDAD DE AGUA SEGÚN EL USO FARMACÉUTICO

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

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

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

#### Agua utilizada como excipiente en la formulación final

El agua es el excipiente más comúnmente empleado en la fabricación de productos farmacéuticos y la calidad requerida depende del uso para el cual esté definido el producto final. En este se distinguen dos grupos: el de productos medicinales estériles y el de productos medicinales no estériles.

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

Productos	Calidad de Agua Requerida
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

91  
92

**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

93  
94  
95

**Tabla 3.** Agua utilizada durante la elaboración de productos medicinales 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

96  
97

**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.

98  
99