

## 1 AGUA PARA INYECTABLES

2  
3 H<sub>2</sub>O

PM: 18,02

4 **Definición** - Agua para Inyectables es el agua  
5 utilizada para la preparación de formas farmacéuti-  
6 cas de administración parenteral y cualquier otro  
7 uso indicado en esta Farmacopea, obtenida por  
8 medio de destilación u ósmosis reversa de doble  
9 paso asociado con otras técnicas apropiadas tales  
10 como electro-deionización, ultrafiltración o nanofil-  
11 tración, si es necesario. Se prepara a partir de agua  
12 potable con tratamiento adicional previo a la purifi-  
13 cación, si es necesario, o a partir de agua purificada.  
14 No debe contener sustancias agregadas y debe  
15 cumplir con las siguientes especificaciones.

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

### 18 ENSAYOS

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

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

#### 21 **Conductividad en agua calidad farmacéuti-** 22 **ca <75>**

23 Debe cumplir con los requisitos.

#### 24 **Aluminio <140>**

25 Cuando el Agua para Inyectables esté destinada  
26 a la preparación de soluciones concentradas para  
27 hemodiálisis, no debe contener más de 10 µg por  
28 litro.

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

30 Debe contener menos de 0,25 Unidades de En-  
31 dotoxina por mL.

#### 32 **Recuento de aerobios viables**

33 Proceder según se indica en 88. *Control micro-*  
34 *biológico de agua calidad farmacéutica*: no debe  
35 contener más de 10 ufc cada 100 mL determinado  
36 por el método de filtración por membrana.

37