

## AGUA PURIFICADA

H<sub>2</sub>O

PM: 18,0

2

**Definición** - Agua Purificada es el agua empleada 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, obtenida por medio de destilación, intercambio iónico, ósmosis reversa o cualquier otro proceso validado. Se prepara a partir de agua potable con tratamiento adicional previo a la purificación final, si es necesario. No debe contener sustancias agregadas y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

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

### ENSAYOS

#### **Carbono orgánico total <40>**

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

#### **Sustancias oxidables**

[NOTA: realizar este ensayo si no se realiza el ensayo de *Carbono orgánico total*]. A 100 mL de Agua Purificada, agregar 10 mL ácido sulfúrico 2 N y calentar a ebullición. Agregar 0,1 mL de permanganato de potasio 0,1 N y calentar a ebullición durante 5 minutos. Si se forma un precipitado, enfriar en un baño de hielo hasta alcanzar la temperatura ambiente y filtrar a través de un filtro de vidrio sinterizado: el color rosa del filtrado no debe desaparecer completamente.

#### **Conductividad en agua calidad farmacéutica <75>**

Debe cumplir con los requisitos.

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

Cuando el Agua Purificada esté destinada a la preparación de soluciones concentradas para hemodiálisis, no debe contener más de 10 µg por litro.

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

Cuando el Agua Purificada esté destinada a la preparación de soluciones concentradas para hemodiálisis, debe contener menos de 0,25 Unidades de Endotoxina por mL.

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

Proceder según se indica 88. *Control microbiológico de agua calidad farmacéutica*: no debe contener más de 100 ufc por mL determinado por el método de filtración por membrana.

50 Cuando el agua purificada esté destinada a la  
51 preparación de productos oftálmicos, que no se les  
52 realiza ningún proceso de reducción de carga microbiana posterior a la elaboración, el recuento de aerobios viables no debe ser superior a 10 ufc cada  
53 100 mL determinado por el método de filtración  
54 por membrana.  
55  
56

57