

1007. AGUA PARA USO EN PRODUCTOS MÉDICOS

1
2

3 El agua es utilizada como materia prima en la
4 industria de productos médicos, como material de
5 fabricación o como agente de limpieza.

6 Según el proceso del que se trate, se requerirán
7 distintos grados de calidad de agua.

8 **CLASIFICACIÓN Y REQUERIMIENTOS** 9 **DEL AGUA**

10 **Agua potable**

11 El agua potable puede ser empleada como ma-
12 terial de fabricación o como agente de limpieza.

13 Debe cumplir con los requisitos especificados
14 en *1005. Agua calidad farmacéutica* en *Farmacopea*
15 *Argentina*.

16 **Agua para Inyectables**

17 El Agua para Inyectables debe cumplir con los
18 requisitos especificados en *1005. Agua calidad*
19 *farmacéutica* en *Farmacopea Argentina*.

20 **Agua Purificada**

21 El Agua purificada debe cumplir con los re-
22 quisitos especificados en *1005. Agua calidad*
23 *farmacéutica* en *Farmacopea Argentina*.

24 **CALIDAD DE AGUA SEGÚN EL USO**

25 La calificación y validación de los sistemas de
26 obtención, almacenamiento y distribución de agua
27 resultan fundamentales para el cumplimiento de
28 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos
29 Médicos.

30 La calidad de agua a emplear deberá determi-
31 narse como resultado de la gestión de riesgo reali-
32 zada, teniendo en cuenta la naturaleza, el uso
33 previsto del producto médico y la etapa del proce-
34 so en la cual el agua es empleada.