

## **ÁGUA PURIFICADA**

### **Aqua purificata**

H<sub>2</sub>O; 18,02

água purificada; 09879

Água

[7732-18-5]

Água purificada é a água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos nessa monografia. É preparada por destilação, troca iônica, osmose reversa ou por outro processo adequado. Deve estar livre da adição de quaisquer substâncias dissolvidas. Geralmente é utilizada na preparação de medicamentos que não requeiram água estéril nem apirogênica, destinados ao uso não parenteral.

### **DESCRIÇÃO**

**Características físicas.** Líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.

### **ENSAIOS DE PUREZA**

**Acidez ou alcalinidade.** Adicionar 0,05 mL de vermelho de metila SI em 10 mL da amostra recentemente fervida e arrefecida em frasco de borossilicato. A solução não desenvolve coloração vermelha. Adicionar 0,1 mL de solução de azul de bromotimol SI em 10 mL da amostra. A solução não adquire coloração azul.

**Substâncias oxidáveis.** Ferver 100 mL da amostra com 10 mL ácido sulfúrico *M*. Adicionar 0,2 mL de permanganato de potássio 0,02 *M* SV e deixar em ebulição durante 5 minutos. A solução remanescente é fracamente rosada.

**Condutividade da água (5.2.24).** No máximo 1,3 µS/ cm a 25,0°C ± 0,5°C. O usuário deve definir o limite máximo adequado para a aplicação específica (11.vol.1). Alternativamente substitui os testes para amônio, cálcio e magnésio, cloretos, nitratos e sulfatos.

**Carbono orgânico total (5.2.30).** Alternativamente, substitui o teste para substâncias oxidáveis. No máximo 0,50 mg/L.

**Amônio.** Adicionar 1 mL de iodeto de potássio mercúrico alcalino SR1 em 20 mL da amostra. Após 5 minutos, examinar a solução no eixo vertical do tubo. A solução não é mais intensamente colorida do que o padrão pela adição de 1 mL de iodeto de potássio mercúrico alcalino SR1 a uma mistura de 4 mL de solução padrão de amônio (1 ppm NH<sub>4</sub>) e 16 mL de água isenta de amônia. No máximo 0,00002% (0,2 ppm).

**Cálcio e magnésio.** Adicionar 2 mL de tampão de cloreto de amônio pH 10,0, 0,5 mL de negro de eriocromo T e 5 µL de edetato de sódio 0,05 *M* em 100 mL da amostra. Uma coloração azul límpida é produzida. No máximo 1 ppm.

**Cloretos.** Adicionar 1 mL de ácido nítrico SR e 0,2 mL de nitrato de prata 0,1 M em 10 mL da amostra. A solução não apresenta alterações na aparência por, pelo menos, 15 minutos.

**Nitratos.** Transferir 5 mL de amostra para tubo de ensaio imerso em água gelada, adicionar 0,4 mL de solução de cloreto de potássio a 10% (p/v) e 0,1 mL de difenilamina 0,1% (p/v). Gotejar, sob agitação, 5 mL de ácido sulfúrico livre de nitrogênio. Transferir o tubo para banho-maria a 50°C. Após 15 minutos, qualquer coloração azul desenvolvida na solução não é mais intensa do que a do padrão, preparada concomitantemente e da mesma maneira, utilizando uma mistura de 4,5 mL de água livre de nitrato e 1 mL de solução padrão de nitrato 2 ppm em NO<sub>3</sub>, recém preparada. No máximo 0,00002% (0,2ppm).

**Sulfatos.** Adicionar 0,1 mL de ácido clorídrico 2 M e 0,1 mL de solução aquosa de cloreto de bário 6,1% (p/v) em 10 mL da amostra. A solução não apresenta alterações na aparência por pelo menos 1 hora.

#### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

##### **Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2).**

Cumpra o teste. Proceder conforme descrito para substâncias solúveis em água em método de *Filtração por membrana* ou outra metodologia que se revele igual ou superior a método farmacopeico validado. Utilizar pelo menos 200 mL de amostra. No máximo 100UFC/mL.

Um outro teste que pode ser realizado em substituição ao descrito acima é o da contagem de bactérias heterotróficas. No máximo 100 UFC/mL.

Quando a água purificada for coletada de reservatório de acondicionamento, além da contagem do número total de micro-organismos mesofílicos ou de bactérias heterotróficas, deve ser realizada a pesquisa de microorganismos patogênicos (**5.5.1.6.3**): Ausência de coliformes totais, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*, principalmente se a água for utilizada em produtos de uso tópico. Utilizar 100 mL de água no teste. A modalidade de água purificada estéril, utilizada na preparação de colírios e demais processos que não podem passar por esterilização final por calor ou filtração, deve atender adicionalmente ao teste de esterilidade.

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes inertes, tais como vidro ou aço inox 316L polido, adequadamente identificados, que assegurem as propriedades físico-químicas e microbiológicas exigidas.

Caso seja necessário estocar, a água purificada deve ser armazenada e distribuída em condições adequadas para prevenir o crescimento microbiano e evitar qualquer outra contaminação.

#### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

**586 Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.**