

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## 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 isenta 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.** Em 20 mL da amostra adicionar 0,05 mL de vermelho de fenol SI. Se a solução é amarela, torna-se vermelha, com a adição de 0,1 mL de hidróxido de sódio 0,01 M; sendo vermelha torna-se amarela, com a adição de 0,15 mL de ácido clorídrico 0,01 M.

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

**Substâncias oxidáveis.** Ferver 100 mL da amostra com 10 mL ácido sulfúrico 1 M. Adicionar 0,2 mL de permanganato de potássio 0,02 M SV e deixar em ebulição durante cinco minutos. A solução remanescente é fracamente rosada.

**Condutividade da água (5.2.24).** No máximo 1,3 µS/cm a 25,0 °C. O usuário deve definir o limite máximo adequado para a aplicação específica, conforme descrito em *Água para uso farmacêutico (capítulo 8.5, volume 1)*. Alternativamente substitui os testes para *Amônio, Cálcio e Magnésio, Cloretos, Nitratos e Sulfatos*.

**Amônio.** Adicionar 1 mL de iodeto de potássio mercúrico alcalino SR1 em 20 mL da amostra. Após cinco 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 isento 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 da solução padrão, preparada concomitantemente e da mesma maneira, utilizando uma mistura de 4,5 mL de água isenta de nitrato e 1 mL de solução padrão de nitrato 2 ppm em NO<sub>3</sub>, recém preparada. No máximo 0,00002% (0,2 ppm).

**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 uma hora.

#### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Contagem do número total de bactérias heterotróficas (5.5.3.6.1).** Cumpre o teste. No máximo 100 UFC/mL.

**Pesquisa de coliformes totais e fecais (5.5.3.6.2).** Cumpre o teste.

**Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* (5.5.3.6.3).** Cumpre o 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 (5.5.3.2.1).*

#### 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.