

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁGUA ULTRAPURIFICADA

Aqua ultra purificata

H₂O; 18,02

água ultrapurificada; 09880

Água

[7732-18-5]

Água ultrapurificada é a água purificada que passou por tratamento adicional para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos nessa monografia. É preparada pela complementação de um conjunto de processos, como destilação, troca iônica, osmose reversa, dentre outros. Não possui substância dissolvida. Geralmente é utilizada na preparação de medicamentos destinados ao uso não parenteral, mas que requeiram água de alta pureza ou na maioria de procedimentos laboratoriais de ensaio, que requeiram leituras em baixas concentrações ou que a pureza da água possa afetar a sensibilidade, a reprodutibilidade ou a robustez do método analítico.

DESCRIÇÃO

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

ENSAIOS DE PUREZA

Condutividade da água (5.2.24). No máximo 0,055 µS/cm a 25,0 °C.

Carbono orgânico total (5.2.30). No máximo 0,50 mg/L. *Nota: este ensaio é opcional. Deve ser empregado caso a aplicação específica requeira esse controle.*

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de bactérias heterotróficas (5.5.3.6.1). Cumpre o teste. No máximo 10 UFC/100 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.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes poliméricos ou de vidro, conforme a aplicação, que assegurem as propriedades físico-químicas e microbiológicas exigidas. Caso seja necessário estocar, a água ultrapurificada pode ser armazenada por, no máximo, 24 horas e em condições adequadas para prevenir o crescimento microbiano e evitar qualquer outra contaminação.

ROTULAGEM

Identificar corretamente o recipiente destinado a esse tipo de água.