

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Aqua ad injectabile

H₂O; 18,02
água para injetáveis; 09320
Água
[7732-18-5]

Água para injetáveis é o insumo utilizado na preparação de medicamentos para administração parenteral, como veículo, na dissolução ou na diluição de substâncias ou de preparações. Outros exemplos de aplicações farmacêuticas são: a fabricação de princípios ativos de uso parenteral, para lavagem final de equipamentos, tubulação e recipientes usados em preparações parenterais e na limpeza de certos equipamentos.

Água para injetáveis é obtida por destilação da água adequadamente tratada, em equipamento cujas partes em contato com a água são de vidro neutro, quartzo ou outro material apropriado. Pode ser obtida também por processo equivalente ou superior à destilação, na remoção de contaminantes químicos, micro-organismos e endotoxinas bacterianas. O processo de obtenção deve ser validado.

Para assegurar que a água atende aos requisitos de qualidade requeridos, sua produção deve ser monitorada, por meio de procedimentos validados, quanto aos parâmetros de condutividade elétrica, carbono orgânico total, endotoxinas e contagem microbiana.

Água esterilizada para injeção. Água esterilizada para injeção é a *água para injetáveis* que, após esterilização, foi armazenada em recipientes inertes, como o aço inox 316L polido, mantidos fechados, em temperatura de 80 °C a 85 °C e sob recirculação, por um período máximo de 24 horas, em condições tais, que assegurem o atendimento ao teste de endotoxinas bacterianas. A água esterilizada é isenta da adição de qualquer substância.

DESCRIÇÃO

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

ENSAIOS DE PUREZA

Cumprir com os testes descritos em *Ensaios de pureza* na monografia de *Água purificada*.

A *Água esterilizada para injeção* cumpre com os testes descritos em *Ensaios de pureza* na monografia de *Água purificada* e com o teste adicional apresentado a seguir.

Contaminação por partículas: partículas sub-visíveis (5.1.7.1). Cumpre o teste 1 ou 2, conforme o volume dos recipientes.

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.

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). No máximo 0,25 UE/mL.

A água esterilizada para injeção cumpre adicionalmente com o Teste de esterilidade (5.5.3.2.1).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Armazenada e distribuída em condições adequadas para assegurar a manutenção das propriedades físico-químicas e microbiológicas exigidas.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.