

QUALIDADE DA ÁGUA TRATADA – COMPARATIVO DAS FARMACOPÉIAS

	PW = Purified Water PA = Água purificada			HPW = Highly Purified Water AUP = Água Ultra Purificada			WFI = Water For Injection API = Água Para Injetáveis		
	USP	EP	FB	USP	EP	FB	USP	EP	FB
OBTENÇÃO 	Destilação, osmose reversa e qualquer outro processo adequado	Destilação, troca iônica, osmose reversa e qualquer outro processo adequado	Níveis variáveis de contaminação orgânica e bacteriana. Exige cuidados de forma a evitar a contaminação química e microbiológica. Pode ser obtida por osmose reversa ou por uma combinação de técnicas de purificação a partir da água potável ou da reagente.	N/D	Osmose reversa de duplo passo Associada a outras técnicas como ultrafiltração e desionização e etc.	Para análises que exigem mínima interferência e máxima precisão e exatidão. Baixa concentração iônica, baixa carga microbiana e baixo nível de carbono orgânico total. Água purificada tratada por processo complementar	Destilação ou osmose reversa	Destilação	Água purificada tratada por destilação ou processo similar
PARÂMETROS 									
Condutividade	≤ 1,3 µS/cm a 25°C	< 4,3 µS/cm a 20°C	0,1 a 1,3 µS /cm a 25,0 °C ± 0,5°C	N/D	≤ 1,1 µS/cm a 20°C	0,055 a 0,1 S/cm a 25,0 °C ± 0,5 °C	≤ 1,3 µS/cm a 25°C	≤ 1,1 µS/cm a 20°C	0,1 a 1,3 µS /cm a 25,0 °C ± 0,5°C
Bactéria	100 ufc/ml (sugerido)	< 100 cfu/ml	< 100 cfu / mL - Ausência de Pseudomonas e outros patogênicos	N/D	<10 cfu/ 100 ml	Contagem total de mesófilos < 1 cfu/100ml (se utilizada para fins farmacêuticos)	< 10 cfu/ 100 ml (sugerido)	<10 cfu / 100 ml	< 10 ufc / 100 ml
Endotoxina	N/D	< 0,25 UE/ml (apenas para água em massa para diálise)	N/D	N/D	< 0,25 IU/ml	N/D	< 0,25 IU/ml	< 0,25 IU/ml	<0,25 UE/ml
COT	500 ppb	≤ 0,5 mg/l	< 0,50 mg/L	N/D	≤ 0,5 mg/l	0,05 mg/L (alguns casos < 0,003 mg/L)	500 ppb	≤ 0,5 mg/l	<0,50 mg/l
pH	5 - 7	5 - 7	N/D	N/D	5 - 7	N/D	5 - 7	5 - 7	N/D
Nitratos	N/D	≤ 0,2 ppm	N/D	N/D	≤ 0,2 ppm	N/D	N/D	≤ 0,2 ppm	N/D
Metais pesados	N/D	≤ 0,1 ppm	N/D	N/D	≤ 0,1 ppm	N/D	N/D	≤ 0,1 ppm	N/D
Alumínio	N/D	≤ 10 ppb (se destinado a ser utilizado no fabrico de soluções de diálise)	N/D	N/D	≤ 10 ppb (se destinado a ser utilizado no fabrico de soluções de diálise)	N/D	N/D	≤ 10 ppb (se destinado a ser utilizado no fabrico de soluções de diálise)	N/D

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

APLICAÇÕES		
PA = Água Purificada	AUP = Água Ultra Purificada	API = Água Para Injetáveis
Produção de medicamentos e cosméticos em geral, farmácias, lavagem de material, preparo de soluções reagentes, meios de cultura, tampões, diluições, microbiologia em geral, análises clínicas, técnicas por Elisa, radiomunoensaio, aplicações diversas na maioria dos laboratórios, principalmente em análises qualitativas ou quantitativas menos exigentes (em %). Em CLAE (em %).	Dosagem de resíduos minerais ou orgânicos, endotoxinas, preparações calibradores, controle SQR, espectrometria de absorção atômica, ICP/IOS, ICP/MS, espectrometria de massa, procedimentos enzimáticos. Cromatografia a gás, CLAE (ppm ou ppb), biologia molecular, cultivo celular e etc.. Eventualmente em preparações farmacêuticas que requeiram água de alta pureza	Como veículo ou solvente de injetáveis, fabricação de princípios ativos de uso parenteral, lavagem final de equipamentos, tubulação e recipientes usados em preparações parenterais. Usada como diluente de diluente de preparações parenterais

USP	- United States Pharmacopeia
EP	- European Pharmacopeia
FB	- Farmacopéia Brasileira (Vol. I)
N/D	- Não determinado
CLAE	- Cromatografia líquida de alta eficiência
ELISA	- Enzyme-Linked Immunosorbent Assay = ensaio de imunoabsorção enzimática
IU/ml	- International Units Per Millilitre
UE/ml	- Unidade de Endotoxina por mililitro
cfu	- Colony-forming unit = UFC - Unidades Formadoras de Colônia
ICP-AES	- Inductively Coupled Plasma - Atomic Emission Spectrometry = Espectrometria de Emissão Atômica por Plasma Acoplado Indutivamente
ICP-MS	- Inductively coupled plasma mass spectrometry = Espectrometria de massa por plasma acoplado indutivamente
ppb	- Parte por bilhão
SQR	- Substâncias Químicas de Referência