



**LA IMPORTANCIA DEL AGUA PURIFICADA EN LA INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA**



**Introducción:**

Es evidente la necesidad de producir medicamentos en distintos países con requerimientos de fabricación armonizados. Es por eso que en los últimos años se ha prestado atención a las normas que fijan la calidad del agua que se utiliza como ingredientes o participa en la fabricación de aquellos y la forma de cómo lograrla.

**Definiciones y atributos del agua para uso farmacéutico:**

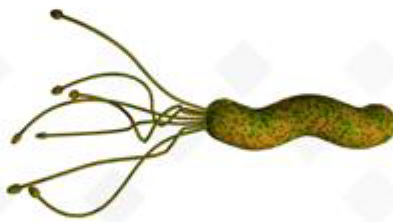
La **USP (United State Pharmacopea)** establece diversos tipos de agua, clasificados según los requisitos que deben cumplir y los usos para los cuales pueden ser utilizadas. Entre ellos dos son fundamentales:

- a) De uso general, la que se denomina Agua Purificada (*Purified Water, PW*).
- b) La de uso para inyectable, que se denomina Agua Para Inyectables (*Water for Injection, WFI*).



**El Agua Purificada (PW) es definida de la siguiente manera:**

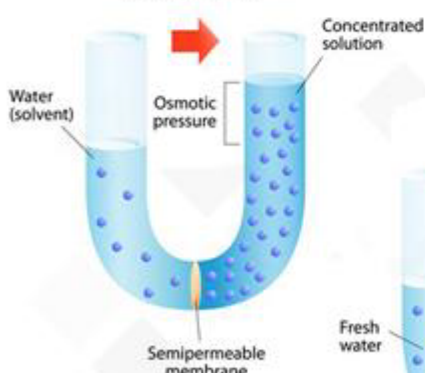
- “Es agua obtenida por un proceso adecuado. Se prepara a partir de agua que cumple con la Regulación Primaria para Agua Potable de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (**USEPA**). No contiene sustancias agregadas.”
- “Se usa como un excipiente en la producción de preparaciones oficiales, en aplicaciones farmacéuticas, tales como limpieza de ciertos equipos y en la preparación de algunos productos químicos farmacéuticos (materias primas). El agua purificada debe cumplir los requerimientos de pureza tanto inorgánica como orgánica y debe estar protegida de la proliferación bacteriana.”
- “Se prepara utilizando Agua Potable como agua de alimentación y se la purifica usando operaciones unitarias que incluyen desionización, destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración u otros procedimientos adecuados”.
- “El Agua Purificada debe cumplir con los test de Conductividad y de Carbono Orgánico Total”.



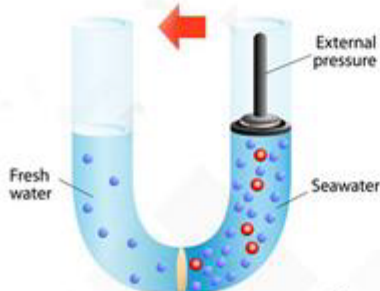
**Con referencia a los equipos e instalaciones utilizados para su obtención, la norma indica:**

- “La planta que permite obtener el Agua Purificada debe ser validada.”
- “Las plantas de Agua Purificada, que producen, almacenan, y distribuyen agua bajo condiciones ambientales, son susceptibles a la formación de tenaces biofilms provocados por microorganismos, los cuales son fuentes de niveles indeseables de microorganismos viables o endotoxinas en el agua producto. Estos sistemas requieren frecuentes sanitización y monitoreo para asegurar la apropiada calidad microbiológica en los puntos de usos”.

**Osmosis**



**Reverse osmosis**



**¿Por qué purificar el agua?:**

- Aunque sea razonablemente pura, su composición siempre es variable.
- Se pueden encontrar variaciones estacionales.
- La calidad del agua de determinadas zonas geográficas es muy deficiente.
- Se deben eliminar diversas impurezas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos desarrollados.
- Es imprescindible controlar la contaminación microbiológica.

[www.comintec.com.mx](http://www.comintec.com.mx)