

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília  
2019

## ÁGUA ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO

*Sterilis aqua irrigandi*

Água estéril para irrigação é preparada com *Água para injetáveis* estéril e adequadamente envasada. Não contém substâncias antimicrobianas ou adição de outras substâncias.

### ENSAIOS DE PUREZA

**Substâncias oxidáveis.** Ferver 100 mL da amostra com 10 mL de ácido sulfúrico 2 M. Para água estéril para irrigação, em frascos com volume menor que 50 mL, adicionar 0,4 mL de permanganato de potássio 0,02 M e ferver por cinco minutos; quando o volume contido no frasco for de 50 mL ou mais, adicionar 0,2 mL de permanganato de potássio 0,02 M e ferver por cinco minutos. Se formar precipitado, resfriar em banho de gelo até temperatura ambiente e filtrar em filtro sinterizado. A cor rosa não desaparece completamente.

**Condutividade da água (5.2.24).** Cumpre o teste.

### TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

**Esterilidade (5.5.3.2.1).** Cumpre o teste.

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

### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Preservar em recipientes de vidro ou de plástico para dose única. Recipientes de vidro são preferivelmente de vidro tipo I ou tipo II (6.1). Os recipientes devem conter volumes de mais de 1000 mL e devem ser desenhados para permitir esvaziamento rápido.

### ROTULAGEM

Observar a legislação vigente. O rótulo deve indicar que não houve adição de antimicrobianos ou outras substâncias. As designações “Somente para irrigação” e “Não para injeção” aparecem em destaque no rótulo.

**Nota:** para recomendações microbiológicas, veja *Água para uso farmacêutico* (5.5.3.6).