

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**



# ÁGUA POTÁVEL

- Abastecimento local

- Poços artesianos

**Baixa carga microbiana: CLORO**

**PORTARIA Nº 2.914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011**

**Portaria de Consolidação nº 5 DE 28/09/2017**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Água potável - água para consumo humano cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam ao padrão de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde**

# Padrão microbiológico de potabilidade da água para consumo humano

PARÂMETRO	VMP <sup>(1)</sup>
<b>Água para consumo humano</b>	
<i>Escherichia coli</i> <sup>(2)</sup>	Ausência em 100ml
<b>Água tratada na saída do tratamento</b>	
Coliformes totais <sup>(3)</sup>	Ausência em 100ml
<b>Água tratada no sistema de distribuição (reservatórios e rede) <sup>(4)</sup></b>	
<i>Escherichia coli</i>	Ausência em 100ml
Coliformes totais	Sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem menos de 20.000 habitantes - Apenas uma amostra, entre as amostras examinadas no mês, poderá apresentar resultado positivo. Sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem a partir de 20.000 habitantes - Ausência em 100 mL em 95% das amostras examinadas no mês.

NOTAS: <sup>(1)</sup> Valor Máximo Permitido.

<sup>(2)</sup> Indicador de contaminação fecal.

<sup>(3)</sup> Indicador de eficiência do tratamento.

<sup>(4)</sup> Indicador de integridade do sistema de distribuição (reservatórios e rede).

## Tabela de número mínimo de amostras mensais para o controle da qualidade da água de sistema de abastecimento, para fins de análises microbiológicas, em função da população abastecida

Parâmetro	Saída do Tratamento (Número de amostras por unidade de tratamento)	Sistema de distribuição (reservatórios e rede)			
		População abastecida			
		< 5.000 hab.	5.000-20.000 hab.	20.000-250.000 hab.	> 250.000 hab.
Coliformes totais	2 amostras semanais(1)	110	1/500 hab.	30+1/2.000 hab.	105+1/ 5.000 hab. Máximo 1.000
Escherichia coli					

NOTA:

(1) Recomenda-se a coleta de, no mínimo, quatro amostras semanais



# DEPARTAMENTO DE ÁGUA E ESGOTOS DE RIBEIRÃO PRETO

## RESUMOS DAS ANÁLISES DA QUALIDADE DA ÁGUA - 2018 RIBEIRÃO PRETO – BONFIM PAULISTA

Mês	Flúor (mg/L)	Cloro (mg/L)	Turbidez (UT)	Cor (uH)	pH	Coliformes Totais (UFC/100ml)
Janeiro	0,62	0,97	0,25	2,5	6,4	<1
Fevereiro	0,62	1,07	0,23	2,5	6,4	<1
Março	0,55	1,13	0,25	2,5	6,4	<1
Abril	0,57	1,15	0,23	2,5	6,4	<1
Maio	0,54	1,21	0,24	2,5	6,4	<1
Junho	0,57	1,06	0,21	2,5	6,4	<1
Julho	0,58	1,11	0,26	2,5	6,4	<1
Agosto	0,65	1,02	0,26	2,5	6,4	<1
Setembro	0,63	1,20	0,27	2,5	6,4	<1
Outubro	0,61	0,93	0,29	2,5	6,4	<1
Novembro	0,63	0,95	0,37	2,5	6,4	<1
Dezembro	0,51	0,97	0,24	2,5	6,4	<1
Nº Amostras Anuais	1315	1315	1315	1315	1315	4890
Nº Amostras Conformidade	817	1290	1315	1315	1315	4817
Nº Amostras Fora do Padrão	498	25	0	0	0	73

Flúor → Valor máximo permitido: 0,8 mg/L

Cloro → Faixa de concentração: 0,2 a 5,0 mg/L

Turbidez → Valor máximo permitido: 5 UT

Cor → Valor máximo permitido: 15 mg/Pt Co

pH → Faixa recomendada: 6,0 a 9,5

Coliformes Totais → Ausência ou menor que 1 em 100 mL em 95% das amostras/mês

<http://www.daerp.ribeiraopreto.sp.gov.br/daerp/pdf/relatorioanual-2018.pdf>



## Indicador de Contaminação Fecal

- Presença simultânea à dos microrganismos patogênicos;
  - Tempo de vida igual ou superior aos patogênicos;
  - Resistência equivalente à dos patogênicos;
- Seu número deve estar diretamente relacionado ao dos contaminantes fecais;
  - Praticidade no método de detecção.

**ÁGUA: Estrutura química que facilita a formação de ligações de hidrogênio**



**Excelente meio para solubilizar ou suspender diversos compostos / carrear contaminantes**



**Alteração da pureza e eficácia do produto farmacêutico**



**Purificação, armazenamento e distribuição:** garantir que as especificações farmacopeicas sejam atendidas, mantidas e controladas adequadamente.

**A água de torneira contém quantidades distintas de microrganismos, de materiais orgânicos e inorgânicos dissolvidos ou suspensos em proporções diversas, dependendo da localização geográfica, do tratamento urbano de fornecimento de água à população e, também, da época do ano.**

## **PRÉ-TRATAMENTO**

**Necessário em função da qualidade da água afluyente aos sistemas de purificação da água. Normalmente usa-se filtração em leito de areia e/ou de carvão ativado.**

# PRE-TRATAMENTO PARA PURIFICAÇÃO DA ÁGUA - FILTRAÇÃO

a filtração é um processo mecânico de retenção de partículas  
(incluindo microrganismos)



separação de matéria em suspensão existente na água se  
processa quando esta é passada através de um meio poroso



remoção dos microrganismos depende do tamanho dos poros  
do filtro utilizado

# PRE-TRATAMENTO PARA PURIFICAÇÃO DA ÁGUA - CARVÃO ATIVADO

Combinação com outro processo de purificação da água

REMOÇÃO DE PARTÍCULAS MUITO PEQUENAS PRESENTES  
NA ÁGUA

- Mecanismo: adsorção de micropartículas presentes na água
- Remover: cloro e hidrocarbonetos de baixo peso molecular

**UTILIZAÇÃO:** área hospitalar e para clínicas de hemodiálise, respeitando critérios mundiais de velocidade do fluxo de água e tempo mínimo de contato com o leito de carvão.

**LIMITAÇÕES:**

**a) O carvão é mecanicamente degradado e produz pó**

**b) Solta resíduos minerais na água obtida**

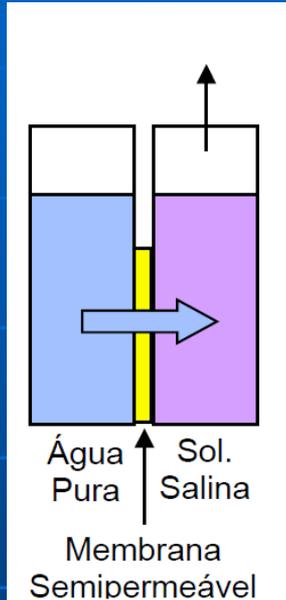
**c) Realiza somente pequena adsorção de contaminantes, em função do tempo de contato**

**d) Podem ser contaminados por microrganismos**

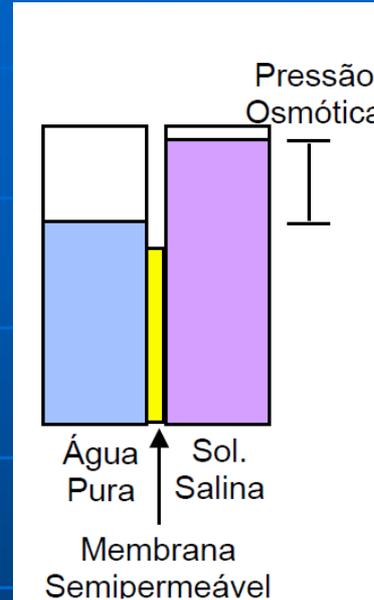
# TRATAMENTO PARA PURIFICAÇÃO DA ÁGUA - DEIONIZAÇÃO

- colunas contendo resinas de trocas iônicas (catiônico/aniônico, leito misto)
- não eliminam substâncias não ionizadas, como silicatos, algumas substâncias orgânicas e algumas impurezas em suspensão
- saturação da coluna – regeneração
- contaminação por bactérias (biofilmes)
  - .  $10^3$  UFC/mL (regeneração diária)
  - .  $10^5$ - $10^6$  UFC/mL (regeneração semanal)

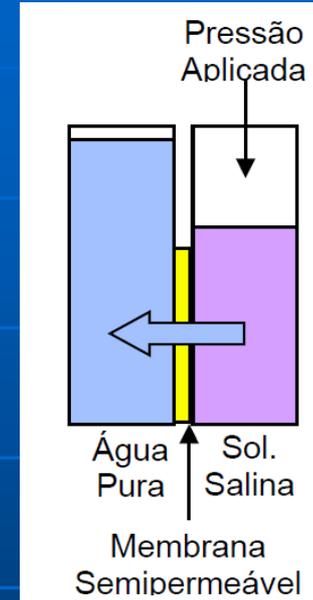
# TRATAMENTO PARA PURIFICAÇÃO DA ÁGUA - OSMOSE REVERSA



**Fluxo Osmótico**



**Equilíbrio Osmótico**



**Osmose Reversa**

A Osmose Reversa é obtida através da aplicação mecânica de uma pressão superior à Pressão Osmótica do lado da solução mais concentrada.

# OSMOSE REVERSA

## EFICIÊNCIA

95 e 99% para íons bivalentes e polivalentes

99,0% para bactérias e microrganismos

## APLICAÇÃO

Médica e/ou farmacêutica, produção de água para processos industriais e produção de água ultrapura para alimentação de caldeiras, indústria eletrônica, hemodiálise e análise instrumental.

# TRATAMENTO PARA PURIFICAÇÃO DA ÁGUA - DESTILAÇÃO

Purificação da água pela mudança dos seus estados físicos

LÍQUIDO → VAPOR → LÍQUIDO

Indústria de produtos parenterais: armazenamento a 80°C em sistema com circulação

**Processo Dispendioso**

# TRATAMENTO PARA PURIFICAÇÃO DA ÁGUA - RADIAÇÃO UV

**ESTERILIZAÇÃO POR LUZ ULTRAVIOLETA - 254 nm  
destrói o DNA e RNA dos microrganismos**

**A eficiência depende da quantidade de luz que penetra na  
água e também do tempo de exposição**

**■ Atualmente - aparelhos de luz ultravioleta, comprovadas  
propriedades bactericidas. Podem proporcionar a  
eliminação de até 99% dos microrganismos presentes na  
água.**

# CONSIDERAÇÕES QUÍMICAS

## CONDUTIVIDADE

Capacidade da solução aquosa em conduzir corrente elétrica

Depende: presença de íons (cátions e ânions)

< 1,3  $\mu\text{S}/\text{cm}$  a 25 °C.

## CARBONO ORGÂNICO TOTAL (TOC)

- TOC: em água doce origina-se da matéria viva e também como componente de vários resíduos.
- Importância ambiental: fonte de energia para bactérias e algas, além de complexar metais.
- Indicador útil do grau de poluição do corpo hídrico  
< 0,5mg de carbono / L (<0,5ppm)

# TIPOS DE ÁGUA – USP 40 (2017)

- Água purificada
- Água purificada estéril
- Água para injeção
- Água estéril para injeção
- Água bacteriostática para injeção
- Água estéril para inalação
- Água estéril para irrigação
- Água para hemodiálise

# TIPOS DE ÁGUA

## ÁGUA PURIFICADA

- Água resultante da utilização de processos unitários de purificação (deionização, destilação, osmose reversa, filtração)
- Excipiente para preparações não parenterais, lavagem de equipamentos e componentes de contato não parenteral, testes e ensaios
- Pureza química orgânica e iônica
- Protegida de contaminação microbiana:  $\leq 100$  UFC/mL
- Ensaio para o carbono orgânico total (TOC) (máximo de 0,5 ppm)
- Condutividade (máximo de  $1,3 \mu\text{S/cm}$  a  $25^\circ\text{C}$ )

# ÁGUA PARA INJEÇÃO

- Obtida por destilação
- Excipiente para preparações parenterais, lavagem de equipamentos e componentes de contato parenteral
- Preparo de meios de cultura na indústria biotecnológica
- Cumprir as exigências para água purificada
- Teste de endotoxinas  $< 0,25$  EU/mL
- Produzida, armazenada e distribuída em condições adequadas

# ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO

Água para injeção esterilizada

Acondicionada para injeção

Usada como diluente no preparo de soluções parenterais

Embalagem de dose única (volume < 1L)

# ÁGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INJEÇÃO

Água para injeção contendo agente conservante

Usada como diluente no preparo de soluções parenterais

Dose única ou multi-doses de até 30 mL

# ÁGUA ESTÉRIL PARA INALAÇÃO

Não contém conservantes

Usada no preparo de soluções de inalação

- Não pode ser usada como injetável
- $< 0,5$  EU/mL

# ÁGUA ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO

Água para injeção embalada e esterilizada

Embalagem dose única (volume  $> 1$  L)

$< 0,25$  EU/mL

# ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

- . Água potável, tratada para reduzir componentes químicos e microbiológicos
  - . Não contém conservantes
  - . Não pode ser usada como injetável
- . Controle de componentes químicos (abaixo do limite tóxico)
  - . Microrganismos aeróbicos total: < 100 UFC/mL
    - . Teste para *Pseudomonas aeruginosa*
      - . Endotoxina: < 1 UE/mL

# TIPOS DE ÁGUA – Farmacopeia Brasileira (2019)

- Água potável
- Água purificada
- **Água ultrapurificada:** baixa concentração iônica, carga microbiana e COT
  - . Diluições de substâncias referência, utilização em métodos de análises exigentes, procedimentos enzimáticos, cultivo celular e em biologia molecular;
  - . Deve ser utilizada no mesmo dia;
  - . Condutividade  $\leq 0,1 \mu\text{S/cm}$  a  $25^\circ \text{C}$ ;
  - . COT  $\leq 0,5 \text{ mg/L}$ ;
  - . Endotoxinas  $< 0,25 \text{ EU/mL}$
  - . Bactérias totais  $\leq 10 \text{ UFC/mL}$
- Água para injetáveis
  - . Bactérias totais  $\leq 10 \text{ UFC/100 mL}$

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Pinto, T.J.A.; Kaneko, T.M.; Pinto, A.F. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. Ateneu Editora, São Paulo, 2010.
- United States Pharmacopoeia. 40<sup>th</sup> ed. Rockville: United States Pharmacopoeia Convention, 2017.
- Farmacopéia Brasileira, 6<sup>a</sup>. Ed., Atheneu Editora, São Paulo, 2019.
- [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)