

ÁGUA PURIFICADA

REF F003

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Água purificada é a água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos na respectiva monografia. O kit Água Purificada tem por finalidade facilitar aos estabelecimentos farmacêuticos e de saúde, a realização das análises físico-químicas oficiais e validadas para Água Purificada, por meio do fornecimento de reagentes químicos farmacopeicos fracionados e prontos para uso.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A análise físico-química periódica da água purificada é de grande importância na validação do sistema de obtenção da água, no monitoramento e na garantia da qualidade da água utilizada para fins farmacêuticos. O kit Água Purificada fornece reagentes químicos para a execução rápida, simples e segura da análise físico-química da água purificada, disponibilizando os reagentes necessários para a realização dos ensaios de Acidez ou Alcalinidade e de Substâncias Oxidáveis.

METODOLOGIAS E TÉCNICAS DE ANÁLISES

São utilizadas metodologias descritas na Farmacopeia Brasileira 6ª edição, monografia Água purificada. Acidez ou Alcalinidade: reação de equilíbrio ácido/base. Substâncias Oxidáveis: reação de oxi-redução.

REAGENTES

- Número 1: Indicador.** Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Solução indicadora de Vermelho de Fenol.
- Número 2: Reagente Alcalino.** Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Solução de Hidróxido de Sódio.
- Número 3: Reagente Ácido.** Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Solução de Ácido Clorídrico.
- Número 4: Reagente para análise de Substâncias Oxidáveis I.** Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Solução de Ácido Sulfúrico.
- Número 5: Reagente para análise de Substâncias Oxidáveis II.** Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Solução de Permanganato de Potássio.

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÃO 1
Nº 1	2 mL
Nº 2	4 mL
Nº 3	4 mL
Nº 4	250 mL
Nº 5	5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Chapa aquecedora, béquer ou erlenmeyer com capacidade para 120 mL, pêra, pipeta graduada de 1 mL, provetas, suporte para tubos de ensaio e tubos de ensaio.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e de transporte deverá ser de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz, do calor e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para realização de análises físico-químicas.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 3- Observar os símbolos de “**inflamável**” e “**corrosivo**” apresentados nos rótulos. Manusear com cuidado os Reagentes Nº 2, 3 e 4 que são corrosivos.
- 4- A vidraria utilizada no controle de qualidade deve ser lavada e armazenada separada dos utensílios de trabalho.
- 5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

1- Água purificada obtida por destilação, deionização, troca iônica ou osmose reversa.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO - ENSAIOS DE PUREZA

Para melhor visualização dos resultados é importante realizar a técnica e análise dos controles em paralelo com a amostra.

ACIDEZ OU ALCALINIDADE

Preparo do Controle Positivo para Solução Alcalina

- 1- Transferir 20 mL da amostra de água purificada para um tubo de ensaio.
- 2- Adicionar 2 gotas do reagente Nº 2 (Reagente Alcalino).
- 3- Realizar a técnica descrita abaixo a partir do item 2.

Preparo do Controle Positivo para Solução Ácida

- 1- Transferir 20 mL da amostra de água purificada para um tubo de ensaio.
- 2- Adicionar 2 gotas do reagente Nº 3 (Reagente Ácido).
- 3- Realizar a técnica descrita abaixo a partir do item 2.

Técnica

- 1- Transferir 20 mL da amostra de água purificada para um tubo de ensaio.
- 2- Adicionar 0,05 mL (2 gotas) do reagente Nº 1 (Indicador).
- 3- Homogeneizar e verificar a coloração da solução.
- 4- Se a solução estiver amarela: adicionar 0,1 mL (2 gotas) do reagente Nº 2 (Reagente Alcalino). Homogeneizar e observar a coloração da solução.
- 5- Se depois da adição do R2 a solução virar para vermelha (rosa): adicionar 0,15 mL (3 gotas) do reagente Nº 3 (Reagente Ácido). Homogeneizar e observar a coloração da solução.
- 6- Vide Interpretação dos resultados.

SUBSTÂNCIAS OXIDÁVEIS

Preparo do Controle Positivo para Substâncias Oxidáveis

- 1- Realizar a técnica descrita abaixo (do item 1 ao 3).
- 2- Após desligar o aquecimento, acrescentar à amostra de água 5 mL de álcool 70% p/p.
- 3- Vide Interpretação dos resultados.

Técnica

- 1- Ferver 100 mL da amostra com 10 mL do Reagente Nº 4 (Reagente para Análise de Substâncias Oxidáveis I).
- 2- Adicionar 0,2 mL do Reagente Nº 5 (Reagente para Análise de Substâncias Oxidáveis II) e deixar em ebulição durante 5 minutos.
- 3- Desligar o aquecimento e verificar a coloração da solução.
- 4- Vide Interpretação dos resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

ACIDEZ OU ALCALINIDADE

Segundo esta metodologia, a água é considerada purificada (neutra, isenta de acidez ou alcalinidade) se durante a realização da técnica tiver as viragens de cores conforme descrito abaixo:

Etapas da Reação	Coloração da Amostra
Após adição do Reagente Nº 1 (Indicador)	Amarela
Após adição do Reagente Nº 2 (Reagente Alcalino)	Vermelha (rosa)
Após adição do Reagente Nº 3 (Reagente Ácido)	Amarela

O Controle Positivo para Solução Alcalina durante a realização da técnica terá a viragem de cor conforme descrito abaixo:

Etapas da Reação	Coloração da CP
Após adição do Reagente Nº 1 (Indicador)	Vermelha (rosa)

O Controle Positivo para Solução Ácida durante a realização da técnica terá a viragem de cor conforme descrito abaixo:

Etapas da Reação	Coloração da CP
Após adição do Reagente Nº 1 (Indicador)	Amarela
Após adição do Reagente Nº 2 (Reagente Alcalino)	Permanece Amarela

SUBSTÂNCIAS OXIDÁVEIS

Segundo esta metodologia, a água é considerada purificada (isenta de substâncias oxidáveis) se durante a realização da técnica tiver as viragens de cores conforme descrito abaixo:

Etapas da Reação	Coloração da Amostra
Após adição do Reagente Nº 4 (Reagente para Análise de substâncias Oxidáveis I) e fervura	Incolor
Após adição do Reagente Nº 5 (Reagente para Análise de substâncias Oxidáveis II)	Rosa
Após ebulição por mais 5 minutos	Fracamente Rosa

O Controle Positivo para Substâncias Oxidáveis durante a realização da técnica terá a viragem de cor conforme descrito abaixo:

Etapas da Reação	Coloração da CP
Após adição do Álcool 70 % p/p	Incolor

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1- Brasil. Ministério da Saúde. Farmacopeia Brasileira, 6ª. Edição. v.1 e v.2, ago.2019. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Atualizada pela RDC nº609, de 9 de março de 2022) - RDC Nº 298 de 12 de agosto de 2019.
- 2- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes produzidos pela **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31.565 -130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Produto isento de registro na ANVISA – Lei Nº 6.360/76

Revisão: Outubro/2023

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO