

ARTIGO CIENTÍFICO

Tema: Sistema de Purificação de Água

Responsável: Humberto Muniz de Souza Ramos

Depto: Purificador de Água

E-mail: humberto@gehaka.com.br

Data: 13/03/2007

ÁGUA PURIFICADA, O QUE É?

Entende-se por água purificada, também chamada de água destilada, desmineralizada, deionizada, ou de osmose, a água que possui carência de íons, compostos orgânicos e inorgânicos. Isto é, água formada teoricamente 'somente' pelos de átomos de hidrogênio e oxigênio ligados (H_2O).

Tal pureza da água, com ausência de compostos químicos pode ser obtida através de vários processos, que determinam a nomenclatura dada à água. Deste modo, encontramos repetidas vezes colocações tais como: água destilada e deionizada. Cria-se então a dúvida, a qualidade de uma é superior à outra?

Na verdade, a pureza de uma água deionizada e de uma água destilada é basicamente a mesma, diferenciando-se pelo processo de obtenção já que aquela percolou leitos de resinas trocadoras de íons e está passou por um processo de mudanças de estados físicos – destilação (estado líquido → gasoso → líquido).

OS PURIFICADORES DE ÁGUA

Para se obter água purificada, é preciso primeiramente inicializar o processo através de uma fonte de alimentação de água, para que atenda aos padrões microbiológicos, físicos, químicos e radioativos estabelecidos pelos parâmetros de potabilidade ou que estejam de acordo com as especificações técnicas mencionadas pelo fabricante do sistema purificador.

Atualmente, embora haja uma variada gama de opções para sistemas purificadores de água, a tecnologia mais apropriada, seguindo critérios de redução de custos em consumo de água de alimentação, consumo de energia elétrica, bem como com a manutenção do sistema, é o sistema purificador de água por osmose reversa (Fig. 01).



Fig. 01 – Sistema purificador de água por osmose reversa de 50L/h.

O sistema purificador por osmose reversa deve possuir um pré-tratamento da água potável por meio de Carvão Ativo compactado e sinterizado para remoção de contaminantes com diâmetro maior que $5\mu\text{m}$ (lê-se micron ou micrômetro) e remoção, através de adsorção, de agentes oxidantes (cloro livre), evitando a degradação da membrana de osmose reversa.

Em seguida, a água pré-tratada é pressurizada e direcionada a um fluxo tangencial em uma membrana semi-permeável ($\sim 0,001\mu\text{m}$ de diâmetro de poro) – membrana de osmose reversa. Neste momento, o fluxo tangencial, associado à pressão causada por um restritor de fluxo na saída da membrana de osmose reversa, resultará num fluxo chamado REJEITO cuja condutividade é maior que a condutividade da água de entrada (meio mais concentrado), passando direto pela membrana semi-permeável (Fig. 02).

Como resultante da ação do fluxo rejeito, há um fluxo de água trans-membrana, chamado PERMEADO (meio menos concentrado), que possui uma condutividade até 95% menor que a condutividade da água de entrada, mostrando a elevada eficiência na remoção de compostos químicos (que são descartados juntamente ao rejeito) da membrana de osmose reversa.

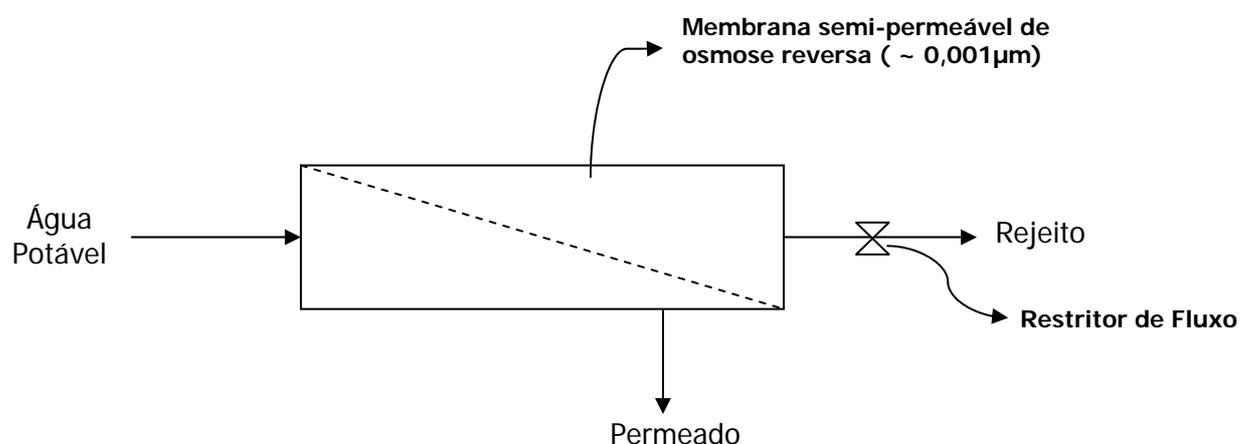


Fig. 02 – Esquema simplificado do módulo de osmose reversa

Embora a membrana de osmose reversa seja o módulo central do sistema purificador de água, onde o fenômeno da purificação ocorre quase por completo, existe ainda a necessidade de um polimento final na qualidade desta água, que é dirigida a um leito deionizador misto (presença de resinas trocadoras de íons – catiônica e aniônica), onde a condutividade será ainda mais reduzida, com a remoção de alguns íons muito pequenos que permearam a membrana de osmose reversa (íon cloreto $[Cl^{-1}]$, potássio $[K^{+1}]$, entre outros).

Por fim, após o polimento físico-químico na resina deionizadora, a água é dirigida a um filtro grau esterilizante (0,2 μ m), capaz de reter até $\geq 1 \times 10^7$ UFC/cm² de *Brevundimonas diminuta*, para a realização do polimento microbiológico.

É necessário salientar que o sistema deverá operar sempre em conformidade com as orientações de utilização fornecidas pelo fabricante, a fim de que se obtenha a qualidade de água no grau apropriado para a sua utilização.

PW E WFI – AS ÁGUAS FARMACÊUTICAS

É corriqueira a utilização por parte de profissionais do segmento farmacêutico, o emprego de duas siglas, provenientes do inglês, para a determinação da água que se deseja utilizar: PW e WFI.

PW (Purified Water), ou água purificada em português, é um tipo de água que deve obedecer determinados critérios de aceitação microbiológicos e físico-químicos (Tabela 01)¹.

Esta é a água que se utiliza para o preparo de bases dermatológicas e xaropes (excipiente), preparações de uso tópico ou oral exclusivamente, além de lavagem de vidrarias, preparo de meios de cultura de microorganismos, soluções sanitizantes, etc³.

WFI (Water for Injection), ou água para injetáveis em português, é um tipo de água obtido a partir da água PW, passando por qualquer processo, desde que a qualidade da água final obedeça aos critérios microbiológicos específicos de aceitação (Tabela 01)¹. Este tipo de água, devido ao rigoroso controle de qualidade microbiológico e a avaliação de risco em sua aplicação, é utilizado para o preparo de soluções e formas farmacêuticas de uso endovenoso, parenteral, além de produtos oftálmicos^{1;3}.

Parâmetro	Referência	PW	WFI
Condutividade elétrica a 25°C	USP <645>	< 1,3µS/cm	< 1,3µS/cm
pH	USP <645>	5,0 a 7,0	5,0 a 7,0
COT (Carbono Orgânico Total)*	USP<643>	< 500µg/L	< 500µg/L
Endotoxinas Bacterianas	USP <85>	N.A.	0,25uE/mL
Bactérias Heterotróficas	USP <1231>	< 100UFC/mL	< 10 UFC/ 100mL

N.A.: Não Aplicável

Tabela 01 – Comparação das especificações para os parâmetros físico-químicos e microbiológicos das águas PW e WFI, de acordo com a Farmacopéia Americana (USP – United States Pharmacopeia).

Ainda no que se refere à água PW, obtém-se através desta, com o uso de processos de esterilização tal como autoclavagem por exemplo, a água SPW (Sterile Purified Water), ou água purificada estéril, quando há a necessidade de um controle microbiológico muito mais rigoroso para a utilização da água PW ¹.

IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE

A água, tal qual outro insumo farmacêutico, seja em preparações alopáticas ou homeopáticas, sendo ela PW ou WFI, deve ser processada continuamente por um controle de qualidade efetivo com a finalidade de registrar e documentar a qualidade final da água a ser utilizada, de acordo com as normativas vigentes no território nacional.

Além do objetivo de assegurar a qualidade da água que se utiliza no cotidiano das manipulações magistrais, é importante destacar que as análises periódicas da água potável (que devem ser realizadas semestralmente) ⁴ e da água purificada, PW ou WFI (que deverão ser realizadas mensalmente)⁴ permitem que os sistemas purificadores de água, ou até mesmo sistemas para simples esterilização ³, sejam constantemente avaliados quanto aos seus respectivos desempenhos, contribuindo positivamente para adoção de políticas de manutenções preventivas e evitando interrupções na qualidade de água servida ².

Quando há a necessidade de armazenagem da água purificada, é de suma importância para a garantia da qualidade físico-química e microbiológica da água a utilização de reservatórios em aço inoxidável, hermético, portador de filtro de ar grau esterilizante (0,2µm), possibilitando de modo efetivo a ausência de contaminações microbiológicas. Caso a alimentação dos purificadores de água seja realizada com água

proveniente de Caixa d'Água, é importante também que se mantenha, através de procedimentos operacionais padrão (POP's), o reservatório devidamente higienizado, em local adequado, livre de acesso de insetos e animais, a fim de que se garanta os parâmetros de potabilidade e/ou especificados para a

alimentação dos purificadores de água, inclusive com a criação de políticas de sanitização periódica, impedindo o desenvolvimento de contaminações microbiológicas ⁴.

Desta maneira, as manutenções preventivas dos sistemas purificadores tornam-se primordiais para a obtenção deste fundamental e indispensável insumo que é a água para a Manipulação Magistral, pois é imprescindível que se observe o sistema purificador de água, não somente como mais um equipamento do laboratório de manipulações, e sim como um produtor de matéria-prima, que como tal deve ser qualificado (Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho) e validado, oferecendo toda a diferença na qualidade final do produto acabado.

REFERÊNCIAS:

1. USP - The Pharmacopeia of the United States of America, 30th Edition
2. Resolução RDC nº 210, de 04/08/2003, publicada no D.O.U. de 14/08/2003
3. Resolução RDC nº 313, de 25/10/2005, publicada no D.O.U. de 31/10/2005
4. Resolução RDC nº214, de 12/12/2006, publicada no D.O.U. de 18/12/2006

SAIBA MAIS

1. Modé, D. Fonseca; Nascimento, Alberto; Muradian Filho, José; Cunha, Alexandre; et al. "Tire suas dúvidas sobre o processo de obtenção de água PW", in Revista Controle de Contaminação nº 86 Jun/2006 –p. 12-22
2. Macêdo, Jorge Antonio Barros de. Métodos laboratoriais de Análises Físico-químicas e microbiológicas 3ªed – CRQ-MG, B. Horizonte/MG 2005 p. 147-225
3. Di Bernardo, Luiz; Di Bernardo, Ângela; Centurione Filho, P. Luiz. Ensaio de Tratabilidade de água e dos resíduos gerados em estações de tratamento de água Ed. RiMa, 2002 p. 19-28; 37-41; 44-56; 103-111
4. Macêdo, Jorge Antonio Barros de. Águas & Águas 2ªed – CRQ-MG, B. Horizonte/MG, 2004 p. 379-501