

INTRODUCTION

L'eau à usage pharmaceutique « EUP », l'utilité la plus consommée, entre en contact direct ou indirect avec le médicament qui sera administré au patient, et c'est à ce titre que le législateur a imposé un cadre réglementaire qui devient de plus en plus exigeant.

Un système de production d'EUP est défini par une séquence de plusieurs procédés destinés à obtenir une eau possédant les caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques spécifiées dans les monographies de différentes pharmacopées, à savoir la pharmacopée européenne 9^{ème} édition, la pharmacopée japonaise 16, la pharmacopée internationale 2019 et l'USP 38

L'EUP provient généralement d'un réseau d'eau potable (destinée à la consommation humaine); bien que cette dernière devant répondre à des critères stricts au regard de la législation en vigueur, elle ne convient pas en l'état pour les applications pharmaceutiques telles que les activités de process ou de nettoyage, le critère de potabilité n'atteint pas les exigences définies par les pharmacopées ;

Dans cette communication, nous présenterons les technologies applicables et la conception générale d'une boucle d'EUP dont l'objectif est d'exposer les principes de mise en place des systèmes de production d'EUP qui posent des problématiques complexes et qui font appel à des domaines d'expertise variés en vue d'une validation du système la plus rationnelle, la plus contrôlée et la plus concise.

« Système de génération de l'eau purifiée »

Les eaux destinées à la consommation humaine peuvent contenir des éléments indésirables, soit pour le procédé de production, soit pour atteindre le niveau de qualité nécessaire, il est donc nécessaire de leur faire subir des traitements complémentaires, afin de leur conférer les caractéristiques requises => La qualité de la ressource en eau potable doit être suivie et contrôlée régulièrement.

Le niveau de qualité exigée par l'utilisateur (eau purifiée, ou eau pour préparations injectables) oriente principalement les choix technologiques de production d'EUP.

Les coûts de maintenances (préventive et curative), de contrôles et le dimensionnement des installations sont également considérés.

Généralement le schéma de production des EUP à partir d'eau potable est le suivant



RO : osmose inverse, EDI : électrodéionisation, IX : déminéralisation par échange d'ions, VC : distillation par vapocompression, MED : distillation multi-effet, uF : ultrafiltration.

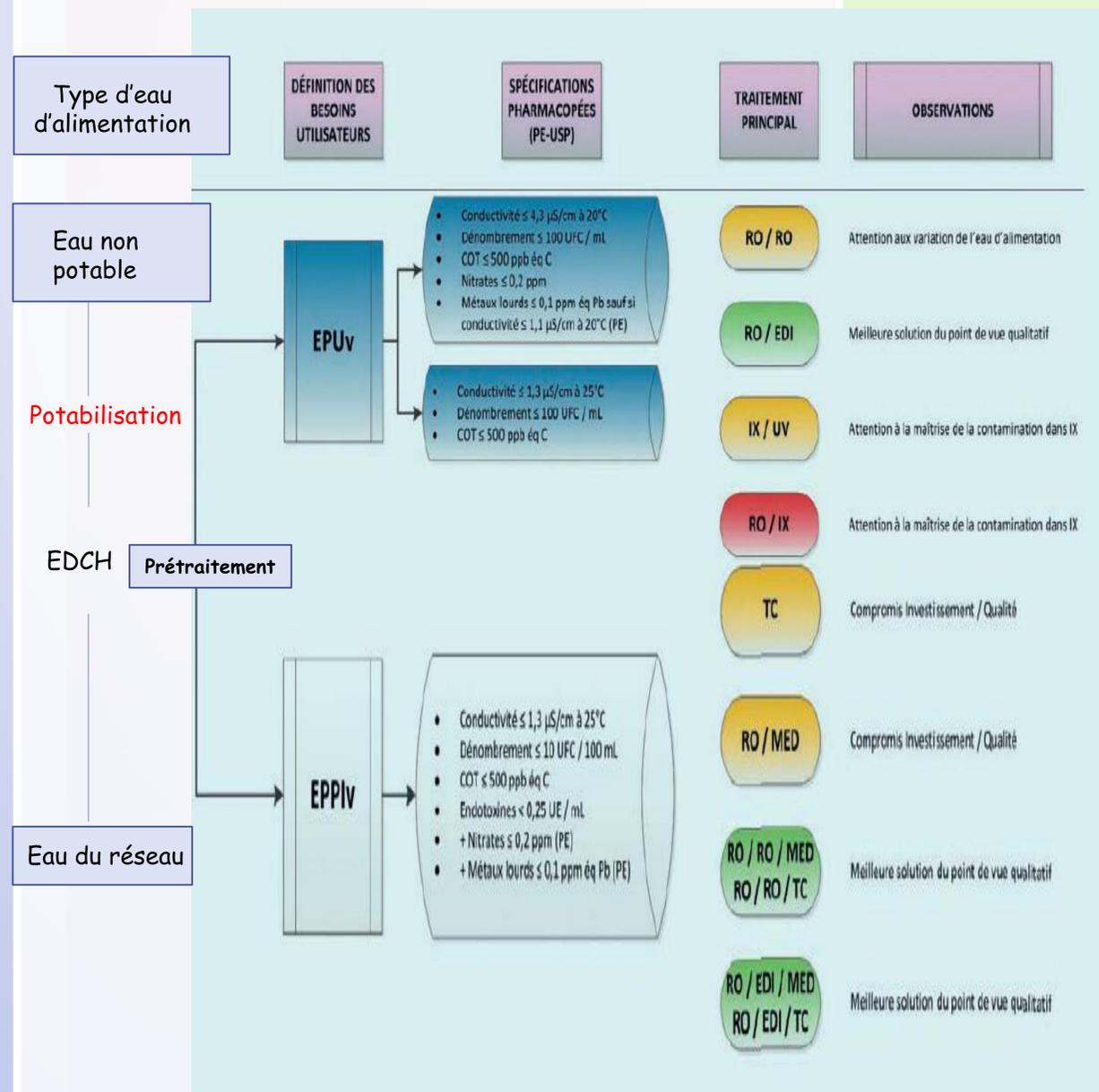


Figure 1. Procédés de traitement selon la qualité d'eau d'alimentation

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. European Pharmacopoeia 9.0. Strasbourg: EDQM Council of Europe, 2016.
2. United States Pharmacopoeial Convention. USP 38, NF 33: Farmacopea de los Estados Unidos de América, formulario nacional. Rockville, MD: United States Pharmacopoeial Convention; 2015.
3. WHO Expert Committee. The International Pharmacopoeia. Ninth Edition. World Health Organization (WHO); 2019.
4. Pharmacopoeia SOJ. Japanese pharmacopoeia: supplement 1. Yakuji Nippo-Sha; 2013.
5. Les exigences des différentes pharmacopées en matière d'eau pharmaceutique | Archives | ProcessPropre.fr [Internet]. [cité 27 mars 2021]. Disponible sur: <http://processpropre.fr/Archives-article/Fiche/954/Les-exigences-des-differentes-pharmacopees-en-matiere-d-eau-pharmaceutique>
6. BPF Bulletin officiel No 2015/12 bis

➤ Le stockage et la distribution des eaux pharmaceutiques répondent également à des exigences qualité et réglementaire.

➤ Les moyens mis en œuvre doivent maintenir la qualité des eaux produites au cours du temps et jusqu'aux points de distributions.

➤ Ces systèmes sont conçus autour de réseaux « bouclés » associés à des pompes pour faire circuler l'eau rapidement entre la cuve de stockage et le réseau de distribution.

➤ La qualité des surfaces au contact de l'eau (plastique, acier inoxydable) est fonction du type d'eau à produire.

➤ La qualité et la rugosité des matériaux doivent être homogènes sur l'ensemble du réseau ou de la boucle.

Ces systèmes sont conçus pour produire, stocker et distribuer des eaux pharmaceutiques en accord avec les exigences physico-chimiques et bactériologiques définies par la pharmacopée.

CONCLUSION

❖ Les BPF exposent les préceptes à appliquer dans l'exploitation, la maintenance et le suivi des systèmes d'EUP, et les pharmacopées décrivent les qualités physico-chimiques et microbiologiques requises, les méthodes d'analyse pour accepter leur conformité et leurs modes de génération.

❖ D'autres textes rédigés par des organisations reconnues, ou intégrés au système de certains laboratoires « spécifications internes » constituent de véritables outils d'aide à la conception, à la réalisation, à la validation des systèmes d'eaux fondés sur l'expérience et l'interprétation des exigences réglementaires constituées par les BPF et les pharmacopées.

❖ L'ingénierie du traitement des EUP relève indéniablement d'une expertise. Toutefois, les grands principes de conception des systèmes de production peuvent être exposés au regard de la qualité d'eau attendue.