

## QUALITES MINIMALES ACCEPTEES DES EAUX COMPOSANT LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Selon EMEA/CVMP/115/01Rev - mai 2002 Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use

PRODUITS MEDICAUX	Eau Purifiée	Eau Hautement Purifiée	Eau PPI
<b>STERILES</b>			
Parentéraux			<b>X</b>
Ophtalmiques	<b>X</b>		
Solutions ▪ Hémo(dia)filtration ▪ Dialyse péritonéale ▪ Irrigations			<b>X</b>
Préparations ▪ Auriculaires et nasales ▪ Cutanées	<b>X</b>		
<b>NON STERILES</b>			
Préparations ▪ Orales ▪ Cutanées* ▪ Auriculaires et nasales ▪ Rectales et vaginales	<b>X</b>		
Solutions en nébulisation	<b>X</b>	<b>(X)</b>	Dans certaines pathologies (ex. fibrose kystique), ces produits doivent être stériles et apyrogènes.

PRODUITS MEDICAUX ET FABRICATION	Eau Potable	Eau Purifiée	Eau PPI
<b>INTERMEDIAIRES</b>			
Granulés*		<b>X</b>	
Enrobés de comprimés		<b>X</b>	
En formulation avant lyophilisation <u>non</u> stérile		<b>X</b>	
En formulation avant lyophilisation stérile			<b>X</b>
<b>PRINCIPES ACTIFS</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synthèse de tous les états intermédiaires précédant les étapes de purification et séparation finale</li> <li>▪ Média de fermentation</li> </ul>	<b>X</b> Si produit final sans exigence stérile/apyrogène	<b>X</b> Si exigence de grande pureté chimique	
Extraction végétale	X Si produit final sans exigence stérile/apyrogène. Il devra être démontré que les <b>variations de la minéralisation</b> de l'eau n'influent pas sur la composition de l'extrait.		
<b>PRINCIPES ACTIFS (PA)</b>			
Purification et séparation finales	Pas d'exigence pour stérilité ou apyrogénéicité des PA ou du produit pharmaceutique dans lequel il sera utilisé		
		Si PA non stérile mais entrant dans produit stérile, non-injectable	
		Si PA stérile mais n'entrant pas dans produit injectable	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Limite d'endotoxines de 0.25 EU/ml et contrôle des organismes spécifiés</li> <li>▪ Si PA non stérile mais entrant dans produit injectable</li> </ul>	
			Si PA stérile/apyrogène