

LA VAPEUR DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

La qualité pharmaceutique ou physico bactériologique

TYPE	Eau d'alimentation	Générateur	Paramètres qualifiants
INDUSTRIELLE	Adoucie de 0 à 7° df + amines filmantes anticorrosion	Acier noir Energie : - gaz - fuel - électrique	Débit et pression $0.95 \leq \text{titre} \leq 0.99$
FILTRÉE	Adoucie de 0 à 7° df + amines filmantes anticorrosion	Acier noir Energie : - gaz - fuel - électrique	Débit et pression $0.95 \leq \text{titre} \leq 0.99$ Réduction du taux particulaire selon porosité (souvent : 1 μ)
PROPRE	Traitée sans additifs par déminéralisation ou osmose inverse, bactériologiquement propre (≤ 1000 CFU/ml)	Corps et surfaces de contact : en matériau chimiquement neutre : inox AISI 321 ou 316 L ou 316 Ti Energie : - gaz - électrique - vapeur industrielle	Débit et pression $0.95 \leq \text{titre} \leq 0.99$ Condensats : (BPF : Janv. 2000) • conformité : Eau Purifiée • bactériologie : ≤ 100 CFU/ml • apyrogénéicité : $\leq 0,25$ EU/ml • taux particulaire : non contrôlé
BLANCHE	Destinée à consommation humaine, alimentaire traitée sans additif en osmose inverse ou tout autre technique excluant les résines échangeuses d'ions, bactériologiquement propre (≤ 1000 CFU/ml)	Corps et surfaces de contact : en matériau chimiquement neutre : inox AISI 321 ou 316 L ou 316 Ti Energie : - gaz - électrique - vapeur industrielle	Débit et pression $0.95 \leq \text{titre} \leq 0.99$ Condensats : • conformité : Eau Purifiée • bactériologie : ≤ 100 CFU/ml • apyrogénéicité : non recherchée • taux particulaire : non contrôlé
PURE	* Purifiée sans additifs (conforme aux pharmacopées de référence)	Corps et surfaces de contact : en matériau chimiquement neutre : inox AISI 321 ou 316 L ou 316 Ti Energie : -gaz - vapeur industrielle * aucune contamination possible entre fluides primaires et secondaires * vitesse ascensionnelle faible et maîtrisée pour réduire primage / vésiculation (recommandation : ≤ 2 m/sec)	Débit et pression $0.98 \leq \text{titre} \leq 0.99$ * Condensats : (USP en vigueur) • conformité : Eau PPI (WFI de l'USP en vigueur) • conductivité corrigée à 25 °C ≤ 1.3 μ S/cm • COT ≤ 500 ppb • stérilité : ≤ 10 CFU/100ml • apyrogénéicité: ≤ 0.25 EU/ml • taux particulaire : - 10 microns : ≤ 50 /ml - 25 microns : ≤ 5 /ml

*Ces 4 éléments quasi-normatifs sont recommandés par la profession pour qualifier un Générateur de Vapeur Pure.