

## QUALITES MINIMALES ACCEPTEES DES EAUX COMPOSANT LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Etape de fabrication	Eau Potable	Eau Purifiée	Eau PPI
<b>Rinçage initial pour les produits</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intermédiaires</li> <li>▪ principes actifs</li> <li>▪ pharmaceutiques non stériles</li> </ul>	Stériles	
<b>Rinçage final pour les produits</b>	<b>Pour les principes actifs, on doit utiliser le même qualité d'eau que celle requise pour leur fabrication</b>		
<i>(si l'équipement est séché après rinçage avec de l'alcool à 70%, celui-ci devrait être dilué dans de l'eau de même qualité que celle utilisée pour le rinçage final)</i>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pharmaceutiques non stériles</li> <li>▪ non injectables* stériles</li> </ul> <p><i>* ou de même qualité que celle utilisée pour la fabrication si de qualité supérieure à « eau purifiée »</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ injectables* stériles</li> </ul> <p><i>* la qualité « hautement purifiée » est acceptée si justifiée et validée quand une dépyrogénéation suit le rinçage final</i></p>



Quelques contenants, pour des collyres par exemple, ne doivent pas avoir de rinçage initial car il accroît la quantité de particules introduites. Cette phase initiale ne peut pas être appliquée au procédé de soufflage-remplissage aseptique type « Bottle-pack ».