

1-Définition

L'eau est l'excipient et le véhicule le plus utilisé dans la préparation de la grande majorité des médicaments. L'eau est utilisée en tant qu'excipient, lors des étapes de synthèse du PA ou comme élément principal de nettoyage des cuves, des équipements.

2. Les principaux contaminants de l'eau à l'état brut :

- Les particules en suspension.
- Les inorganiques dissous : sels et minéraux.
- Les organiques dissous : sont des impuretés qui résultent des déchets industriels et de la dégradation des végétaux
- Les microorganismes : les bactéries, les pyrogènes.

Les pyrogènes sont des fragments plus ou moins protéiques de cadavres de bactéries

3. Les différentes qualités d'eau

La pharmacopée décrit trois qualités d'eau, on le distingue par leurs utilisations et leurs degrés de pureté chimique et microbiologique

Eau potable : est une eau destinée à l'alimentation humaine, agréable à consommer, ne doit contenir aucun parasites ou microorganismes et aucun substances toxiques telle que : Cu, cyanure, Pb, composés phénoliques, elle doit contenir des sels minéraux en quantité limitée mois de 2g/l.

Eau purifiée : Elle est destinée à la préparation de nombreuses formes pharmaceutique sauf les préparations parentérales. C'est l'eau qui est le plus souvent utilisée.

Eau pour la préparation injectable : est destinée à la préparation de médicaments pour administration parentérale à véhicules aqueux, soit à la dissolution ou la dilution de substances ou de préparations pour administration parentérale.

4. Méthode de purification

1. La déminéralisation

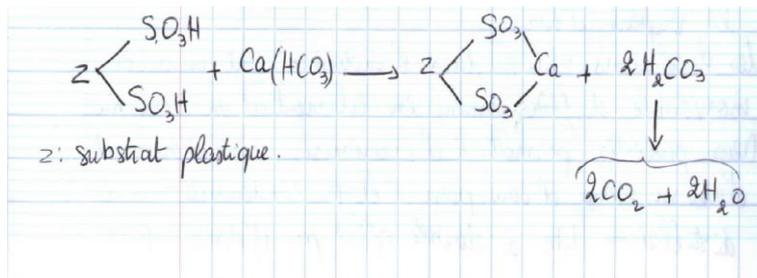
La déminéralisation est une étape du traitement physicochimique d'une filière de production d'eau purifiée.

Principe

Passage de l'eau à purifiée par des résines échangeuses de cation puis des échangeurs d'anion : les ions de l'eau traitée sont échangés avec des ions H^+ et OH^- . Tous les cations et anions de l'eau seront donc échangés.

On distingue donc deux types de résines

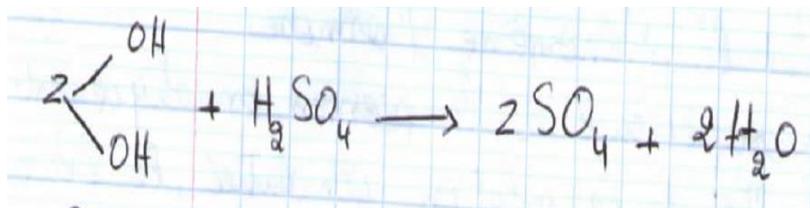
-Les échangeurs de cations



- Avec le : $\text{CaSO}_4 \rightarrow \text{H}_2\text{SO}_4$

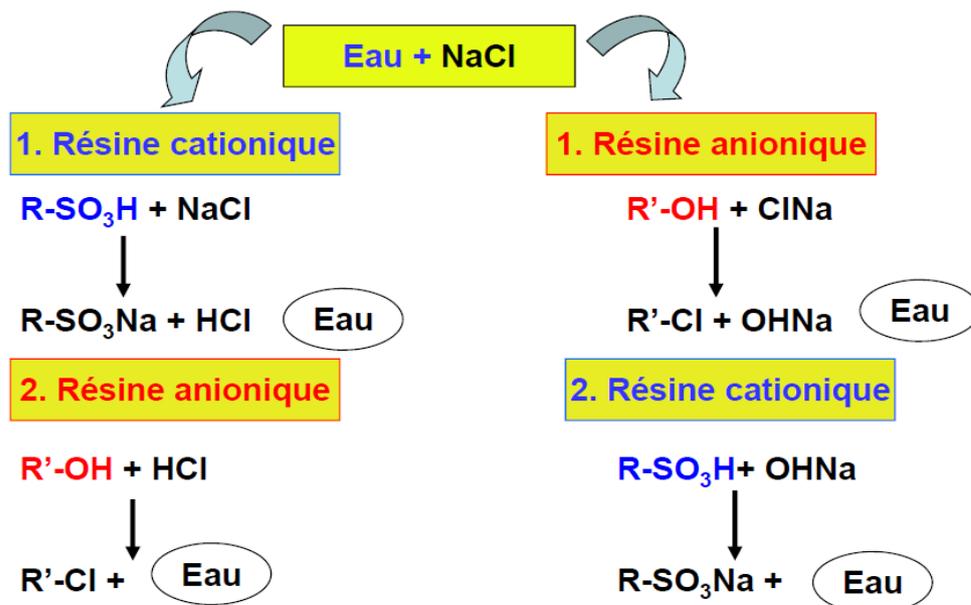
La régénération de la résine se fait avec de l'eau acidulée (H_2SO_4 ou HCl à 1%)

-Échangeurs d'anions



Dans ce cas, la régénération de l'échangeur se fait avec une solution alcaline de Na_2CO_3 , de NaOH ou de NH_4OH

Exo : Déminéralisation d'une eau salée (NaCl) par la mise en œuvre de 2 types de résines : une résine cationique et une résine anionique

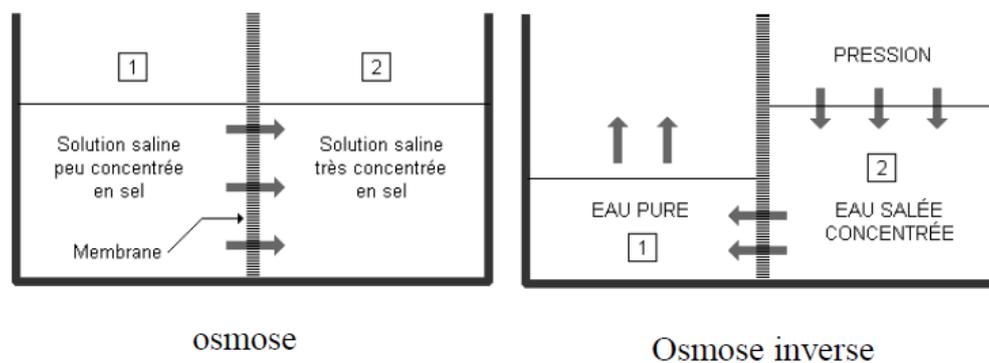


2. L'osmose inverse

Traitement physico-chimique et antimicrobien. Il est le plus souvent mis en œuvre après un adoucissement et une ou plusieurs filtration(s) et peut constituer le dernier traitement d'une filière de traitement d'eau purifiée, d'eau pour dilution des solutions concentrées d'hémodialyse.

Principe

L'osmose inverse est réalisée par passage de l'eau à traiter sur une membrane semi-perméable qui assure la rétention de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, ions, contaminants organiques y compris bactériennes et micro-organismes). Il vise à extraire les substances inorganiques et organiques de l'eau



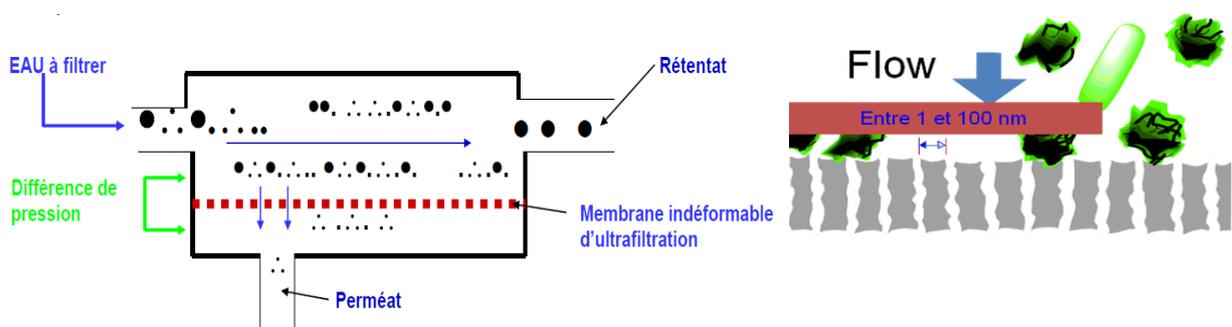
Osmose: transfert de l'eau de la solution la moins concentrée vers la solution la plus concentrée.

□ En appliquant une pression forte sur le compartiment contenant la solution la plus concentrés => inversion du phénomène (**osmose inverse**)=> passage de l'eau du milieu concentré vers le milieu dilué.

3. Ultrafiltration

Technique de filtration sous pression permettant de séparer les molécules en fonction de leur taille.

- N'éliminent pas les sels minéraux
- Éliminent les pyrogènes, les particules non dissoutes, les virus
- Nécessite une préfiltration pour éviter le colmatage rapide.



4. La distillation

1.Principe de la méthode

La distillation constitue le plus souvent le traitement physicochimique la plus efficace pour la production d'eau purifiée ou d'eau pour préparation injectable. L'eau obtenue est d'une très grande pureté physico-chimique et microbiologique

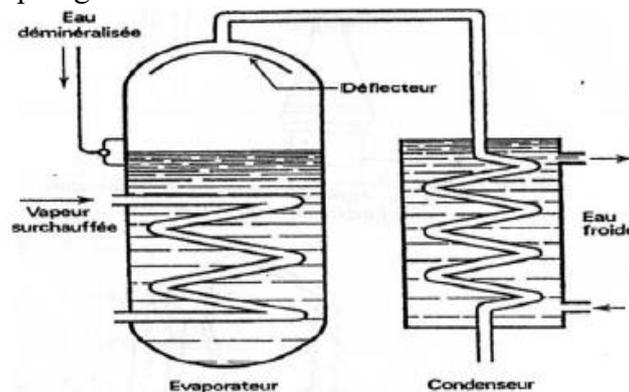
- L'eau distillée est produite par chauffage, évaporation, puis condensation

2. Type de distillateurs

Les distillateurs utilisés dans l'industrie sont en acier inoxydable et fonctionnés en alimentation continue permet.

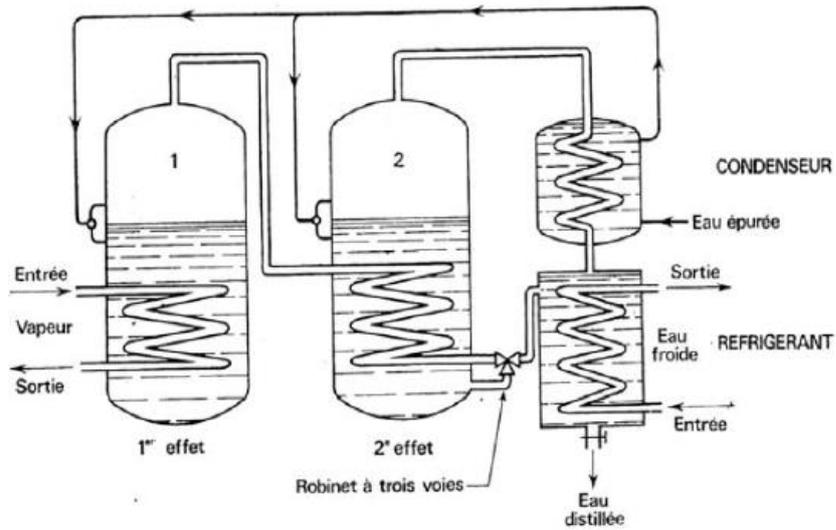
2.1. Distillateur à simple effet.

- Il comprend 02 parties: l'évaporateur et le condenseur en acier inoxydable.
- Chauffage assuré par passage de la vapeur surchauffée ou par des résistances électriques.
- Alimentation de l'évaporateur à niveau constant avec de l'eau déminéralisée.
- Rendement : plusieurs centaines de litres/h
- Il peut fournir de l'eau stérile pour préparations inj
- Inconvénients : gaspillage d'eau et des calories



2.2. Distillateur à double effet:

- 2 évaporateurs => récupération importante des calories.
- Vapeur fournie par 1 : fait bouillir l'eau de l'évaporateur 2.
- Vapeur fournie par 2 : cède ses calories à l'eau purifiée d'alimentation.



Production industrielle d'eau distillée, rendement élevé

- Economie d'énergie grâce au fonctionnement du dispositif:
- Possibilité de préparer de l'eau « *bi-distillée* »