

## LES EAUX ET LES NORMES

### Eau purifiée vrac

Paramètres	Unité	USP 36	Ph. Eur.
COT	ppb	500	500
Conductivité	µS/cm@ 20°C		≤ 4,3
Conductivité	µS/cm@ 25°C	≤ 1,3	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	ppm		≤ 0,2
Métaux lourds	ppm		≤ 0,1
Microbiologie	CFU/ml	≤ 100	≤ 100

### Eau pour préparations injectables vrac

Paramètres	Unité	USP 36	Ph. Eur.
COT	ppb	500	500
Conductivité	µS/cm@ 20°C		≤ 1,1
Conductivité	µS/cm@ 25°C	≤ 1,3	
Résidus secs	%		≤ 0,01
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	ppm		≤ 0,2
Métaux lourds	ppm		≤ 0,1
Microbiologie	CFU/100 ml	≤ 10	≤ 10
Endotoxines	EU/ml	≤ 0,25	≤ 0,25

### Eau hautement purifiée vrac

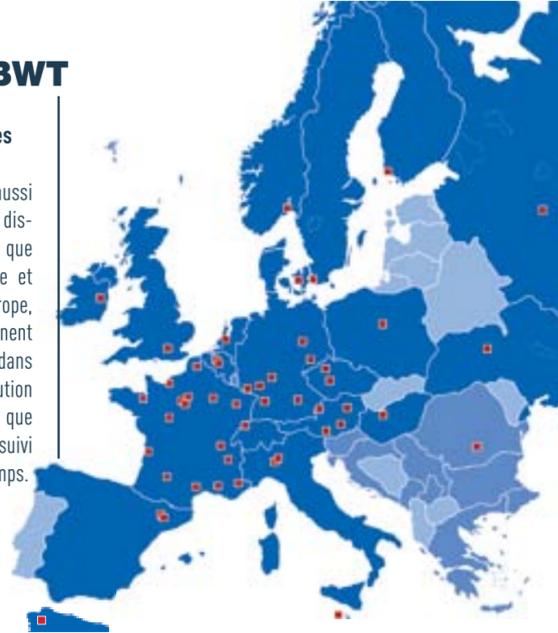
Paramètres	Unité	USP 36
COT	ppb	pas de standard comparable
Conductivité	µS/cm@ 20°C	
Microbiologie	CFU/100 ml	≤ 10
Endotoxines	EU/ml	≤ 0,25



## LE GROUPE BWT

### Les hommes et les femmes du groupe BWT

La force de BWT repose aussi bien sur l'excellence et la disponibilité de ses équipes que sur leur présence renforcée et homogène : partout en Europe, des spécialistes accompagnent sur le terrain nos clients dans le choix de la meilleure solution technico-économique, ainsi que dans la mise en oeuvre et le suivi de cette dernière dans le temps.



## BWT PERMO, DU CONSEIL À LA RÉALISATION DE VOS INSTALLATIONS DANS LES MOINDRES DÉTAILS



## L'EXPERTISE BWT PERMO

Présent aujourd'hui dans la quasi totalité des établissements pharmaceutiques, BWT PERMO est le leader incontournable sur le marché national du traitement de l'eau qui propose, depuis la conception des équipements jusqu'aux services de maintenance de l'installation, une chaîne ininterrompue de compétences dans une seule organisation globale capable de fournir : audit, ingénierie, conception, maintenance, pièces de rechange, produits de conditionnement.



BORDEAUX - CANNES - GRENOBLE - LILLE - LYON  
MARSEILLE - NANCY - RENNES - REIMS - ROUEN - TOURS  
ÎLE-DE-FRANCE EST - ÎLE-DE-FRANCE OUEST - EXPORT

L'implantation régionale de BWT PERMO permet un suivi au plus près des installations et une approche spécifique pour chaque site industriel. Une "veille technologique" permanente est assurée par BWT PERMO et ses différents partenaires du monde pharmaceutique et de la cosmétique.

Pour toute étude personnalisée, contactez-nous sur [www.bwtpermo.fr](http://www.bwtpermo.fr)

N° Indigo 0 825 00 07 26  
0,15 € TTC/min



[www.bwtpermo.fr](http://www.bwtpermo.fr)



Dans l'industrie pharmaceutique, comme dans l'industrie cosmétique, l'eau constitue une matière première d'une importance capitale. Elle est utilisée dans la formulation de plus de 80 % des médicaments. Il est donc primordial d'apporter un soin particulier à toutes les étapes de production, de stockage et de distribution jusqu'au point de son utilisation.

## MAÎTRISE DE L'EAU



### L'eau purifiée vrac :

Elle peut être produite par tout procédé approprié à partir d'une eau dite potable selon les critères de l'OMS\*. Elle est utilisée dans la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, des produits finis de formes galéniques variées telles que les formes sèches, les formes liquides mais également comme excipient des produits liquides non stériles. L'eau étant un solvant très puissant, elle est utilisée également comme solution de nettoyage et de rinçage du matériel de fabrication.



### L'eau hautement purifiée vrac :

L'EHP peut être produite par tout procédé approprié à partir d'une eau dite potable selon les critères de l'OMS\*. Elle est utilisée dans la fabrication des principes actifs pharmaceutiques et produits finis de formes sèches et comme excipient des produits liquides non injectables et solution de nettoyage et de rinçage du matériel de préparation lorsqu'une qualité biologique élevée est nécessaire.



### L'eau pour préparations injectables vrac :

L'eau PPI est utilisée pour la préparation des médicaments destinés à être administrés par voie parentérale.

Dans le cadre de la réglementation européenne, elle ne peut être obtenue que par distillation, soit à partir d'une eau potable, soit à partir d'une eau purifiée.

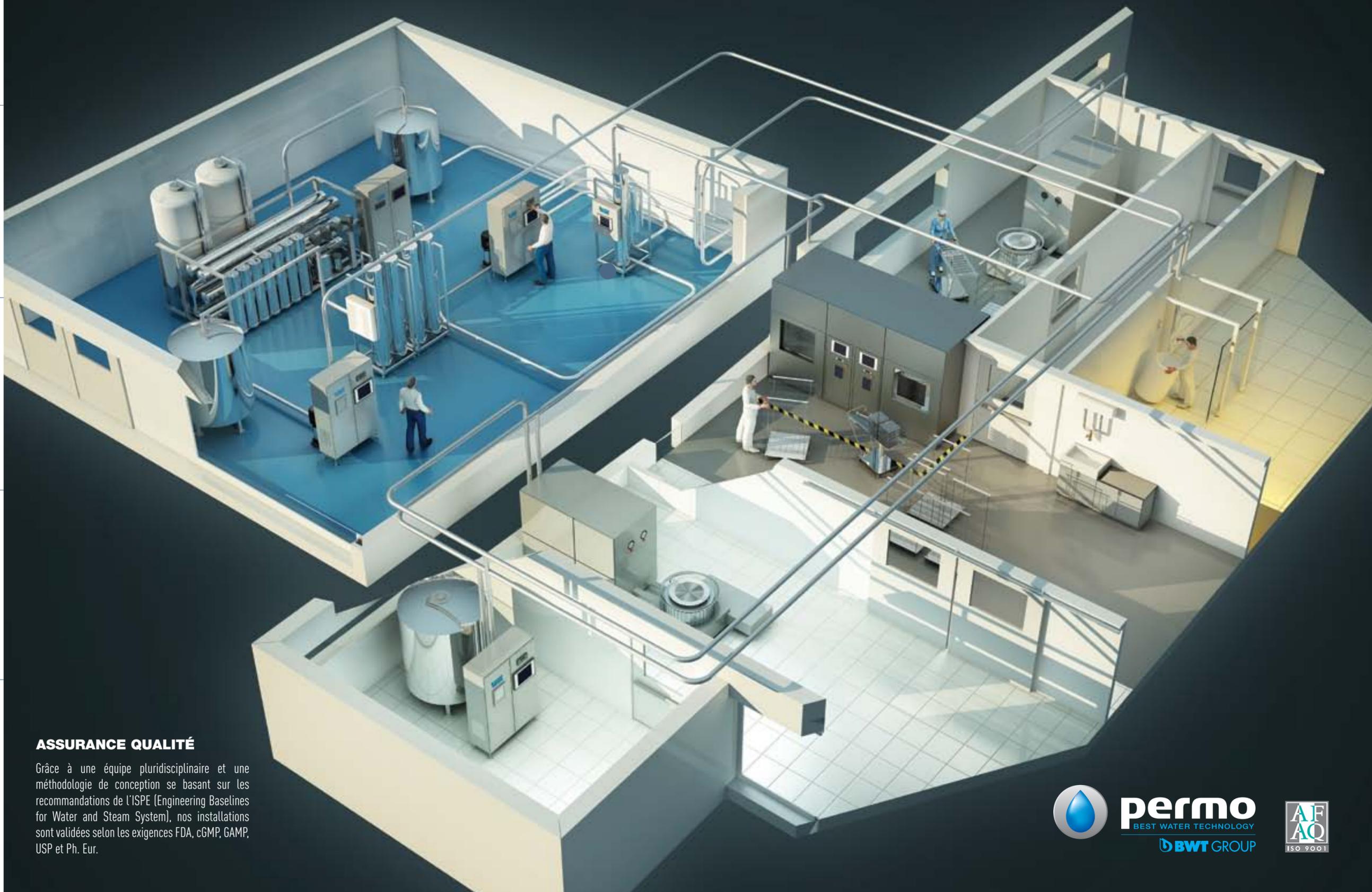


### La vapeur propre :

La vapeur propre est utilisée comme fluide caloporteur pour les unités de stérilisation telles que les autoclaves, pour les systèmes de stérilisation en place (SIP), la stérilisation des tuyauteries et l'humidification de l'air des salles propres.

La vapeur doit être exempte de pyrogènes. Son titre et le taux de gaz incondensables doivent être maîtrisés pour certaines applications (norme NF EN285 juillet 2006).

# L'INDUSTRIE DU PROPRE ET DU STÉRILE **UNE QUESTION DE SAVOIR-FAIRE**



## ASSURANCE QUALITÉ

Grâce à une équipe pluridisciplinaire et une méthodologie de conception se basant sur les recommandations de l'ISPE (Engineering Baselines for Water and Steam System), nos installations sont validées selon les exigences FDA, cGMP, GAMP, USP et Ph. Eur.



**permo**  
BEST WATER TECHNOLOGY  
BWT GROUP

