

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE MINISTRE
DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEURE ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER CONSTANTINE 3



FACULTE DE GENIE DES PROCEDES

DEPARTEMENT DE GENIE PHARMACEUTIQUE

Mémoire de Master

Filière : Génie des Procédés

Spécialité : Génie pharmaceutique

**Prétraitement et Traitement Des Eaux à Usage
Pharmaceutique**

Dirigé par :

Dr. Mme TALOUB Nadia

Présenté par :

LAKHEL Anfel

MISSI Amira

BENLAHRECHE Khadidja

Année Universitaire : 2019/2020

Table des matières

Remerciement.....	I
Dédicace.....	II
Résumé.....	V
Table des matières.....	IX
Liste des tableaux.....	X
Liste des figures.....	XI
Liste des abréviations.....	XII
Introduction générale.....	1

Etude bibliographique

Chapitre I : Généralités

I.1 Introduction.....	2
I.2 Eau brute	2
I.2.1 Définition.....	2
I.2.2 Cycle de l'eau.....	2
I.2.3 Principales constantes physiques de l'eau	3
I.3 Eau potable.....	4
I.3.1 Définition.....	4
I.3.2 Potabilité d'eau	4
I.4 pharmacopée.....	4
I.5 Eaux pharmaceutiques	4
I.5.1 Eau purifiée	5
I.5.2 Eau hautement purifiée	5
I.5.3 Eau pour préparation injectable	5
I.5.4 Eau pour irrigation	5

I.5.5 Eau hémodialyse	5
I.6 Risques liés à l'utilisation de l'eau brute dans la fabrication des médicaments	6
I.6.1 Risque chimique	6
I.6.2 Risque microbiologique	6
Chapitre II : Prétraitements et traitements d'eau à usage pharmaceutique	
II.1 Prétraitements de l'eau à usage pharmaceutique	7
II.1.1 Introduction	7
II.1.2 Filtration	7
II.1.2.1 Définition	7
II.1.2.2 Principe	7
II.1.3 Ultrafiltration	8
II.1.3.1 Définition	8
II.1.3.2 Principe	9
II.1.4 Nano filtration	9
II.1.5 Dénitrations	11
II.1.6 Adoucissement	11
II.1.6.1 Définition	11
II.1.6.2 Principe	11
II.1.7 Charbon actif	12
II.1.7.1 Définition	12
II.1.7.2 Principe	13
II.2 Traitements d'eau à usage à pharmaceutique	14
II.2.1 Introduction	14
II.2.2 Osmose inverse	14
II.2.2.1 Définition	14
II.2.2.2 Principe	15
II.2.3 Electrodéionisation	16

II.2.3.1 Définition	16
II.2.3.2 Principe	16
II.2.4 Désinfection par traitement ultra-violet	17
II.2.4.1 Définition	17
II.2.4.2 Principe	18
II.2.5 Désinfection par Ozone	18
II.2.6 Distillation	19
II.2.6.1 Processus à effets multiples	19
II.2.6.2 Processus par Compression de vapeur	20
II.3 Stockage et distribution d'eau.....	20

Chapitre III : Site d'étude

III.1 Présentation LDM	22
III.1.2 Informations générales	22
III.1.2.1 Coordonnées.....	22
III.1.2.2 Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées et réalisées sur le site	22
III.1.2.3 Différents compartiments de l'industrie LDM	24

Chapitre IV : Matériels et Méthodes

IV.1 Production et analyse d'eau purifiée	26
IV.1.1 Équipements.....	26
IV.1.1.1 Station de pompage.....	26
IV.1.1.2 Station de purification	27
IV.1.1.3 Régénération d'équipements de production d'eau purifiée.....	28
IV.1.2 Prélèvements d'eau.....	28
IV.1.2.1 Méthode de prélèvement.....	28
IV.1.2.2 Conditions de transport de prélèvement.....	29
IV.1.2.3 Programme de prélèvement.....	29

Conclusion générale

Durant notre stage au niveau du laboratoire "LDM", nous avons effectué la qualification quotidienne des équipements d'EP, ainsi que le contrôle microbiologique et physico-chimique de l'eau purifiée selon les normes recommandées dans la pharmacopée européenne, de la production à la distribution.

Selon l'étude de tendances effectuée, nous avons remarqué que :

- Le contrôle microbiologique de l'eau purifiée est conforme (valeur maximale détecté de 88 UFC/10ml).
- Le contrôle des paramètres physico-chimique de l'eau purifiée (la conductivité, pH, nitrates, dureté, substances oxydables) indique la conformité de ces derniers.

Cette qualité également confirme que les équipements de production et de distribution de cette eau sont en bon état et sous contrôle avec des nettoyages et désinfections régulières

Nous avons constaté après les contrôles effectués et l'étude de tendances, que l'eau purifiée de l'industrie pharmaceutique LDM est de bonne qualité microbiologique et physico-chimique, conformément aux normes de l'édition 9.2 de la pharmacopée européenne.