

Quelles sont les exigences à respecter pour la qualité de l'eau utilisée aux dernières étapes de la synthèse et indiquée sur le CEP 2.0 ?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE / LE CEP 2.0 / CEP 2.0 et contenu du dossier de demande](#) / Quelles sont les exigences à respecter pour la qualité de l'eau utilisée aux dernières étapes de la synthèse et indiquée sur le CEP 2.0 ?

Réponse:

Pour le choix et la définition de la qualité de l'eau à utiliser (à savoir eau potable, eau purifiée, eau pour préparations injectables ou eau pour préparation des extraits), il convient de se référer à la [note explicative de l'EMA sur la qualité de l'eau pour usage pharmaceutique \(EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018\)](#) et aux monographies de la Ph. Eur. correspondantes. Il est préférable de ne pas utiliser des termes tels qu'eau déionisée, eau industrielle, eau de boisson, eau obtenue par osmose inversée ou eau distillée, car ils ne sont pas référencés dans la note explicative de l'EMA.

Pour l'eau potable, il est recommandé de fournir des documents confirmant que la qualité est équivalente à celle définie dans la Directive (UE) 2020/2184 ou dans les lignes directrices de l'OMS.

Pour l'eau purifiée et l'eau pour préparations injectables, des spécifications conformes aux monographies 0008 et 0169 de la Ph. Eur. sont attendues. Si la spécification ne satisfait pas à ces exigences, la qualité indiquée sur le CEP 2.0 sera « eau potable ».

Pour l'eau utilisée dans la fabrication des extraits, des spécifications conformes à la monographie 2249 de la Ph. Eur. sont attendues.

La qualité de l'eau utilisée aux dernières étapes de la synthèse est indiquée sur le CEP 2.0 afin que les utilisateurs du CEP puissent confirmer que la qualité de la substance/du produit est adaptée à l'usage qui en est prévu.