

## Pourquoi la mesure de conductivité en ligne est-elle si fortement recommandée ?

Les tests en ligne présentent différents avantages. En premier lieu, les erreurs liées au prélèvement, à la manipulation et au transport de l'échantillon sont réduites, voire totalement éliminées. En second lieu, sachant que l'eau est produite et consommée en continu, le test en ligne permet de recueillir des données

en temps réel qu'il est possible d'enregistrer et d'analyser ; ainsi, vous bénéficiez d'informations en temps réel sur le procédé et d'un historique complet du traitement de l'eau. Ce type de test représente une alternative de mesure simple et économique au test hors ligne.

## Vos instruments sont-ils conformes aux pharmacopées ?

Exigences liées aux transmetteurs METTLER TOLEDO Thornton		
Exigences USP	M800 (ISM®)	M300 Mixte (ISM® & analogique)
Précision de l'instrument lorsque raccordé à des résistances étalons (avec traçabilité NIST ou équivalent) encadrant la mesure et précises à 0,1% : +/- 0,1 µS/cm		Conforme
Résolution de l'écran de l'instrument à 0,1 µS/cm		Conforme
Indication obligatoire de la conductivité ou résistivité non compensée en température		Conforme

Exigences liées aux sondes METTLER TOLEDO Thornton		
Exigences USP	Sondes UniCond®	Sondes analogiques
Précision de la constante de cellule : ± 2 % à l'aide de la solution de référence (par exemple ASTM D1125 ou une autre solution de référence)	Précision de la constante de cellule : ± 1 % Étalonnage conforme aux critères de traçabilité des normes ASTM D1125 et D5391 et pour l'eau ultrapure	
Précision de la température : ± 2 °C	± 0,1 °C à 25 °C Température conforme aux critères de traçabilité du NIST	



### Livret pratique

Les exigences des pharmacopées pour la mesure de Conductivité dans les eaux pharmaceutiques

USP 39.645, EP 8.2 & JP16 :

Mesures de la Conductivité dans des Eaux Purifiées (Pure Water - PW) et Pour Préparation Injectable (Water For Injection - WFI)

## Systèmes de conductivité ISM® pour les applications d'eau pure : qu'avez-vous à y gagner ?

- **Précision optimale** disponible pour la mesure de l'eau pure
- **Diagnostics des sondes** et fonctionnalité « Plug and Measure » pour les modèles avec technologie ISM (Intelligent Sensor Management)
- Large choix de **raccords et de matériaux certifiés** pour répondre aux exigences réglementaires.



► [www.mt.com/unicond](http://www.mt.com/unicond)

► [www.mt.com/M300](http://www.mt.com/M300)

► [www.mt.com/M800](http://www.mt.com/M800)

# Quelles sont les exigences des pharmacopées ?

## Conductivité de l'USP 39.645, de l'EP 8.2 et de la JP 16

La conductivité est une mesure de pureté chimique. Les 3 pharmacopées les plus importantes, qui dans les années 90, ne présentaient pas de points communs, ont été largement harmonisées par la suite. Par exemple, les tests destinés aux Eaux Pour Préparation Injectable (WFI=Water For Injection) ont été totalement harmonisés. Pour l'Eau Purifiée (PW=Pure Water) les méthodes sont similaires pour les 3 pharmacopées :

néanmoins les limites admises par la Pharmacopée Européenne sont supérieures à celle de l'USP et de la JP. Le chapitre <645> de l'USP introduit une méthode de test (en ligne ou hors ligne) en 3 étapes. L'étape 1 couvre la mesure de la conductivité en ligne, tandis que le test hors ligne est exécuté durant les étapes 2 et 3. En décembre 2008, le chapitre <645> a été modifié pour inciter au recours au test en ligne.

### Exigences des pharmacopées pour l'Eau Purifiée (PW) & Pour Préparation Injectable (WFI)

Attribut <sup>1</sup>	USP 39	EP 8.2	JP 16
<b>Exigences des pharmacopées pour l'Eau Purifiée (PW)</b>			
Origine de l'eau	Eau potable (USA, UE, Japon, OMS)	Consommation humaine	Spécification de l'eau JP
Méthode de production	Procédé approprié	Procédé approprié	Distillation, échange d'ions, ultrafiltration ou combinaison de ces méthodes
Aérobies totale <sup>2</sup> (cfu/ml)	100	100	100
Conductivité <sup>3</sup> (µS/cm à 25 °C)	<b>1,3 (étape 3)</b>	<b>5,1 (étape 1)</b>	<b>1,3 en ligne ; 2,1 hors ligne</b>
COT (mg/l)	0,5	0,5 (en option)	0,3 en ligne ; 0,4 hors ligne
<b>Exigences des pharmacopées pour l'eau Pour Préparation Injectable (WFI)</b>			
Origine de l'eau	Eau potable (USA, UE, Japon, OMS)	Consommation humaine	Spécification de l'eau JP
Méthode de production	Distillation ou procédé approprié <sup>4</sup>	Distillation ou procédé approprié <sup>4</sup> (RO...)	Distillation, osmose inverse avec ultrafiltration ou avec de l'eau purifiée
Aérobies totale <sup>2</sup> (cfu/100 ml)	10	10	10
Conductivité <sup>3</sup> (µS/cm à 25 °C)	<b>1,3 (étape 3)</b>	<b>1,3 (étape 3)</b>	<b>1,3 en ligne ; 2,1 hors ligne</b>
COT (mg/l)	0,5	0,5	0,3 en ligne ; 0,4 hors ligne

<sup>1</sup> : tous les tests sont des tests maximums, sauf indication contraire.

<sup>2</sup> : les tests microbiologiques sont considérés comme étant harmonisés, à l'exception de l'EP dont les tests sont rédigés dans la section Production, et de l'USP qui comprend un chapitre relatif aux informations générales non réglementaires.

<sup>3</sup> : les limites sont dépendantes de la température.

<sup>4</sup> : applicable depuis juillet 2016, suite à la modification de la monographie 0169, supplément 9.1 qui autorise maintenant la production d'eau PPI par technique RO et autres en plus de la distillation.

### Etape 1

Les mesures de conductivité non compensées en température relevées sur le procédé doivent être inférieures à la valeur limite correspondante à une température donnée - Voir Tableau ci-dessous. Par ex. pour WFI, à 25°C, la conductivité ne doit pas dépasser 1,3 µS/cm. Si la valeur de la conductivité est supérieure, l'étape 2 doit être réalisée. Si la valeur de conductivité est inférieure ou égale, l'eau est conforme à l'USP, à l'EP et/ou à la JP.

### Valeurs limite de conductivité selon la température

Température °C	WFI - Limite µS/cm	PW - Limite µS/cm	
	Selon USP, EP et JP	Selon EP	Selon USP / JP
20	1,1	4,3	1,1
25	1,3	5,1	1,3
30	1,4	5,4	1,4

### Etape 2

Amener à l'équilibre de l'air un échantillon d'eau. A 25°C, si la valeur de conductivité est inférieure ou égale à 2,1 µS/cm (ou à 5,1 µS/cm pour l'eau pure-PW), l'eau est dite conforme. Sinon, il faut effectuer l'étape 3.

### Etape 3

Ajoutez du KCl saturé à l'échantillon ayant servi au test précédent et mesurez le pH. A ce pH, si la valeur de conductivité mesurée à l'étape 2 est inférieure ou égale à la valeur requise, l'eau est dite conforme.

### Avantages de la mesure en ligne de l'étape 1

1. Information sur la conductivité et la température en temps réel
2. Alarmes et options immédiates
3. Méthode plus facile et moins coûteuse
4. Elimine la prise d'échantillon et les erreurs éventuelles de manipulation