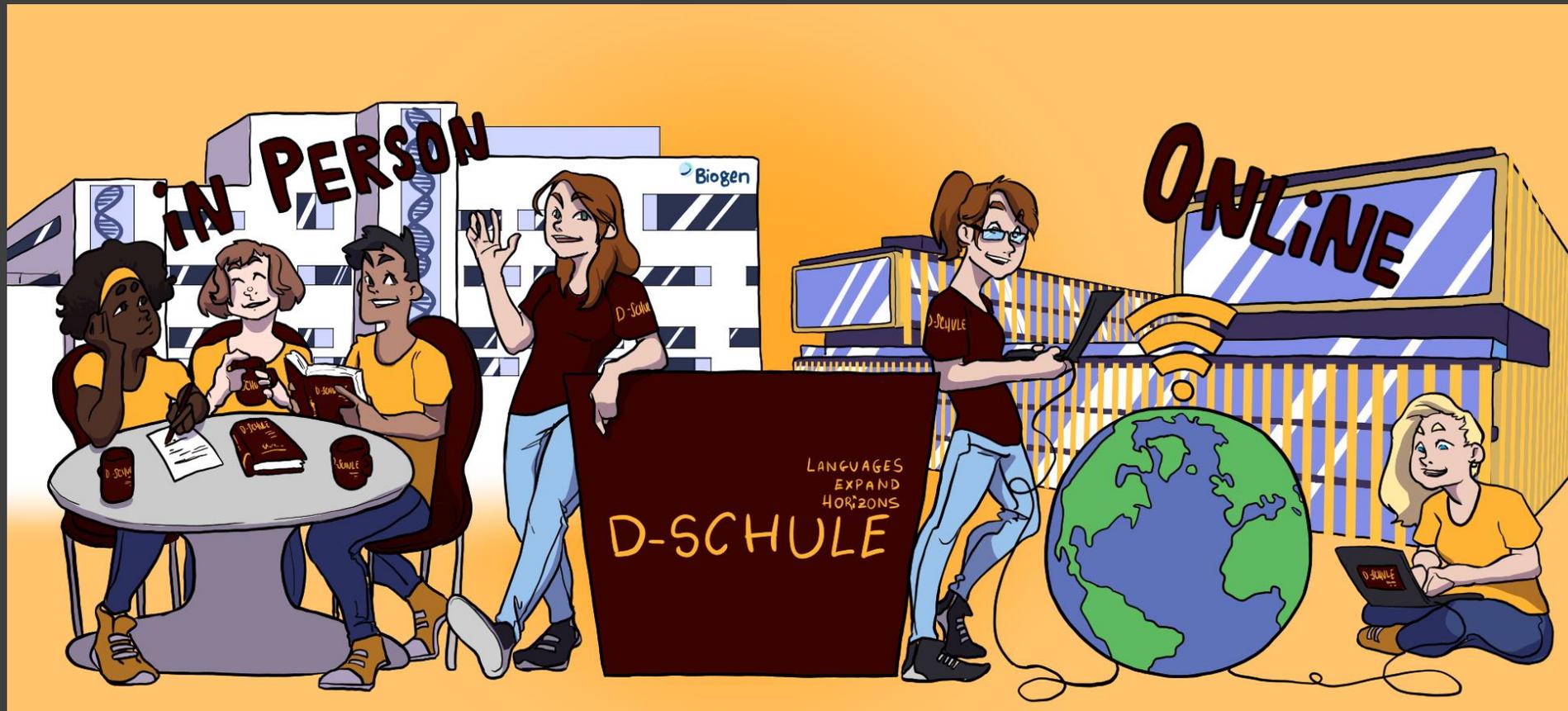


# Matériel pédagogique spécifique à Biogen

Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau





# Questions et réponses

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

1. Tous les pays du monde suivent les mêmes directives légales pour l'assainissement et la gestion de l'eau. (vrai ou faux ?)

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

1. Faux.

Seuls l'Europe et les États-Unis (et éventuellement la Chine) appliquent des normes juridiques strictes (avec la possibilité de faire appliquer la loi).

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

2. En 2017, une monographie révisée pour l'eau pour injection (WFI) a été introduite et approuvée dans quel but ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

2. Pour autoriser la production d'eau pour injection par distillation ou par un procédé de purification prouvé " équivalent ou supérieur à la distillation ", et " par distillation ou par osmose inverse/ ultrafiltration "

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

3. Qu'est-ce qui rend l'eau si unique dans la branche pharmaceutique ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

3. La capacité de l'eau à dissoudre, absorber ou mettre en suspension de nombreux composés différents, grâce à sa polarité et aux liaisons hydrogène.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

4. Quelles sont les zones du corps où l'on peut injecter de l'eau (c.-à-d. WFI) ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

4. Elle peut être injectée dans une veine, un muscle ou sous la peau.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

5. Citez au moins deux utilisations possibles de l'eau potable dans les dans les premières étapes de la production de produits pharmaceutiques.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

5. Réponses possibles : Lavage des équipements, rinçage des récipients et des réactifs d'analyse.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

6. Quel est l'ensemble de la littérature qui énonce les exigences ou les directives de l'eau pour usage pharmaceutique (WPU) ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

6. Vous le trouvez dans les pharmacopées nationales, régionales et internationales.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

7. Lorsque les niveaux de dose et de monomère dépassent les limites officielles données (par exemple pour l'acrylamide et l'épichlorhydrine), quelle est l'obligation d'un système d'eau public (tel que Swiss TPH) ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

7. Un système d'eau public doit appliquer et certifier une technique de traitement (TT).

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

8. Que signifient les symboles suivants : Fe, Cu, Se et Pb ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

8. Fe = fer, Cu = cuivre, Se = sélénium, Pb = plomb

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

9. Qui est censé tester la qualité de l'eau potable utilisée à des fins pharmaceutiques ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

9. Le fabricant doit effectuer les tests.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

10. Les propriétés uniques de l'eau, qui lui permettent de dissoudre, d'absorber ou de suspendre de nombreux composés différents, grâce à sa polarité et ses liaisons hydrogène, font d'elle .....

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

10. un risque potentiel pour la santé, car il peut aussi transporter des contaminants potentiellement dangereux.

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

11. Quel(s) type(s) d'eau approuvé(s) par la directive européenne sur l'eau potable sont utilisés dans la production des produits actuels ?

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

### 11. Eau pour l'injection (WFI)

# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

12. Le WFI n'est disponible que sous forme de médicament prescrit.  
(vrai ou faux ?)

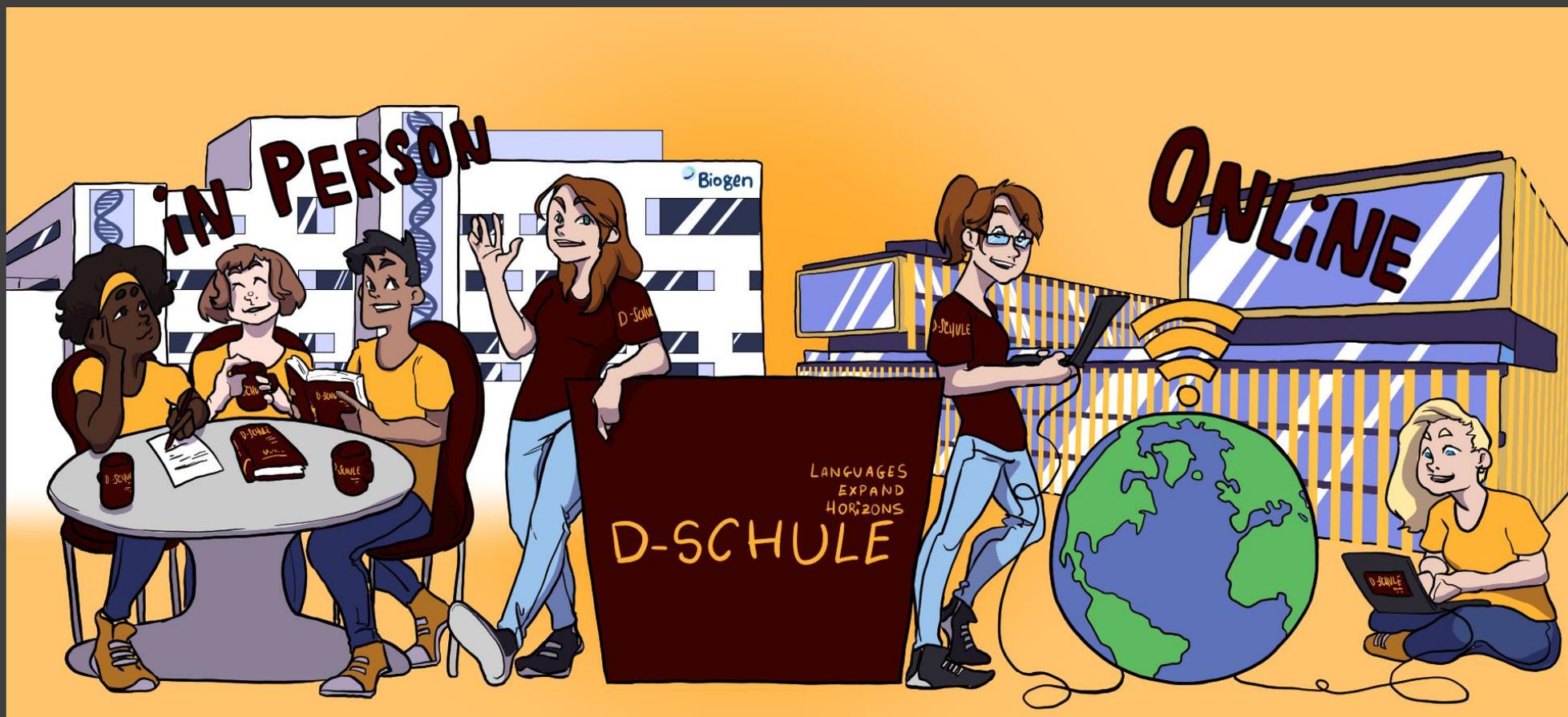
# Questions et réponses

## Préparation des tampons et des milieux - Types d'eau

12. Faux (le WFI est également disponible sous forme de produit en vente libre).

# Merci de votre attention !

## D-SCHULE – Your Language School



D-SCHULE  
Domenika Hüsler  
info@d-schule.ch  
+41 79 730 52 35