الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique
Université Akli Mohand Oulhadj - Bouira -
Institut de Technologie

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
جامعة أكلي محند أولحاج
-البويرة-
معهد التكنولوجيا

Département de Génie de l'Eau

Rapport de soutenance

En vue de l'obtention du diplôme
de Licence professionnelle en :
Hydraulique

Thème :

Etapes de traitement des eaux au niveau de l'industrie pharmaceutique SOMEDIAL

Réalisépar:

- M. ABDOU Abderrahmane
- M. DAHNOUNE Ali Abdelbaddie

Encadré par :

- M^{me}. SIFOUN Naima — MCB/Institut de Technologie, Université de Bouira
- M^{me}. KHOUANE Houria — Responsable traitement d'eau / SOMEDIAL, Alger

Soutenu devant le jury :

- Mr. DJAAFER KHODJA H — MCA/Institut de Technologie, Université de Bouira
- M^{me}. HAMZAOUI S — MCB/Institut de Technologie, Université de Bouira
- Mr. YAHIAOUI A — MCA/Institut de Technologie, Université de Bouira
- M^{me}. DAIRI N — MCB/Institut de Technologie, Université de Bouira

Année Universitaire : 2025/2026

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Dieu le Tout-Puissant de m'avoir donné la force, la patience et la volonté pour mener à bien ce travail.

Je souhaite exprimer mes sincères remerciements à mon encadrante, ***Mme SIFOUN Naima****, pour son accompagnement, ses précieux conseils et son soutien tout au long de la réalisation de ce mémoire.*

Je remercie également ***Mme KHOUANE Houria*** *pour l'encadrement qu'elle m'a fourni au sein de l'entreprise et pour l'intérêt qu'elle a porté à ce travail.*

Je tiens à remercier chaleureusement toute l'équipe de SOMEDIAL pour leur accueil, leur disponibilité et pour les connaissances qu'ils ont pu me transmettre pendant mon stage.

Je remercie également les membres du jury pour l'honneur qu'ils me font en acceptant d'évaluer ce travail.

Enfin, je remercie très chaleureusement ma famille et mes proches pour le soutien moral, l'encouragement et la présence qu'ils m'ont apportés tout au long de mon parcours.

Dédicaces

Je dédie ce modeste travail aux personnes les plus chères à mon cœur, qui m'ont soutenu, encouragé et accompagné tout au long de mon parcours. Leur présence, leur amour et leurs sacrifices ont été une source permanente de motivation et de force.

À mes chers parents,
je vous remercie d'être des parents aussi merveilleux, pour tout l'amour, le soutien et les sacrifices que vous avez faits pour moi tout au long de mon parcours. Merci infiniment d'avoir toujours été présents dans ma vie. Je ne sais pas ce que je serais devenu sans vous à mes côtés.

À mes chers sœurs et frère,
vous êtes les meilleurs que l'on puisse souhaiter, et je me considère extrêmement chanceux de vous avoir dans ma vie.

À Chaima, la meilleure grande sœur qu'on puisse avoir, si compréhensive, douce et attentionnée. Tu m'as toujours poussé à devenir la meilleure version de moi-même et guidé dans la bonne direction. Merci aussi d'avoir mis au monde Lyane, la plus belle lumière de ma vie.

À Kenza, ma confidente, ma partenaire de toujours, celle à qui je peux tout dire sans hésitation. Ma "jumelle" avec dix ans de plus, mais qui me comprend mieux que quiconque. Ton soutien, ton amour, ton humour et tout ce qui fait de toi la personne exceptionnelle que tu es feront toujours de toi la meilleure des sœurs.

À Romaïssa, même si nous nous sommes souvent disputés en grandissant, je ne changerais rien. Ton amour et ton soutien ont toujours compté pour moi. Merci d'avoir toujours été présente quand j'avais besoin de toi. Je t'aime énormément.

À Mohamed, j'ai encore du mal à croire que tu es presque aussi grand que moi. Mon petit frère qui me suivait partout a tellement grandi. Même si nous nous disputons souvent, tu resteras toujours mon unique frère, et je t'aime énormément. Je te souhaite toute la réussite possible dans ta vie.

À Aziza,
ma chère tante, pas un seul jour ne passe sans que je pense à toi. Tu m'as élevé, aimé et

toujours soutenu. Cela fait déjà dix mois, mais j'ai encore du mal à accepter ton absence. Aujourd'hui, c'est ton anniversaire. tu aurais dû avoir 72 ans, mais le destin en a décidé autrement. Tu as été pour nous une tante, une mère et une grand-mère à la fois. Tu es la personne la plus forte que j'ai connue, toujours à prendre soin des autres avant toi-même. Tu me manques énormément et je t'aimerai pour toujours.

À mes amis,
je vous aime tous et je ne vous souhaite que le meilleur. Je suis fier d'être entouré de personnes aussi extraordinaires

ABDOU Abderrahmane

Dédicaces

Dans ce moment où se mêlent fierté et gratitude, je dédie ce travail à toutes les personnes qui ont été un soutien et une source de motivation tout au long de mon parcours, avec tout mon respect et ma reconnaissance.

À moi-même, pour les efforts fournis, la persévérance et le chemin parcouru jusqu'à aujourd'hui.

À ma mère, pour son amour inconditionnel, ses prières et son soutien sans faille.

À mon père, pour ses sacrifices, sa patience et ses conseils précieux.

À mes frères ***Hichem*** *et* ***Sofiane****, pour leur présence et leur soutien tout au long de mon parcours.*

À mes sœurs, pour leur affection et leur encouragement continus.

À ma grand-mère, pour son amour, sa tendresse et ses prières.

À ma tante et à son mari, qui ont été pour moi comme un père et une mère dans ma vie, et qui m'ont soutenu tout au long de mon parcours scolaire. Que Dieu les protège, les bénisse et les soutienne dans leur vie.

À ma tante maternelle, qui m'a encouragé tout au long de ma carrière scolaire avec beaucoup de bienveillance et de générosité. Que Dieu la protège et lui accorde bonheur et santé.

À tous mes amis et camarades, avec qui j'ai partagé de précieux moments tout au long de mon parcours et pour leur soutien.

À toutes mes tantes, à tous mes oncles et à mes chers cousins, pour leur affection et leur soutien.

Que ce travail soit le témoignage de ma reconnaissance envers vous tous.

DAHNOUN Ali Abdelbadie

Résumé

Dans le cadre de notre mémoire de fin d'études, nous avons réalisé un stage au sein de l'entreprise SOMEDIAL, filiale du groupe SAIDAL. Ce travail porte sur le traitement et la distribution de l'eau purifiée utilisée dans l'industrie pharmaceutique.

Durant ce stage, nous avons découvert les différentes étapes du traitement de l'eau, comme la filtration, l'adoucissement et l'osmose inverse.

Nous avons aussi effectué un suivi de la température et de la conductivité de l'eau afin de vérifier la qualité de l'eau produite. Les résultats obtenus montrent que le système fonctionne correctement et respecte les normes exigées dans l'industrie pharmaceutique.

Mots clés : Eau purifiée, Osmose inverse, Industrie pharmaceutique.

ملخص

في إطار إنجاز مذكرة التخرج، أجرينا تربصًا ميدانيًا بمؤسسة سوميديال التابعة لمجمع صيدال والمتخصصة في صناعة الأدوية. تمحور هذا العمل حول دراسة نظام معالجة وتوزيع المياه المنقاة المستعملة داخل المؤسسة. سمح لنا هذا التربص بالتعرف على أهم مراحل معالجة المياه، خاصة الترشيح، التليين والتناضح العكسي، بالإضافة إلى متابعة بعض المؤشرات مثل درجة الحرارة والناقلية الكهربائية، وذلك للتأكد من جودة المياه المنتجة. وقد أظهرت النتائج أن نظام المعالجة يعمل بطريقة مستقرة ويحترم المعايير المطلوبة في الصناعة الصيدلانية.

الكلمات المفتاحية: المياه المنقاة، معالجة المياه، التناضح العكسي، الصناعة الصيدلانية.

Abstract

As part of our final year project, we carried out an internship at SOMEDIAL, a subsidiary of SAIDAL, specialized in pharmaceutical production. The aim of this work was to better understand how purified water is treated and distributed within the company.

During this internship, we learned about the main stages of water treatment, especially filtration, softening and reverse osmosis. We also followed some important parameters such as temperature and conductivity in order to evaluate the quality of the purified water used in production.

The obtained results showed that the treatment system is stable and operates according to the standards required in the pharmaceutical field.

Keywords : Purified water, Water treatment, Reverse osmosis, Pharmaceutical industry.

Table des matières :

Remerciements

Dédicaces

Résumé

ملخص

Abstract

Table des matières

Liste des tableaux

Liste des figures

Introduction Générale 1

CHAPITRE I : Généralités sur l'eau

I. Introduction 2

II. Généralités sur les eaux brutes 2

II.1. Molécule d'eau 3

II.2 Propriétés organoleptiques de l'eau 3

II.2.1 Odeur et saveur 4

II.2.2 Couleur 4

II.2.3 Turbidité 4

II.3 Propriétés physico-chimiques de l'eau 4

II.4. Eléments présents dans l'eau brute 5

II.4.1 Matières en suspension 6

II.4.2 Sels minéraux dissous 6

II.4.3 Micro-organismes 7

II.5 Différents types d'eaux naturelles 7

II.5.1 Eau de pluie 7

II.5.2 Eau de mer 7

II.5.3 Eau de surface 7

II.5.4 Eaux souterraines 8

II.5.5 Critères de potabilité 8

II.5.5.1 Paramètres chimiques 8

II.5.5.2 Paramètres biologiques 8

III. Conclusion 9

CHAPITRE II : Eaux à l'usage pharmaceutique

I. Introduction 10

II. Qualité de l'eau pharmaceutique 10

II.1. Définition de Pharmacopée 10
II.2 Eaux inscrites à la pharmacopée 11
II.2.1 Eau hautement purifiée 11
II.2.2 Eau pour préparation injectable 11
II.2.3 Eau purifiée 12
II.3 Méthodes de purification de l'eau 12
II.3.1 Phase de production 13
II.4 Sanitisation 18
II.4.1 Sanitisation thermique 18
II.4.2 Sanitisation par ozonation 18
II.4.3 Sanitisation chimique 18
II.5 Stockage et distribution 19
II.5.1 Aspects critiques 19
II.5.2 Causes de contamination 19
III. Conclusion 19
CHAPITRE III : Présentation du lieu de stage
I. Introduction 21
II. Historique et évolution 21
III. Organisation, assurance qualité, production et performance industrielle de SOMEDIAL 22
III.1 Management qualité 22
III.2 Activités principales 22
III.3 Organigramme de l'entreprise 23
III.4 Contrôle qualité 23
III.5 Performance environnementale 23
III.6 Production 23
III.7 Traitement de l'eau et de l'air 24
III.8 Infrastructures 24
III.9 Distribution et la logistique 24
IV. Conclusion 25
CHAPITRE IV : Production d'eau purifiée au sein de SOMEDIAL
I. Introduction 26
II. Etapes de traitement d'eau 26
II.1 Origine de l'eau brute 26
II.2 Etapes du prétraitement 28
II.2.1 Injection d'eau de javel 28
II.2.2 Préfiltration sur filtre à sable 28

II.2.3 Stockage de l'eau potable 28
II.2.4 Poste adoucisseurs..... 28
II.2.5 Elimination des oxydants 29
II.2.6 Rétention partielle des colloïdes..... 29
II.3 Etapes de traitement d'eau par l'osmoseur..... 29
II.3.1 Descriptif de fonctionnement de la station..... 29
II.3.2 Unité de production d'eau purifiée..... 29
II.3.3 Unité de stockage et de distribution d'eau..... 30
II.3.4 Consigne et paramètres de fonctionnement de la boucle..... 30
III. Paramètres de contrôle et modes opératoires..... 31
III.1 Paramètres suivis au niveau du prétraitement 31
III.2 Paramètres suivis au niveau de l'osmoseur et de la boucle d'eau..... 31
III.3 Fréquence de suivi et mode opératoire..... 32
IV. Présentation et discussion des résultats..... 32
IV.1 Suivi du prétraitement..... 32
IV.2 Suivi de la température, la conductivité, et du pH de l'osmoseur..... 35
IV.3 Suivi de la température, la conductivité, et du pH de la boucle d'eau..... 37
IV.4 Discussion des résultats 41
V. Conclusion 42
CONCLUSION GENERALE..... 43
Table des références..... 43

Liste des figures

CHAPITRE I : Généralités sur l'eau

Figure I.1: Cycle hydrologique 2
Figure I.2 : Molécule d'eau en 3D 3

CHAPITRE II : Eaux à l'usage pharmaceutique

Figure II.1 : Processus de traitement de l'eau[10] 13
Figure II.2 : Adoucissement [11] 16
Figure II.3 : Fonctionnement d'osmose inverse [13] 17

CHAPITRE III : Présentation du lieu de stage

Figure III.1 : Logo du SOMEDIAL 21
Figure III. 2 : Organigramme de l'entreprise SOMEDIAL 23
Figure III.3 : Chaîne de traitement de l'eau utilisée pour la production d'eau purifiée 27

CHAPITRE IV : Production d'eau purifiée au sein de SOMEDIAL

Figure IV.1 : Chaîne de traitement de l'eau utilisée pour la production d'eau purifiée.....31
Figure IV.2: Evolution du pH de l'eau potable 33
Figure IV.3: Évolution de la dureté totale de l'eau potable 33
Figure IV.4: Évolution de la concentration en chlore libre dans la bâche à eau 34
Figure IV.5: Evolution de la température de l'osmoseur 36
Figure IV.6: Evolution de la conductivité de l'osmoseur 36
Figure IV.7: Evolution du pH de l'osmoseur 37
Figure IV.8: Evolution de la température de la boucle d'eau (avec sanitisation) 39
Figure IV.8: Evolution de la température de la boucle d'eau (hors sanitisation)..... 39
Figure IV.10 : Evolution de la conductivité de la boucle d'eau..... 40
Figure IV.11: Evolution du pH de la boucle d'eau 40

Liste des Tableaux

CHAPITRE II : Eaux à l'usage pharmaceutique

Tableau II.1 : Normes de qualité des eaux pharmaceutiques [9] 11
Tableau II. 2 : Classification des procédés de filtration [5]..... 14

CHAPITRE IV : Production d'eau purifiée au sein de SOMEDIAL

Tableau IV.1 : Suivi hebdomadaire des paramètres de l'eau potable..... 32
Tableau IV. 2 : Contrôle de la dureté totale de l'eau adoucie..... 34
Tableau IV.3 : Suivi de la température, la conductivité, et du pH de l'eau de l'osmoseur 35
Tableau IV.4: Suivi de la température, de la conductivité, et pH de l'eau dans la boucle d'eau..... 38

Introduction générale

Introduction Générale

L'eau est le cœur de la vie. Elle accompagne l'être humain dans toutes ses activités, qu'elles soient domestiques, agricoles ou industrielles. Mais au-delà de son rôle quotidien, certains domaines exigent une eau d'une qualité particulière, comme l'industrie pharmaceutique [1].

Dans ce secteur, l'eau n'est pas seulement un ingrédient secondaire : elle est indispensable. Elle intervient dans la fabrication des médicaments, depuis la synthèse des principes actifs jusqu'à la mise en forme des produits finis. Elle sert aussi au nettoyage des équipements, des contenants et des matériaux de conditionnement, et joue un rôle essentiel dans les procédés de stérilisation et de sanitisation [2].

Autrement dit, l'eau participe directement ou indirectement à la qualité du traitement administré au patient. C'est pourquoi son usage dans l'industrie pharmaceutique doit répondre à des normes strictes et internationales, garantissant sécurité et fiabilité [3].

L'objectif de ce travail est d'étudier le système de traitement et de distribution de l'eau pharmaceutique au niveau de l'entreprise SOMEDIAL, ainsi que le suivi des paramètres physico-chimiques de l'eau, notamment la température, la conductivité, la dureté totale, de l'eau purifiée après différentes étapes. Ce travail permet aussi de comprendre les différentes étapes de prétraitement, de purification et de contrôle de l'eau afin de garantir une eau conforme aux normes pharmaceutiques utilisées dans la fabrication des médicaments.

Voici la composition de ce rapport :

- Chapitre I : présente les propriétés d'eau, les différents types d'eaux naturelles et leurs usages principaux.
- Chapitre II : traite les différents types d'eaux pharmaceutiques et des méthodes de traitement et de purification utilisées dans l'industrie pharmaceutique.
- Chapitre III : présente l'entreprise SOMEDIAL, son organisation, activités et systèmes de traitement de l'eau.
- Chapitre IV : décrit les étapes du traitement de l'eau purifiée dans l'entreprise SOMEDIAL et le suivi des paramètres de qualité et les résultats obtenus.

CHAPITRE I : Généralités sur l’eau

I. Introduction

L'eau est une ressource naturelle essentielle utilisée dans de nombreux secteurs tels que l'alimentation en eau potable, l'agriculture et l'industrie. Elle est généralement prélevée sous forme d'eaux brutes directement du milieu naturel, dont la qualité varie selon son origine, les conditions environnementales et les activités humaines [1].

Ces eaux brutes peuvent contenir des matières en suspension, des substances dissoutes ainsi que des micro-organismes, ce qui nécessite une caractérisation précise avant tout traitement. La connaissance de leurs propriétés physico-chimiques et biologiques est donc indispensable pour déterminer les procédés de traitement adaptés et garantir une eau conforme aux exigences de qualité [3].

II. Généralités sur les eaux brutes

Les eaux brutes désignent l'ensemble des eaux naturelles prélevées directement du milieu naturel sans subir de traitement préalable. Elles constituent la principale source d'alimentation en eau potable ainsi qu'en eau destinée à l'usage industriel. Leur composition varie en fonction de leur origine, des conditions climatiques, de la nature géologique des terrains traversés et des activités humaines environnantes [1].

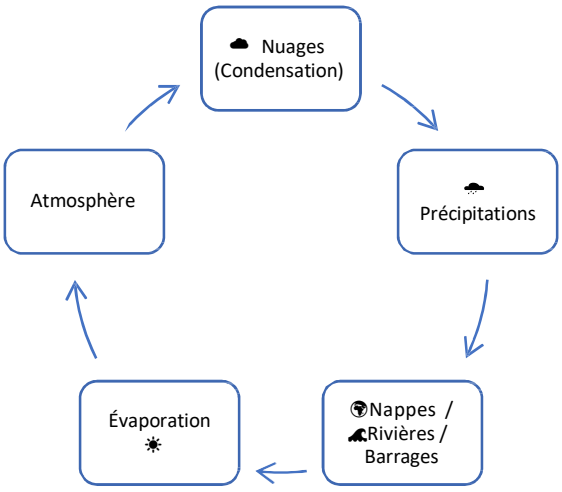


Figure I.1: Cycle hydrologique.

Le cycle hydrologique, présenté par la figure I-1, illustre la circulation continue de l'eau entre l'atmosphère, la surface terrestre et les nappes souterraines.

La connaissance des caractéristiques des eaux brutes est indispensable pour choisir les procédées de traitement adéquat et assurer une qualité conforme aux normes de potabilité ou un usage donné.

II.1. Molécule d'eau

L'eau est une molécule simple de formule chimique H_2O, constituée de deux atomes d'hydrogène liés à un atome d'oxygène. Sa structure géométrique en forme coudée lui confère un caractère polaire, ce qui signifie que les charges électriques ne sont pas réparties uniformément. Cette polarité explique plusieurs propriétés importantes de l'eau, notamment [4]:

- Sa capacité à dissoudre un grand nombre de substances (sels, gaz, matières organiques).
- Sa forte cohésion moléculaire (liaisons hydrogène).
- L'eau comme solvant universel.
- Température de fusion et d'ébullition élevées.
- Capillarité.
- Sa stabilité thermique.

Grâce à ces propriétés, l'eau joue un rôle essentiel dans les phénomènes naturels et les processus industriels.

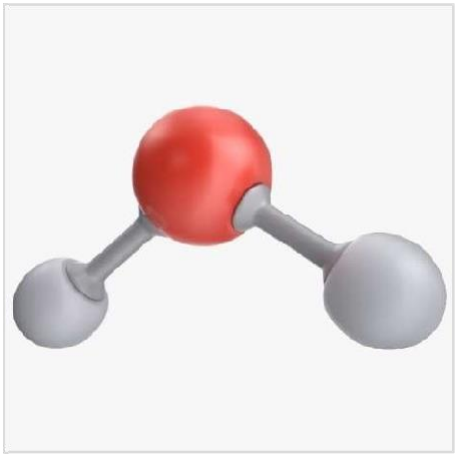


Figure I.2 : Molécule d'eau en 3D.

II.2 Propriétés organoleptiques de l'eau

Les propriétés organoleptiques correspondent aux caractéristiques de l'eau perceptibles par les sens humains, notamment l'odorat, le goût et la vue. Elles influencent directement

l'acceptabilité de l'eau par les consommateurs, même si elles ne sont pas toujours liées à un danger sanitaire [1].

II.2.1 Odeur et saveur

L'odeur et la saveur de l'eau peuvent être altérées par la présence de substances dissoutes ou de micro-organismes. Les principales causes sont :

- Les matières organiques en décomposition.
- Certaines algues et bactéries.
- Les composés chimiques (chlore, sulfures, etc.).

Une eau potable doit être inodore et ne présenter aucun goût désagréable. Toute anomalie peut indiquer une contamination ou un déséquilibre chimique [3].

II.2.2 Couleur

La couleur de l'eau est généralement liée à la présence de matières organiques dissoutes (humus) ou de métaux comme le fer et le manganèse. Une eau claire est généralement perçue comme plus saine, tandis qu'une eau colorée peut indiquer une pollution ou une forte minéralisation [5].

II.2.3 Turbidité

La turbidité correspond au degré de trouble de l'eau dû à la présence de particules en suspension telles que :

- Les argiles.
- Les limons.
- Les micro-organismes.

Une turbidité élevée peut réduire l'efficacité de la désinfection et constitue donc un paramètre important dans le traitement de l'eau [1].

II.3 Propriétés physico-chimiques de l'eau

L'analyse des paramètres physico-chimiques permet d'évaluer la qualité de l'eau et de définir les traitements appropriés pour répondre aux exigences de potabilité ou d'utilisation industrielle [1]. Parmi les paramètres les plus importants, on peut citer :

- **Dureté de l'eau :** Par définition, la dureté totale correspond à la somme de tous les métaux alcalino-terreux, soit, les éléments du deuxième groupe principale du système périodique. A part le Calcium (Ca) et le Magnésium (Mg) tous les autres éléments de ce groupe ne sont présents qu'en quantité minime, c'est pourquoi dans le traitement d'eau nous ne parlons que des deux principaux (Ca+Mg). Le rapport entre le Calcium et le Magnésium est de 80-90% et 20-10%.
- **Conductivité et résistivité électrique :** Toute eau est plus ou moins conductrice du courant électrique. Cette conductivité est liée à l'existence des charges électriques des ions présents dans l'eau. La mesure de la conductivité (ou de son inverse la résistivité) donne une indication rapide, moyennant une mesure de résistance simple et fiable, de la présence en quantités faibles ou élevées de minéraux dissous, sans pour autant permettre d'identifier les différents ions présents. La conductivité électrique de l'eau augmente avec la température. Les mesures se font, selon les normes internationales, à 25°C. L'unité de la conductivité est µs/cm.
- **Le pH :** Le pH est la valeur pour une quantité d'eau donnée des ions d'hydrogène (H^+) et d'hydroxyde (OH^-). Une solution acide (pH< 7) contient un excédent d'ions d'hydrogène, une solution neutre (pH = 7) contient une quantité égale d'ions d'hydrogène et d'hydroxyde, une solution basique (pH> 7) contient une prédominance d'hydroxyde.
- **La température** : Elle influence les réactions chimiques et biologiques.
- **L'oxygène dissous** : c'est un indicateur de la qualité écologique.

Ces paramètres sont essentiels pour déterminer les traitements nécessaires avant utilisation.

II.4. Eléments présents dans l'eau brute

Les eaux brutes contiennent une grande variété de substances qui peuvent être d'origine naturelle ou liée aux activités humaines [3](Figure I-3).

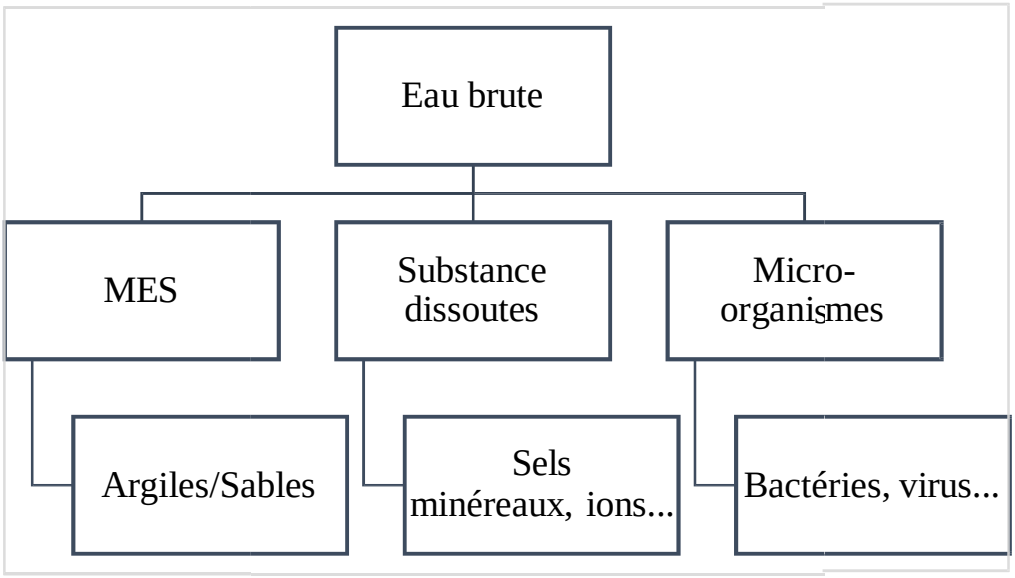


Figure I.2 : Composition générale du l'eau brute.

II.4.1 Matières en suspension

Les matières en suspension (MES) sont constituées de particules non dissoutes présentes dans l'eau. Ils proviennent principalement :

- De l'érosion des sols.
- Du ruissellement.
- Des rejets urbains et industriels.

Elles influencent la turbidité et peuvent transporter des polluants ou des micro-organismes [5].

II.4.2 Sels minéraux dissous

Les sels minéraux dissous résultent de la dissolution des roches et des sols. Les principaux ions présents sont :

- Calcium (Ca^{2+})
- Magnésium (Mg^{2+})
- Sodium (Na^{+})
- Chlorures (Cl^{-})
- Sulfates (SO_4^{2-})

Ils déterminent la minéralisation de l'eau et influencent son goût ainsi que ses propriétés physico-chimiques [3].

II.4.3 Micro-organismes

Les micro-organismes sont des êtres vivants microscopiques, invisibles à l'œil nu, présents dans l'eau, le sol et l'air. Ils ne peuvent être observés qu'à l'aide d'un microscope. Dans l'eau, ils peuvent être naturellement présents ou introduits par des pollutions d'origine humaine ou animale. Comme les bactéries, les virus…[1].

II.5 Différents types d'eaux naturelles

Les eaux naturelles peuvent être classées selon leur origine et leurs caractéristiques.

II.5.1 Eau de pluie

L'eau de pluie est une eau relativement pure au moment de sa formation, mais elle peut se charger en polluants atmosphériques lors de sa chute (gaz, poussières, particules).
Exemple : dans le cas de pesticides, comme l'atrazine. En 1996, des concentrations allant jusqu'à 4,6 microgrammes d'atrazine par litre d'eau de pluie avaient ainsi été mesurées en Bretagne. C'est 460 fois plus que la limite acceptée pour l'eau potable qui est de 0,1 µg/l [8].

II.5.2 Eau de mer

L'eau de mer est caractérisée par une forte salinité, principalement due au chlorure de sodium. Elle contient également d'autres sels et minéraux. Son utilisation nécessite des traitements spécifiques comme le dessalement [5].

II.5.3 Eau de surface

Les eaux de surface (oueds, rivières, barrages) sont directement exposées à l'environnement. Elles sont donc plus vulnérables à la pollution et présentent souvent :

- Une forte turbidité.
- Une contamination biologique possible [1].

II.5.4 Eaux souterraines

Les eaux souterraines proviennent de l'infiltration de l'eau à travers les sols et les roches. Elles sont généralement :

- Moins turbides.
- Mieux protégées contre la pollution microbiologique.

Cependant, elles peuvent contenir des concentrations élevées en minéraux dissous [5].

II.5.5 Critères de potabilité

Une eau potable est une eau qui peut être consommée sans danger pour la santé humaine. Elle doit répondre à des critères stricts en termes de qualité chimique, physique et biologique. Les critères de potabilité regroupent l'ensemble des normes que doit respecter une eau destinée à la consommation [3].

II.5.5.1 Paramètres chimiques

Ils concernent les substances dissoutes dans l'eau pouvant avoir un impact sur la santé.

II.5.5.1.1 Paramètres chimiques non spécifiques

Ils incluent : le pH, la conductivité et la dureté. Ces paramètres donnent une idée générale de la qualité de l'eau [1].

II.5.5.1.2 Paramètres chimiques spécifiques

Ils concernent des substances précises telles que : les nitrates, les métaux lourds (ex : plomb, mercure) et pesticides. Leur présence doit être contrôlée car ils peuvent présenter des risques pour la santé [3].

II.5.5.2 Paramètres biologiques

Les paramètres biologiques concernent la présence de micro-organismes pathogènes comme :

- Bactéries (par exemple : E. coli)
- Virus
- Parasites

Une eau potable doit être exempte de ces agents afin d'éviter les maladies hydriques[3].

III. Conclusion

Dans ce premier chapitre, nous avons présenté les notions générales relatives à l'eau, qui constitue une ressource essentielle dans de nombreux domaines. Nous avons vu que les eaux brutes représentent la principale source d'approvisionnement, mais qu'elles contiennent différents éléments, tels que les matières en suspension, les sels minéraux dissous et les micro-organismes. Cela rend nécessaire un traitement préalable avant toute utilisation. Nous avons également étudié les propriétés organoleptiques et physico-chimiques de l'eau, qui permettent d'évaluer sa qualité et de déterminer les traitements les plus adaptés.

Enfin, les critères de potabilité montrent l'importance du contrôle de la qualité de l'eau afin de garantir sa conformité aux normes sanitaires.

CHAPITRE II : Eaux à l’usage pharmaceutique

I. Introduction

L'eau représente un élément fondamental dans l'industrie pharmaceutique, car elle intervient dans plusieurs étapes de fabrication des médicaments, que ce soit comme matière première, agent de nettoyage ou support de formulation. Cependant, contrairement à d'autres secteurs, les exigences de qualité sont extrêmement strictes afin de garantir la sécurité du produit final. Dans ce chapitre, on a présenté les différents types d'eaux pharmaceutiques et les étapes de leur traitement et purification.

II. Qualité de l'eau pharmaceutique

La qualité de l'eau pharmaceutique est encadrée par des normes internationales définies par la « **Pharmacopée »**, qui précise les différents types d'eau ainsi que leurs domaines d'application.

II.1. Définition de Pharmacopée

La pharmacopée est un document réglementaire officiel qui regroupe l'ensemble des normes relatives aux substances utilisées dans le domaine pharmaceutique, y compris les matières premières, les excipients et les eaux utilisées dans les procédés industriels. Elle définit :

- Les critères de qualité.
- Les méthodes d'analyse.
- Les limites admissibles des impuretés.
- Les conditions de production et de stockage.

Dans le contexte pharmaceutique, elle joue un rôle fondamental dans l'assurance qualité et le respect des bonnes pratiques de fabrication.

Concernant les eaux pharmaceutiques, la pharmacopée impose des exigences très strictes afin de garantir leur pureté et leur sécurité d'utilisation dans la fabrication des médicaments. La qualité de ces eaux doit être contrôlée régulièrement à travers plusieurs paramètres physicochimiques et microbiologiques, tels que la conductivité, le pH, la présence d'ions, les matières organiques ainsi que la charge microbienne.

Une eau non conforme peut affecter la qualité du produit pharmaceutique final et représenter un risque pour la santé du consommateur. Pour cette raison, les eaux utilisées dans

l'industrie pharmaceutique doivent subir plusieurs étapes de traitement et de contrôle avant leur utilisation [2].

II.2 Eaux inscrites à la pharmacopée

La pharmacopée distingue plusieurs catégories d'eau selon leur degré de pureté et leur usage [9].

Tableau II.1 : Normes de qualité des eaux pharmaceutiques [9].

Paramètre	Eau purifiée (EP)	Eau pour préparations injectables (EPI)
Conductivité (20°C)	≤ 4,3 µS/cm	≤ 1,1 µS/cm
Carbone organique total (COT)	≤ 0,5 mg/L	≤ 0,5 mg/L
Charge microbienne	≤ 100 UFC/mL	≤ 10 UFC/100 mL
Endotoxines bactériennes	Non exigé	≤ 0,25 UI/mL

II.2.1 Eau hautement purifiée

L'eau hautement purifiée est une eau obtenue par des procédés avancés combinant généralement l'osmose inverse et parfois l'ultrafiltration. Elle est caractérisée par :

- Une très faible teneur en contaminants organiques.
- Un contrôle strict de la charge microbiologique.
- Une conductivité très basse.

Elle est utilisée dans les procédés où une qualité proche de l'eau injectable est requise, notamment dans certaines formulations sensibles [9].

II.2.2 Eau pour préparation injectable

L'eau pour préparation injectable constitue le niveau le plus élevé de pureté dans l'industrie pharmaceutique. Elle doit être :

- Stérile.
- Apyrogène (absence d'endotoxines bactériennes).
- Totalement exempte de micro-organismes

Elle est généralement produite par distillation multi-effets ou par compression de vapeur [9].

II.2.3 Eau purifiée

L'eau purifiée est utilisée pour la fabrication de médicaments non injectables ainsi que pour le nettoyage des équipements. Elle est obtenue à partir d'eau potable traitée par des procédés tels que :

- Osmose inverse.
- Échange d'ions.
- Filtration membranaire.

L'eau purifiée peut être utilisée sous deux formes :

a) Eau purifiée en vrac

Elle est produite en continu dans les installations industrielles et stockée dans des réservoirs avant utilisation dans les procédés de fabrication.

b) Eau purifiée conditionnée en récipients

Elle est conditionnée en bouteilles ou contenants stériles et utilisée principalement en laboratoire ou en milieu hospitalier [10].

II.3 Méthodes de purification de l'eau

Pour utiliser l'eau potable dans les laboratoires, il faut d'abord la purifier à travers plusieurs étapes de traitement. Le but est d'éliminer les impuretés présentes dans l'eau tout en évitant la contamination causée par les équipements du système ou par les bactéries. La conception du système et le choix des équipements jouent donc un rôle très important dans l'efficacité du traitement.

Les premières étapes de purification dépendent de la qualité de l'eau d'alimentation. Le prétraitement sert principalement à protéger les différents composants du système contre les détériorations. Il permet aussi d'assurer un bon fonctionnement de l'installation et de réduire les coûts de maintenance en limitant le remplacement fréquent des équipements les plus chers.

La production d'eau pharmaceutique repose sur plusieurs étapes successives organisées en deux phases principales :

- Production.
- Stockage et distribution [10].

II.3.1 Phase de production

Les étapes de production sont présentées par la figure II-1.

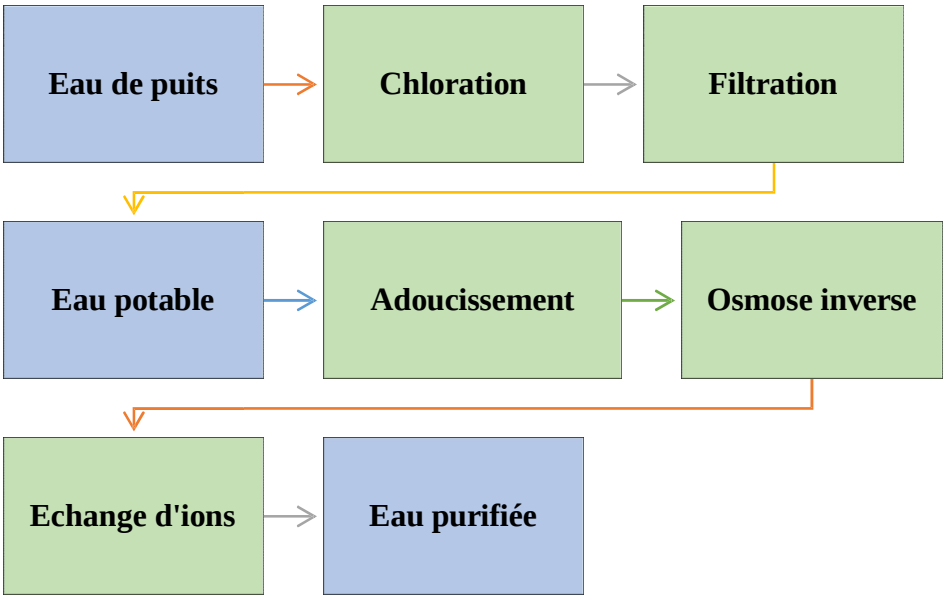


Figure II.1 : Processus de traitement de l'eau [10].

II.3.1.1 Prétraitement de l'eau

Le prétraitement est une étape essentielle visant à protéger les systèmes de traitement en aval.

a) Filtration

La filtration est une opération de traitement de l'eau qui consiste à faire traverser l'eau à travers un milieu poreux appelé filtre. Ce dernier retient les particules solides dont la taille est supérieure à celle de ses pores, tandis que l'eau et les particules plus fines peuvent le traverser.

Lorsque les particules sont retenues à la surface du matériau filtrant, on parle de filtration de surface ou filtration sur gâteau. En revanche, lorsque les particules pénètrent dans le milieu filtrant et sont retenues à l'intérieur de sa structure poreuse, il s'agit d'une filtration en profondeur ou filtration sur lit filtrant.

On distingue également la filtration absolue, qui utilise un matériau dont les pores possèdent une taille inférieure à celle des particules à éliminer, garantissant ainsi leur rétention complète [10]

Tableau II. 2 : Classification des procédés de filtration [5].

Type de filtration	Mode de rétention
Filtration de surface	Rétention des particules à la surface du filtre
Filtration en profondeur	Piégeage des particules dans l'épaisseur du filtre
Filtration absolue	Rétention totale des particules de taille supérieure aux pores

Filtres micropores en profondeur

Les filtres micropores en profondeur dressent une barrière physique au passage des particules, et sont caractérisés par des classes nominales de taille de particules. Les filtres en profondeur sont composés d'une fibre feutrée ou d'un matériau comprimé pour former une matrice qui va retenir les particules par adsorption ou piégeage aléatoire. On peut améliorer les performances du filtre en utilisant des micro filtres dotés d'une surface modifiée qui va attirer et retenir ces colloïdes d'origine naturelle, en général bien plus petits que la taille des pores de la membrane.

Solution économique la plus utilisée, les filtres en profondeur (en général de 1 à 50 µm) éliminent le maximum de solides en suspension, protégeant ainsi les technologies de purifications suivantes de l'encrassement et du colmatage. On les remplace périodiquement [10].

Ultrafiltration

L'ultrafiltration est une technique membranaire permettant de retenir les particules fines, bactéries et macromolécules [10].

Charbon Actif (CA)

Le charbon actif est utilisé en prétraitement pour éliminer le chlore et la chloramine de l'eau d'alimentation, de façon à ce qu'ils n'endommagent pas les membranes filtrantes et les résines échangeuses d'ions [10].

Tableau II.3 : Principaux types de filtration utilisés dans le traitement de l'eau [1].

Type de filtration	Principe	Taille des particules retenues
Filtration de surface	Les particules sont retenues à la surface du filtre	Dépend de la taille des pores
Filtration en profondeur	Les particules sont piégées à l'intérieur du milieu filtrant	Particules fines et colloïdes
Microfiltration	Séparation par membrane poreuse	0,1 à 10 µm
Ultrafiltration	Retient les macromolécules et certains micro-organismes	0,01 à 0,1 µm
Nanofiltration	Élimine les molécules organiques et certains ions	0,001 à 0,01 µm
Osmose inverse	Retient la quasi-totalité des sels dissous et des micro-organismes	< 0,001 µm

Ce tableau présente une classification des principaux types de filtration utilisés dans le traitement de l'eau, en précisant leur principe de fonctionnement ainsi que la taille des particules retenues.

b) Chloration

La chloration est une méthode de désinfection de l'eau qui consiste à ajouter du chlore afin d'éliminer les micro-organismes (bactéries, virus et autres germes) présents dans l'eau. Ce procédé est largement utilisé car il est efficace, simple à mettre en œuvre et permet de maintenir une protection résiduelle dans le réseau de distribution. Le chlore agit en détruisant la structure cellulaire des micro-organismes, ce qui empêche leur développement et leur prolifération [10].

c) Adoucissement

L'adoucissement est une étape qui sert à diminuer la dureté de l'eau en éliminant principalement les ions calcium et magnésium responsables de la formation du tartre dans les canalisations et les équipements. Cette opération se fait généralement par la méthode d'échange d'ions, à l'aide de résines spéciales qui remplacent les ions calcium et magnésium par des ions sodium. Ce procédé permet de protéger les installations et d'améliorer le

fonctionnement du système de traitement de l'eau. Après l'adoucissement, l'eau ne contient pratiquement plus d'agent de dureté. La quantité totale de sel dissout reste presque le même. Afin de garder une certaine dureté résiduelle, un mélange à l'eau adoucie de l'eau brute [10].

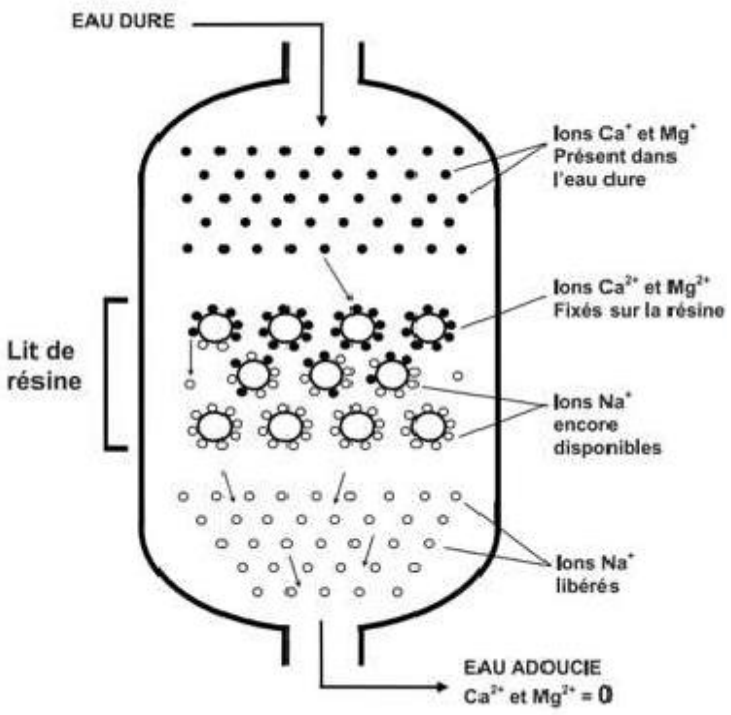


Figure II.2 : Adoucissement [11].

II.3.1.2 Traitement de l'eau

II.3.1.2.1 Déminéralisation

La déminéralisation est un procédé qui consiste à éliminer la quasi-totalité des sels minéraux dissous présents dans l'eau, notamment les ions comme le calcium (Ca^{2+}), le magnésium (Mg^{2+}), le sodium (Na^{+}), les chlorures (Cl^{-}) et les sulfates (SO_4^{2-}). Le but est d'obtenir une eau très faiblement minéralisée, voire proche de l'eau pure. Les méthodes appliquées sont :

a) Échange d'ions

Ce procédé repose sur l'utilisation de résines échangeuses d'ions permettant de remplacer les ions indésirables par H^{+} et OH^{-} [1].

b) Osmose inverse OI

Les membranes **OI** sont employées pour éliminer les contaminants d'un diamètre nominal inférieur à 1 nm. L'OI élimine en général plus de 90 % de la contamination ionique, l'essentiel de la contamination organique et presque toute la contamination particulaire de l'eau. L'élimination par **OI** des contaminants non-ioniques avec les poids moléculaires inférieurs à 100 Dalton peut être faible. Elle augmente avec des poids moléculaires plus élevés. En théorie, l'élimination sera complète pour les molécules dont le poids moléculaire dépasse 300 Dalton [12]

Il en est de même pour les particules, les colloïdes et les micro-organismes. Les gaz dissous ne sont pas éliminés.

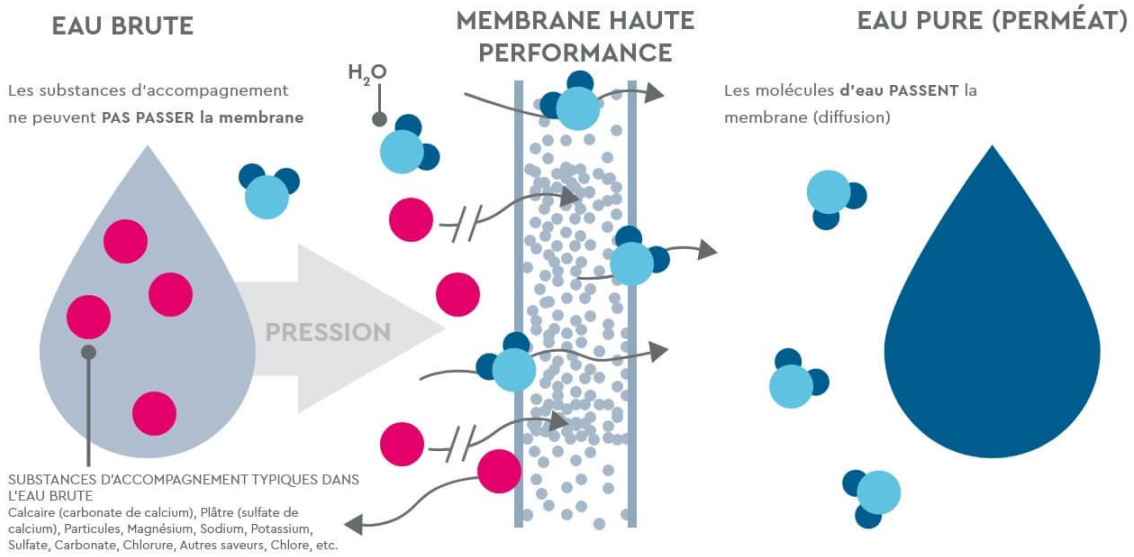


Figure II.3 : Fonctionnement d'osmose inverse [13].

c) Distillation

La distillation consiste à évaporer l'eau puis à condenser la vapeur afin d'obtenir une eau très pure (Exigence pharmacopée <1,3µS/cm à 20°C)[9].

II.3.1.2.2 Traitement par UV

Le traitement par rayonnement UV permet la destruction des micro-organismes sans ajout de produits chimiques [3].

II.4 Sanitisation

La sanitisation est une opération de désinfection réalisée périodiquement dans la boucle d'eau afin de limiter le développement des micro-organismes et la formation de biofilms à l'intérieur des canalisations.

II.4.1 Sanitisation thermique

Cette opération consiste à faire circuler de l'eau chaude dans l'ensemble du réseau à une température généralement comprise entre 70 et 80 °C pendant une durée déterminée.

II.4.2 Sanitisation par ozonation

La sanitisation par ozonation consiste à injecter de l'ozone (O_3) dans le système de stockage et de distribution de l'eau afin d'éliminer les micro-organismes et de limiter la formation des biofilms. L'ozone est un puissant agent oxydant capable de détruire les bactéries, les virus, les champignons et certains composés organiques présents dans l'eau. Cette méthode présente plusieurs avantages :

- Forte efficacité microbiologique.
- Absence de résidus chimiques après décomposition de l'ozone en oxygène.
- Réduction du risque de contamination dans les cuves et les boucles de distribution.

Cependant, l'ozone doit être éliminé avant l'utilisation de l'eau dans les procédés pharmaceutiques afin d'éviter toute altération des produits fabriqués [12].

II.4.3 Sanitisation chimique

La sanitisation chimique consiste à utiliser des agents désinfectants pour éliminer les micro-organismes présents dans les équipements, les canalisations et les systèmes de traitement d'eau. Des produits comme le peroxyde d'oxygène H_2O_2 et l'acide peracétique $C_2H_4O_3$ sont utilisés. Ces produits agissent par oxydation ou destruction des membranes cellulaires des micro-organismes. Après la désinfection, un rinçage approprié est généralement nécessaire afin d'éliminer tout résidu chimique susceptible d'affecter la qualité de l'eau produite [12].

II.5 Stockage et distribution

Après production, l'eau est stockée et distribuée dans des conditions strictement contrôlées.

II.5.1 Aspects critiques

Le système de traitement de l'eau pharmaceutique comporte plusieurs points critiques qui doivent être surveillés régulièrement afin de garantir la qualité de l'eau produite. Parmi les principaux aspects critiques figurent la contamination microbiologique, le colmatage des filtres et des membranes, ainsi que les variations des paramètres physicochimiques tels que le pH, la conductivité et la température [12].

Un mauvais contrôle de ces paramètres peut affecter le fonctionnement des équipements et entraîner une dégradation de la qualité de l'eau utilisée dans la fabrication des médicaments. Une maintenance régulière et un suivi continu sont donc nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du système de traitement [3].

II.5.2 Causes de contamination

a) Installations de traitement

- Défaut d'entretien.
- Dysfonctionnement des équipements.

b) Réservoirs de stockage

- Absence de désinfection régulière.
- Conception non optimisée.

c) Boucle de distribution

- Zones mortes.
- Biofilm bactérien.
- Mauvaise circulation [12].

III. Conclusion

Dans ce chapitre, on a présenté les différentes étapes du traitement de l'eau dans l'industrie pharmaceutique ainsi que les différents types d'eaux utilisés selon les normes de la

pharmacopée. On a vu que l'eau utilisée dans ce domaine doit être de très bonne qualité afin d'assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments fabriqués.

Les différentes étapes du traitement de l'eau, notamment la filtration, la chloration, l'adoucissement, la déminéralisation, l'ultrafiltration et l'osmose inverse, ont également été étudiées. Ces procédés permettent d'éliminer les impuretés, les sels minéraux dissous et les micro-organismes susceptibles d'altérer la qualité de l'eau produite.

Par ailleurs, les aspects liés au stockage et à la distribution de l'eau ont été abordés, en mettant l'accent sur les risques de contamination et sur la nécessité d'un suivi régulier des paramètres physico-chimiques et microbiologiques. La maîtrise de ces paramètres est essentielle pour garantir la conformité de l'eau aux exigences réglementaires.

CHAPITRE III : Présentation du lieu de stage

I. Introduction

Dans le cadre de notre stage de fin d'étude, nous avons effectué notre stage pratique au sein de l'entreprise SOMEDIAL, filiale du Groupe SAIDAL et spécialisée dans la production de médicaments génériques. Cette entreprise occupe une place importante dans l'industrie pharmaceutique nationale grâce à ses infrastructures modernes, son système de management de la qualité et son respect des Bonnes Pratiques de Fabrication.

II. Historique et évolution

Crée en 1997 dans le cadre d'un partenariat entre le groupe **SAIDAL**, le **GPE** et **FINALEP**, SOMEDIAL a débuté par l'approvisionnement du marché algérien en produits pharmaceutiques importés. L'entrée en production de son usine en 2005 marque un tournant décisif, consacrant le passage d'une activité de distribution vers une dynamique de production et de développement conforme aux normes les plus exigeantes. La prise de contrôle par le groupe SAIDAL en 2009 a renforcé cette orientation, permettant à SOMEDIAL de bénéficier de la synergie de groupe et de consolider sa place dans l'industrie pharmaceutique algérienne.



Figure III.1 : Logo du SOMEDIAL.

- Localisation : Zone Industrielle BP N°128, Oued Smar, Alger, Algérie.
- Coordonnées approximatives :
  - Commune : Oued Smar
  - Wilaya : Alger
  - Zone : Zone industrielle d'Oued Smar

SOMEDIAL fait partie intégrante du groupe SAIDAL. Elle représente une unité ou structure de production appartenant au groupe, et participe aux différentes étapes de fabrication, de contrôle et de conditionnement des produits pharmaceutiques.

III. Organisation, assurance qualité, production et performance industrielle de SOMEDIAL

SOMEDIAL s'est dotée d'une charte qualité qui constitue un pacte avec ses partenaires et ses clients. Elle repose sur :

- Le respect des normes internationales de bonnes pratiques de fabrication.
- Le transfert de savoir-faire grâce aux partenariats.
- Une organisation fiable et performante.
- L'intégration de la performance environnementale.
- Une orientation client avec un contrôle qualité rigoureux.

III.1 Management qualité

SOMEDIAL dispose d'un système d'assurance qualité fiable et performant, conforme aux normes BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). Les installations sont régulièrement vérifiées et entretenues. Les équipements, matières premières et systèmes de traitement de l'eau sont soumis à des audits rigoureux, garantissant un haut niveau de fiabilité.

III.2 Activités principales

- Production de médicaments génériques (Paracétamol, Amoxicilline…)
- Fabrication de formes pharmaceutiques :
  - Comprimés (métronidazole comprimés)
  - Gélules (amoxicilline 500 mg)
  - Sirops (Somalgine)
  - Solutions buvables (Néo-codion)
- Conditionnement et emballage des produits finis
- Contrôle qualité pharmaceutique
- Respect des normes GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication).

III.3 Organigramme de l'entreprise

L'organigramme de l'entreprise SOMEDIAL est donné par la figure III-2.

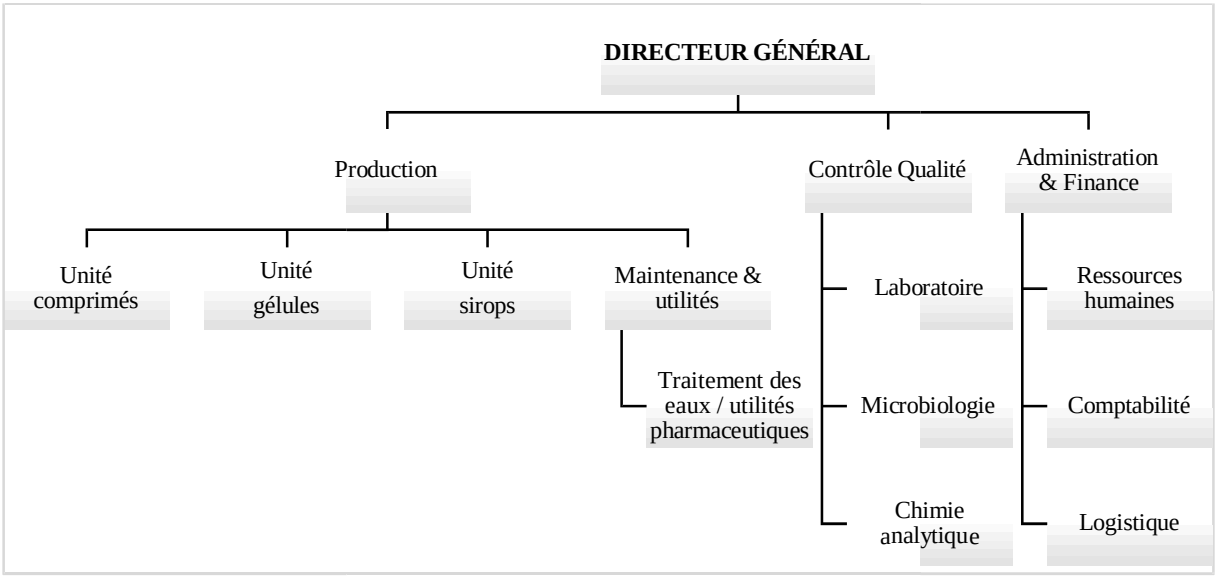


Figure III. 2 : Organigramme de l'entreprise SOMEDIAL

III.4 Contrôle qualité

Le laboratoire de contrôle qualité, spécialisé en microbiologie, assure :

- Le contrôle des matières premières.
- Le contrôle des produits finis.
- Le contrôle de la stabilité des produits. Doté d'un personnel qualifié et d'équipements modernes, il garantit la conformité et la sécurité des produits.

III.5 Performance environnementale

SOMEDIAL a signé un contrat de performance avec le Ministère de l'Environnement, affirmant son engagement écologique. Les actions portent sur :

- Le contrôle des systèmes de filtration pour l'eau, l'air et les fluides.
- Le développement de technologies adaptées aux exigences microbiologiques et industrielles. Cette démarche inscrit l'entreprise dans une logique de développement durable.

III.6 Production

Les installations modernes permettent une capacité de 18 millions d'unités par an.

- Produits hormonaux : 4 000 000 unités/an.
- Produits liquides (sirops et solutions buvables) : 6 000 000 litres/an.
- Formes sèches (gélules et comprimés) : 8 000 000 boîtes/an.

SOMEDIAL produit principalement des médicaments génériques, notamment :

- Antispasmodiques digestifs (type Tiémonium).
- Sirops et solutions buvables.
- Formes sèches (comprimés, gélules).
- Médicaments sous différentes appellations commerciales selon AMM.

III.7 Traitement de l'eau et de l'air

Un plan de maintenance préventive garantit la fiabilité des équipements.

- Traitement de l'eau par osmose inverse.
- Centrales de traitement d'air. Ces dispositifs assurent un environnement de production conforme aux standards de stérilité et de sécurité.

III.8 Infrastructures

Le site de SOMEDIAL, implanté sur 17 000 m² dans la zone industrielle d'Oued Smar (Alger), regroupe :

- Les départements de production et de distribution.
- Les services techniques et administratifs (300 m²).
- Les magasins de stockage (4700 m²) avec gestion informatisée. Ces infrastructures modernes permettent une organisation industrielle fiable et durable.

III.9 Distribution et la logistique

SOMEDIAL s'est imposée comme un acteur majeur de la distribution nationale. Elle assure la disponibilité des produits sur l'ensemble du territoire grâce à :

- Une organisation logistique performante.
- Une démarche économique et écologique.
- Des compétences développées sur le terrain en partenariat avec les acteurs du marché.

Elle se positionne ainsi comme une entreprise citoyenne, au cœur du marché algérien.

IV. Conclusion

En conclusion, ce chapitre nous a permis de mieux comprendre le fonctionnement et l'organisation de l'entreprise SOMEDIAL. On a découvert les différents services de l'entreprise ainsi que son rôle dans la production et le contrôle des médicaments. On a aussi remarqué que SOMEDIAL respecte les normes de qualité et utilise des équipements modernes pour assurer une production fiable et sécurisée. Grâce à ses moyens techniques et humains, l'entreprise contribue au développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie.

CHAPITRE IV : Production d’eau purifiée au sein de SOMEDIAL

I. Introduction

Le traitement de l'eau est une étape très importante dans le domaine pharmaceutique, car il permet de garantir une eau de bonne qualité avant son utilisation dans les différentes activités de production.

Dans ce chapitre, nous allons présenter le système de prétraitement de l'eau ainsi que le fonctionnement de la station de production et de distribution d'eau purifiée au sein de l'usine. Ainsi, ce chapitre décrit les différentes opérations réalisées sur l'eau, depuis son pompage à partir du puits, jusqu'à sa distribution dans les différents circuits de l'usine. Enfin, nous présentons aussi l'exploitation de la station de production et de distribution d'eau purifiée, ainsi que les résultats du suivi des paramètres de qualité comme la température, pH et la conductivité pour l'étape de validation du système de traitement de l'eau**.**

II. Etapes de traitement d'eau

II.1 Origine de l'eau brute

L'eau brute utilisée par l'entreprise SOMEDIAL est une eau de puits. Cette eau est pompée à l'aide d'une pompe émergée. Après le traitement l'eau est utilisée comme :

- Eau potable pour les sanitaires.
- Eau adoucie pour le système d'échauffement.
- Eau purifiée pour la fabrication des médicaments et le nettoyage des équipements de fabrication.

Les étapes de traitement pour produire les différentes eaux spécifiques au sein de SOMEDIAL sont illustrées par la figure IV.1.

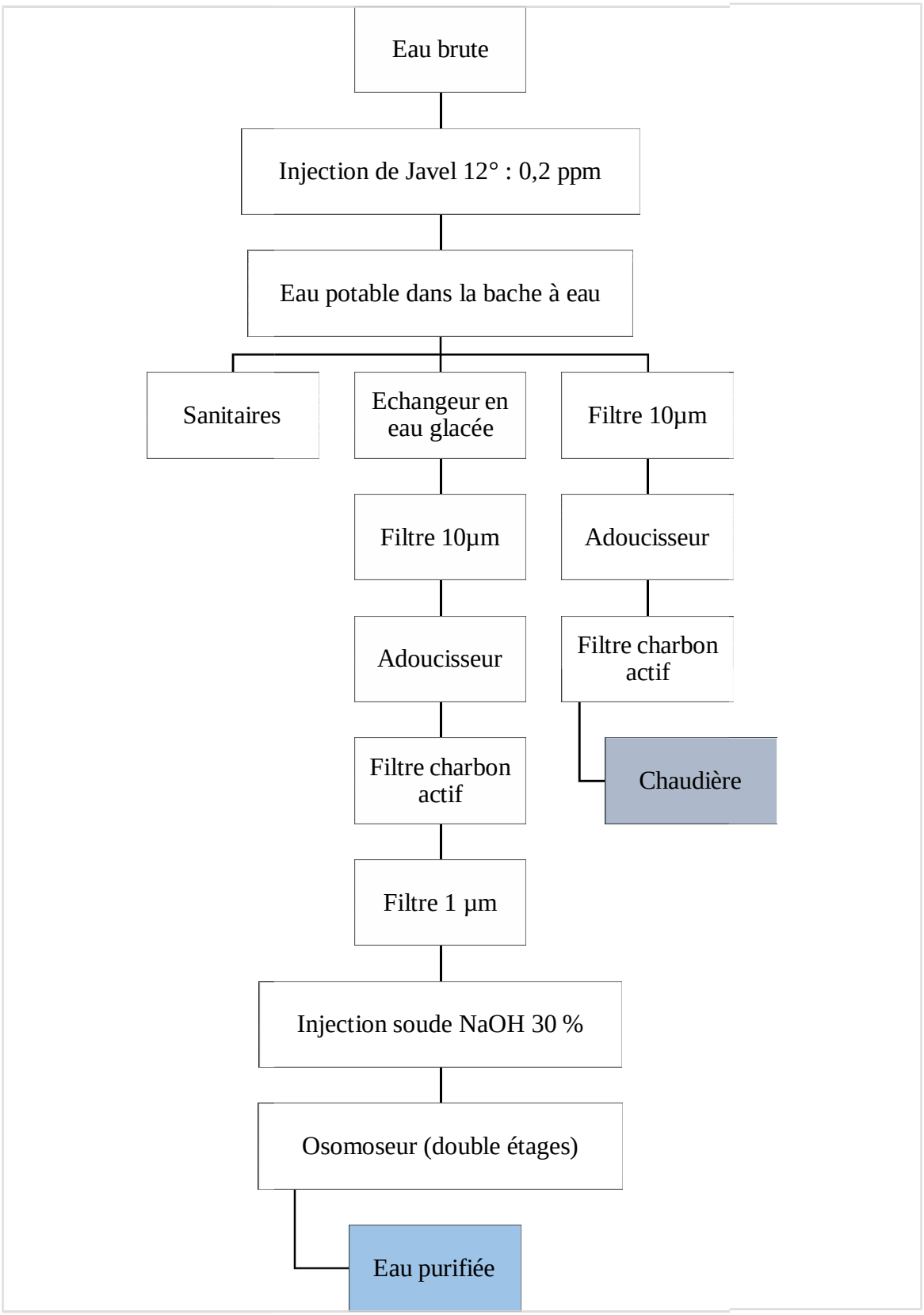


Figure IV.1 : Chaîne de traitement de l'eau utilisée pour la production d'eau purifiée.

II.2 Etapes du prétraitement

II.2.1 Injection d'eau de javel

Une pompe permet l'injection automatique de l'eau de javel 12° dans l'eau brute. La quantité de chlore libre dans la bâche d'eau potable est contrôlée par des pastilles DPD1. Normes Chlore libre : 0,25 à 0,3 ppm

II.2.2 Préfiltration sur filtre à sable

Afin de baisser la turbidité éventuelle de l'eau, une filtration est réalisée à l'aide d'un filtre à sable.

II.2.3 Stockage de l'eau potable

Une bâche à eau d'une capacité de 45 m^3 utile, permet le stockage de l'eau potable.

II.2.4 Poste adoucisseurs

Les adoucisseurs fonctionnent en parallèle à cycle décalé de régénération, qui est assurée par les deux bacs à sel. Ils fonctionnent en mode volumétrique asservi par un compteur à impulsions. L'adoucissement de l'eau est assuré par différents passage.

II.2.4.1 Echangeur en eau glacée

Pour assurer une température de production inférieure à 20 °C.

II.2.4.2 Pré filtration grossière de 10 µm

Permet d'éliminer de façon efficace les matières en suspension mais ne permet pas de diminuer les colloïdes.

II.2.4.3 Adoucissement de l'eau

- L'eau est adoucie en échange de cations par des résines cationiques.
- Les sels de calcium et de magnésium sont permutés en sels correspondants de sodium.
- L'eau adoucie est produite à l'aide de deux adoucisseurs duplex en parallèle pour éviter toute stagnation avec cycle de régénération décalé.
- Au moins deux régénérations d'adoucisseur est assurée par semaine pour éviter la stagnation d'eau dans les bacs à sels.
- Le cas échéant régénération s'effectue manuellement en appuyant sur la touche R des adoucisseurs.
- La dureté totale TH est contrôlée à l'aide d'un réactif indicateur de dureté.

- La valeur TH en fin de régénération égale à 0°f.

II.2.5 Elimination des oxydants

En aval des postes d'adoucisseurs, est installée une filtration sur charbon actif pour l'élimination des oxydants résiduels.

Afin de protéger les membranes, qui ne tolèrent pas d'oxydants résiduels, l'absence de chlore est contrôlée en amont des filtres à charbon actif.

L'absence du chlore libre est contrôlée par des pastilles DPD 1 (Diméthyle p-phénylènediamine).

II.2.6 Rétention partielle des colloïdes

Une filtration de 1 µm ayant un excellent pouvoir de rétention des colloïdes, est installée en aval des adoucisseurs.

II.3 Etapes de traitement d'eau par l'osmoseur

Le cycle d'osmose passe par les étapes suivantes :

1) Injection automatique de soude à 30% : Qui permet de réduire la quantité de dioxyde de carbone présent dans l'eau.

2) Contrôle du pH : La consigne de pH est réglée au préalable, en cas de dépassement du seuil de niveau bas ou haut (une alarme de défaut est activée).

3) L'eau adoucie passe par une filtration à membrane.

4) Contrôle de la conductivité.

II.3.1 Descriptif de fonctionnement de la station

La production et la distribution d'eau purifiée passent par deux étapes :

- Unité de production d'eau purifiée ;
- Unité de distribution d'eau purifiée.

II.3.2 Unité de production d'eau purifiée

Le poste de production d'eau purifiée est constitué d'une double osmose (système bi osmoseur) basé sur le principe de l'osmose inverse. Il permet la production d'eau purifiée en

envoyant l'eau prétraitée adoucie vers une pompe à haute pression dans un compartiment séparé en 02 par une membrane semi-perméable. Celle-ci laisse passer l'eau et retient les sels et les éléments organiques dissouts. Qui restent retenus en amont de ces membranes. Ces derniers sont ensuite dissous et envoyés à l'égout.

II.3.3 Unité de stockage et de distribution d'eau

L'installation permet la distribution de l'eau purifiée aux différents points de puisage. Elle est alimentée en eau purifiée par l'osmoseur, composée d'une réserve d'eau d'une capacité de 7000 litres, qui permet à l'aide d'une pompe centrifuge une circulation en boucle.

La boucle tourne en permanence à une pression de 2.5 bars, mesuré par un transmetteur de pression en retour boucle, une température maximale donnée en consigne 17÷ 2°C mesuré par une sonde de température au fond de la cuve de stockage et une conductivité maximale de 4,3 µS/cm mesurée par un conductimètre en retour boucle affichée sur le terminal opérateur.

II.3.4 Consigne et paramètres de fonctionnement de la boucle

On peut visualiser les paramètres de fonctionnement de la boucle : en s'orientant sur le menu principal de la boucle d'eau contenant les paramètres suivants :

- Consigne de la contre pression de circulation 2,5 bars.
- Consigne de la température de circulation 17°C.
- Consigne de conductivité 4,3µS/cm.
- Consigne de température de sanitisation à 80°C.

Remarques :

Si la conductivité est supérieure à 4,3 µS/cm, la distribution est interdite automatiquement. La régénération est alors déclenchée, c'est à dire que l'on envoie l'eau purifiée de la boucle à l'égout, jusqu'à ce que :

- Soit la conductivité passe en dessous de la consigne (arrêt et rejet à l'égout) ;
- Soit on atteint la temporisation de 15 minutes, arrêt de la boucle.

III. Paramètres de contrôle et modes opératoires

Afin d'évaluer le bon fonctionnement du système de traitement de l'eau, plusieurs paramètres physico-chimiques ont été suivis au niveau du prétraitement, de l'osmoseur et de la boucle d'eau purifiée. Le suivi de ces paramètres permet de vérifier la conformité de l'eau produite et de s'assurer de la maîtrise du procédé.

III.1 Paramètres suivis au niveau du prétraitement

Au niveau du prétraitement, les paramètres contrôlés sont le pH, la température, le chlore libre de l'eau potable ainsi que la dureté totale de l'eau adoucie.

- **Le pH de l'eau potable** est mesuré par pH-mètre afin de vérifier la stabilité de l'eau alimentant l'installation.
- **La température** est suivie pour contrôler les conditions de fonctionnement de l'installation.
- **Le chlore libre** est contrôlé au niveau de la bâche à eau potable afin de vérifier l'efficacité de la désinfection. Cette vérification se fait simplement par une méthode colorimétrique en utilisant un réactif appelé DPD (N,N-diéthyl-p-phénylènediamine). Au contact du chlore libre, le réactif dissous dans l'échantillon d'eau prend une teinte rose plus ou moins foncée
- **La dureté totale (TH)** est mesurée après l'adoucissement afin de confirmer le bon fonctionnement des adoucisseurs et l'élimination des ions responsables de la dureté.

III.2 Paramètres suivis au niveau de l'osmoseur et de la boucle d'eau

Au niveau de l'osmoseur et de la boucle d'eau, les paramètres suivis sont la température, la conductivité et le pH.

- **La température** est suivie afin de contrôler les conditions de circulation de l'eau purifiée et de limiter tout risque de dégradation de sa qualité.
- **La conductivité** permet d'évaluer la quantité de sels dissous dans l'eau et constitue un indicateur important de la qualité de l'eau purifiée. La mesure se fait à l'aide d'un conductimètre.
- **Le pH** est mesuré afin de vérifier la stabilité physico-chimique de l'eau au cours de la distribution.

III.3 Fréquence de suivi et mode opératoire

Le suivi du prétraitement a été réalisé à une fréquence d'une fois par semaine pendant quatre semaines. Les paramètres contrôlés au niveau de l'osmoseur et de la boucle d'eau ont été suivis durant la période allant du 29/03/2026 au 23/04/2026, avec deux relevés par jour : un relevé le matin et un relevé le soir.

Les mesures ont été réalisées directement au niveau des points de contrôle de l'installation à l'aide des appareils de mesure disponibles sur la station. Les valeurs enregistrées ont ensuite été comparées aux spécifications de fonctionnement de l'installation afin de vérifier la conformité de l'eau produite.

IV. Présentation et discussion des résultats

IV.1 Suivi du prétraitement

Le suivi du prétraitement a été réalisé à une fréquence d'une fois par semaine pendant 04 semaines afin de vérifier la qualité de l'eau potable alimentant l'installation ainsi que l'efficacité de l'adoucisseur.

Les résultats dans le tableau IV.1

Tableau IV.1 : Suivi hebdomadaire des paramètres de l'eau potable.

	Paramètres			
	pH	TH (°f)	Température (°C)	Chlore libre bâche à eau (ppm)
Semaine 1	6,7	58	21	0,2
Semaine 2	6,4	47	18,4	0,25
Semaine 3	6,5	38	18,3	0,25
Semaine 4	6,5	38	18	0,25
Normes	5,5-8,5	NA	≤37°C	<0,4

Les figures IV.2, IV.3 et IV.4 présentent respectivement l'évolution du pH de l'eau potable, la dureté totale de l'eau potable et la concentration en chlore libre dans la bâche à eau.

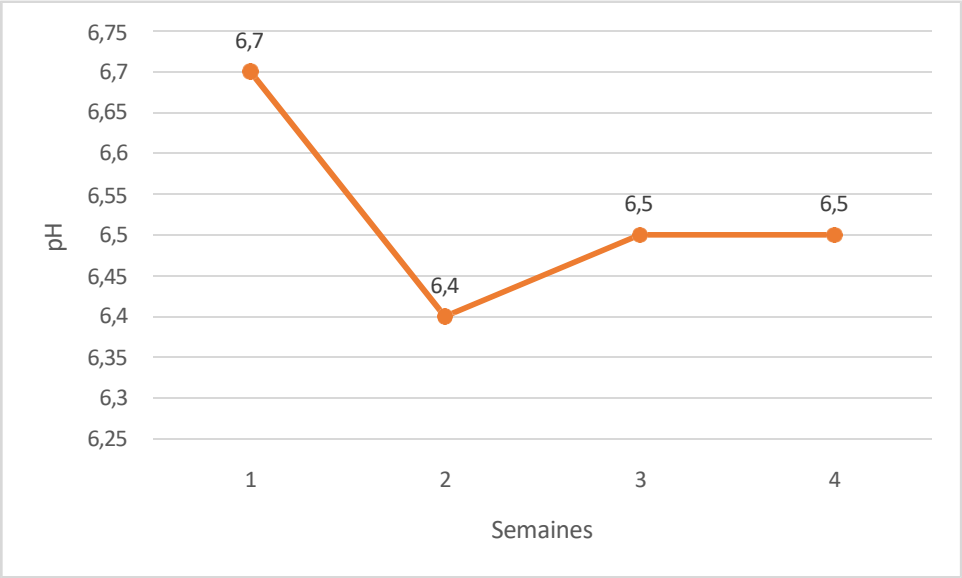


Figure IV.2: Evolution du pH de l'eau potable.

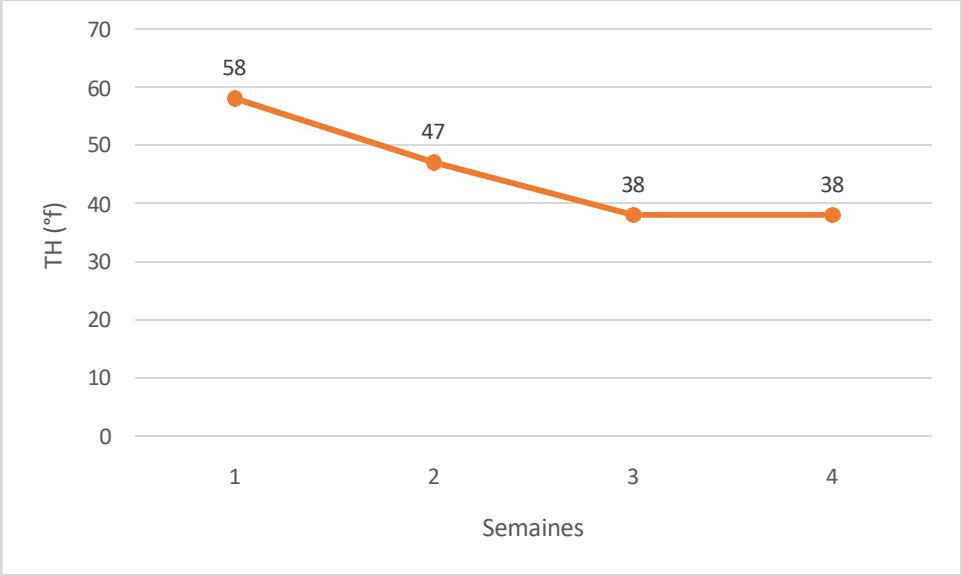


Figure IV.3: Évolution de la dureté totale de l'eau potable.

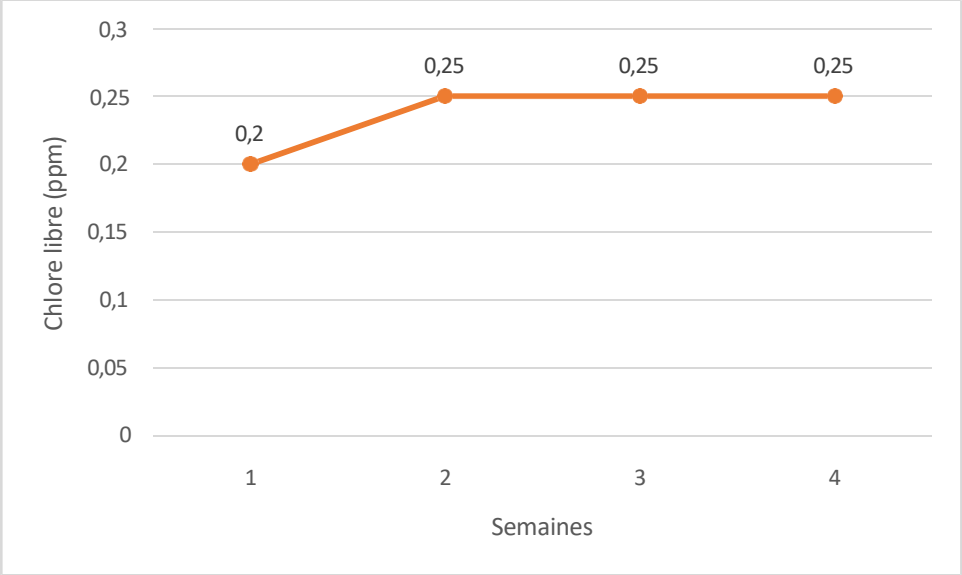


Figure IV.4: Évolution de la concentration en chlore libre dans la bâche à eau.

Les résultats du tableau IV-1 et les figures montrent que le pH de l'eau potable varie entre 6,4 et 6,7, ce qui reste conforme à la plage de référence (6,5–8,5). La température enregistrée est entre 18 et 21 °C et inférieure à la limite maximale fixée à 37 °C. La concentration en chlore libre varie de 0,2 à 0,25 ppm, cela est inférieure à la valeur maximale de 0,4 ppm. Ces résultats indiquent que l'eau d'alimentation présente une très bonne qualité pour l'étape de prétraitement.

Tableau IV. 2 : Contrôle de la dureté totale de l'eau adoucie.

	TH d'eau adoucie (°f)
Semaine 1	0
Semaine 2	0
Semaine 3	0
Semaine 4	0
Normes	0

Les résultats obtenus au niveau de l'eau adoucie montrent une dureté totale de 0°f pendant toute la période de suivi. Cette valeur est conforme à la norme fixée et confirme le bon fonctionnement de l'adoucisseur ainsi que l'efficacité de l'élimination des ions calcium Ca^{2+} et magnésium Mg^{2+} responsables de la dureté de l'eau.

Le suivi des paramètres physico-chimiques constitue une étape importante pour vérifier le bon fonctionnement du système de production et de distribution d'eau purifiée. La température est surveillée afin de limiter le risque de prolifération microbienne dans la boucle de distribution. La conductivité permet d'évaluer la teneur en ions dissous et constitue un indicateur de la qualité de l'eau produite. Le pH est suivi afin de vérifier la stabilité physico-chimique de l'eau et l'absence de dérive susceptible d'affecter sa qualité. Le suivie de la dureté protège les membranes d'osmose inverse contre l'entartrage pour assurer une longue durée de vie d'osmoseur**.**

IV.2 Suivi de la température, la conductivité, et du pH de l'osmoseur

Dans le cadre de ce travail, nous avons fait le suivi de la température, la conductivité, et du pH de l'eau au niveau de l'osmoseur durant deux périodes d'observation : du 29/03/2026 au 23/04/2026. Deux lectures ont été effectuée : une le matin et l'autre le soir.

Tableau IV.3 : Suivi de la température, la conductivité, et du pH de l'eau de l'osmoseur.

	Osmoseur					
	Température (°C)		Conductivité (µS/cm)		pH	
	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
Dimanche 29/03	15,8	15,1	1,3	1,25	6,4	6,8
Lundi 30/03	16,1	15,3	1,25	1,38	6,4	6,5
Mardi 31/03	16,7	15,4	1,38	1,35	6,5	6,4
Mercredi 01/04	17,5	18,1	1,93	1,58	6,8	6,5
Jeudi 02/04	17,5	16,5	2,1	2,1	6,7	6,8
Dimanche 05/04	17,5	18,1	1,95	1,81	6,4	6,5
Lundi 06/04	17,5	18	1,94	1,58	6,3	6,3
Mardi 07/04	17,5	17,5	1,84	1,88	6,4	6,8
Mercredi 08/04	17,4	17,8	1,85	1,84	6,4	6,5
Jeudi 09/04	16,8	17,7	1,78	1,84	6,4	6,5
Dimanche 12/04	19,3	18,1	2,48	2,13	6,4	6,4
Lundi 13/04	17,1	17,3	2,21	2,35	6,4	6,4
Mardi 14/04	17,7	17,4	2,32	2,38	6,5	6,8
Mercredi 15/04	17,1	17,9	2,25	2,13	6,5	6,4
Jeudi 16/04	17,5	16,3	2,32	0,646	6,4	6,3
Dimanche 19/04	18,1	18,5	1,967	1,887	6,2	6,3
Lundi 20/04	18,7	18,5	1,983	1,976	6,2	6,2
Mardi 21/04	18,7	18,5	2,47	1,92	6,4	6,1
Mercredi 22/04	18,1	18,2	2,21	2,23	6,5	6,5
Jeudi 23/04	18,8	17,6	2,21	1,43	6,5	6,5

Les tracées de l'évolution des paramètres température, conductivité et pH sont présentées respectivement par les figures IV.5, IV.6 et IV.7.

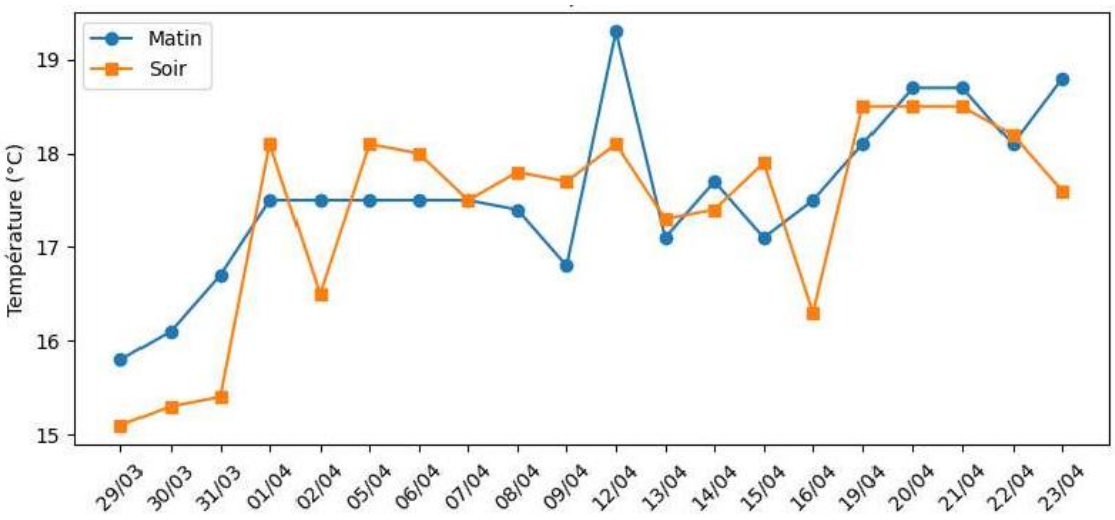


Figure IV.5: Evolution de la température de l'osmoseur.

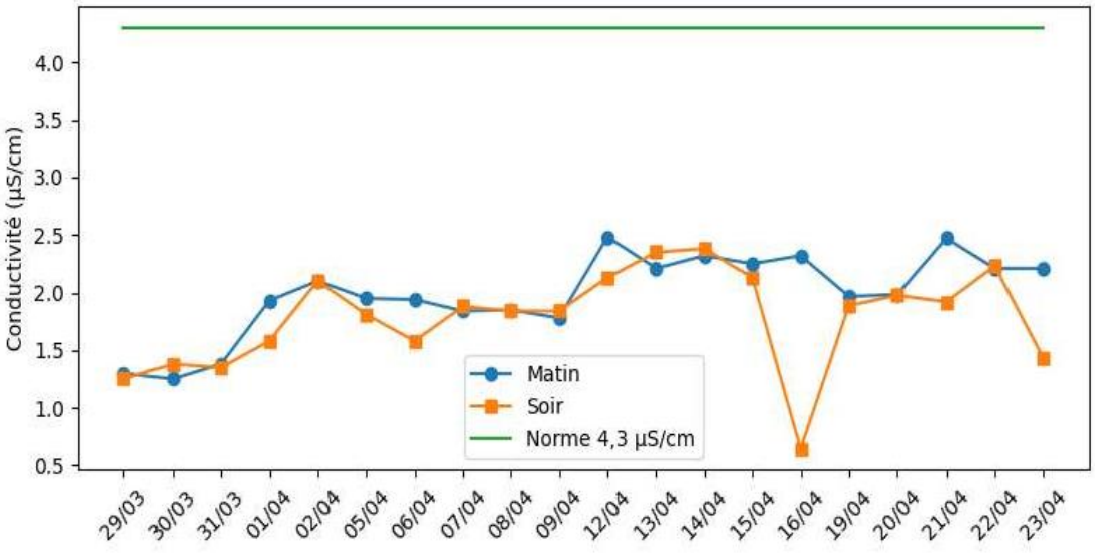


Figure IV.6: Evolution de la conductivité de l'osmoseur.

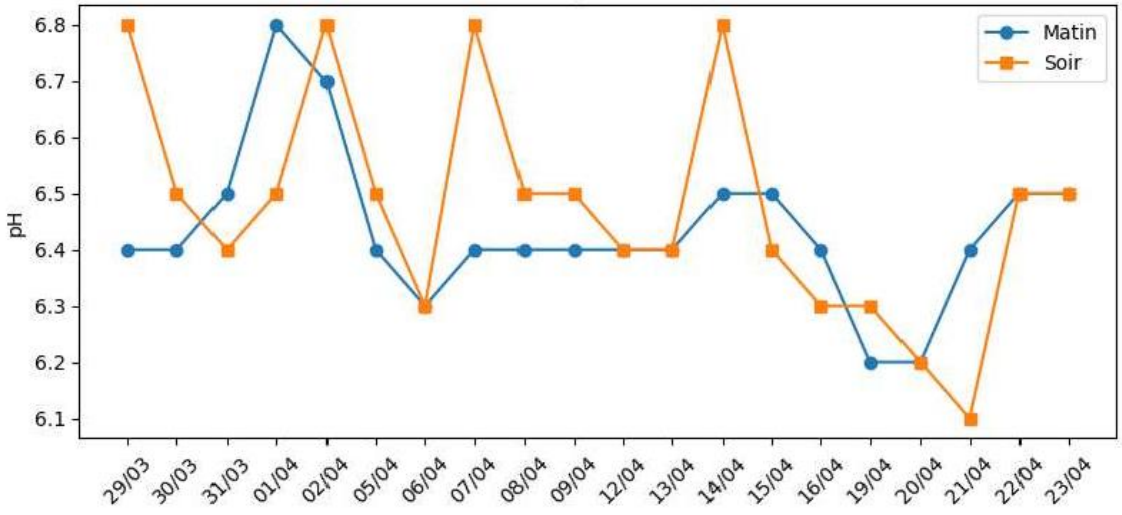


Figure IV.7: Evolution du pH de l'osmoseur.

Les résultats obtenus montrent que :

- La température de l'osmoseur est entre 15°C et 18,5°C, ce qui respecte les normes fixées (15 à 23°C) ;
- La conductivité de l'eau osmosée varie entre 1,1 et 2,1 µS/cm, donc elle reste en dessous de la limite maximale de 4,3 µS/cm ;
- Les valeurs du pH enregistrées durant la période de suivi sont comprises entre 6,1 et 6,8. Les variations observées demeurent faibles et traduisent une bonne stabilité physicochimique de l'eau circulant dans l'osmoseur. Aucun écart significatif susceptible d'affecter la qualité de l'eau n'a été constaté.

IV.3 Suivi de la température, la conductivité, et du pH de la boucle d'eau

Nous avons fait le suivi de la température, la conductivité, et du pH de l'eau pour la boucle d'eau durant de la même manière que l'eau au niveau de l'osmoseur.

Les résultats sont présentés par le tableau IV-4 et les figures IV.8, IV.9, IV.10 et IV.11.

Tableau IV.4: Suivi de la température, de la conductivité, et pH de l'eau dans la boucle d'eau.

	Boucle d'eau					
	Température (°C)		Conductivité (µS/cm)		pH	
	Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
Dimanche 29/03	17,8	17,7	1,02	1,20	6,4	6,5
Lundi 30/03	17,5	17,5	1,01	1,12	6,4	6,5
Mardi 31/03	17,5	17,8	1,10	1,11	6,8	6,7
Mercredi 01/04	17,5	17,4	1,10	1,10	6,8	6,7
Jeudi 02/04	17,5	**75,4**	1,10	1,10	6.8	6.7
Dimanche 05/04	17,8	17,7	1,03	1,01	6.4	6.5
Lundi 06/04	17,8	17,7	1,03	1,02	6.8	6.5
Mardi 07/04	17,5	17,7	1,08	1,05	6.7	6.8
Mercredi 08/04	17,5	17,2	1,36	1,35	6.7	6.5
Jeudi 09/04 **(s)**	17,4	**75,7**	1,25	1,15	6.5	6.8
Dimanche 12/04	17.6	17.7	0.73	0.73	6.2	6.2
Lundi 13/04	17.6	17.6	0.74	0,793	6,2	6,2
Mardi 14/04	17,8	17,5	1,15	1,2	6,32	6,3
Mercredi 15/04	**42,75**	**37,25**	1,41	1,3	6,3	6,3
Jeudi 16/04	17,3	17,3	0,99	1,24	6,2	6,2
Dimanche 19/04	17,7	**39,7**	0,685	1,18	6,2	6,2
Lundi 20/04	17,8	17,2	0,981	1,23	6,4	6,4
Mardi 21/04	15,05	17,1	1,31	1,31	6,3	6,4
Mercredi 22/04	14,24	15,03	1,34	1,34	6,3	6,3
Jeudi 23/04	19,24	19,5	1,35	1,43	6,5	6,5

Remarque : Les valeurs en gras (**75.4 ; 75,7 ; 42,75 ; 37,25 ; 39,7**) de la température sont mesurés en période de la sanitisation thermique.

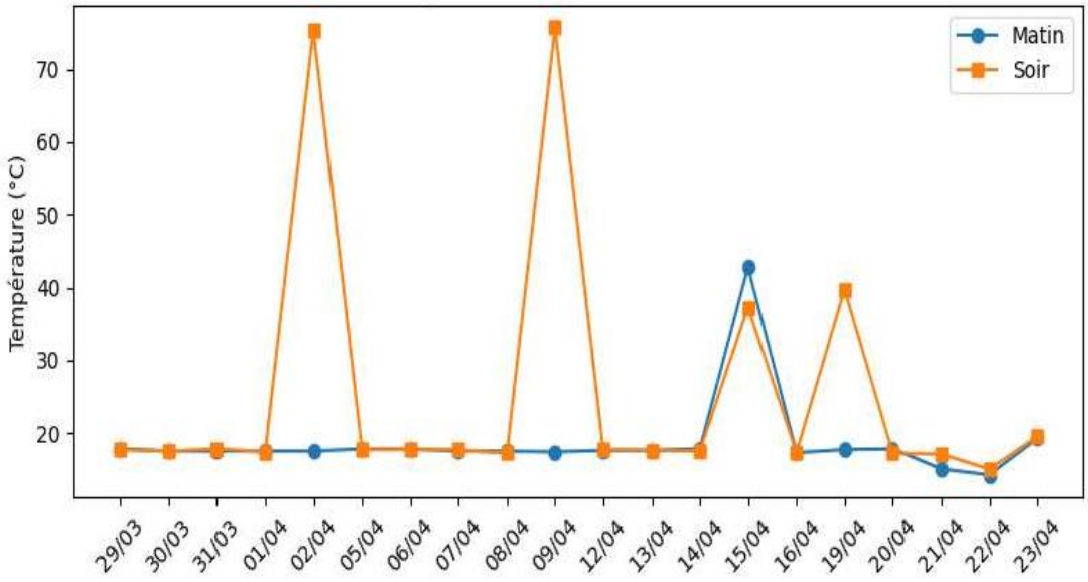


Figure IV.8: Evolution de la température de la boucle d'eau (avec sanitisation).

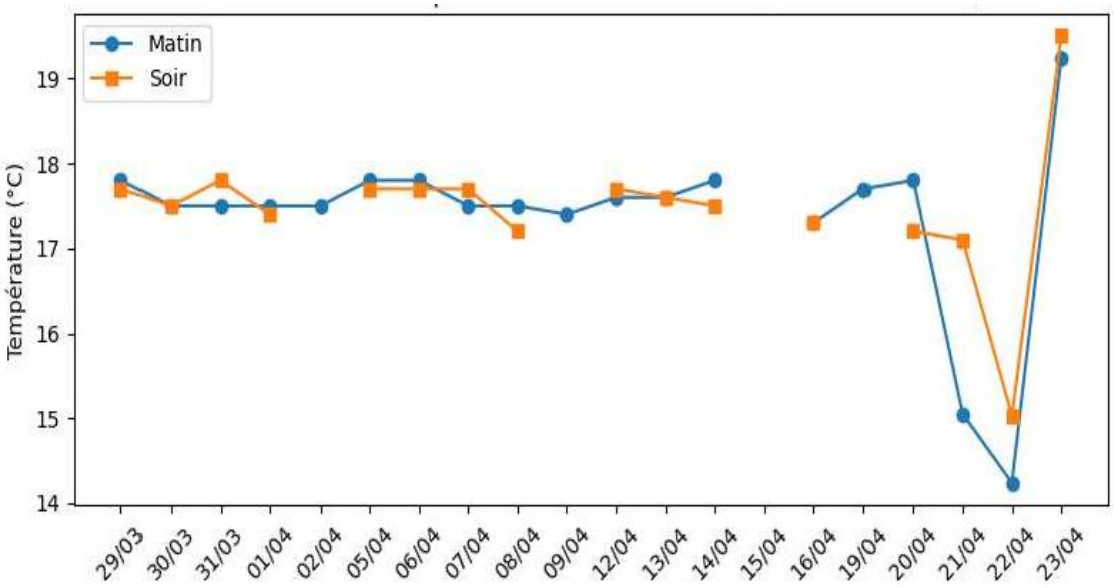


Figure IV.9: Evolution de la température de la boucle d'eau (hors sanitisation).

Pour cette courbe, les dates de sanitisation thermique (02/04, 09/04, 15/04 et 19/04) ont été exclues afin de représenter uniquement l'évolution de la température de la boucle hors phases de sanitisation.

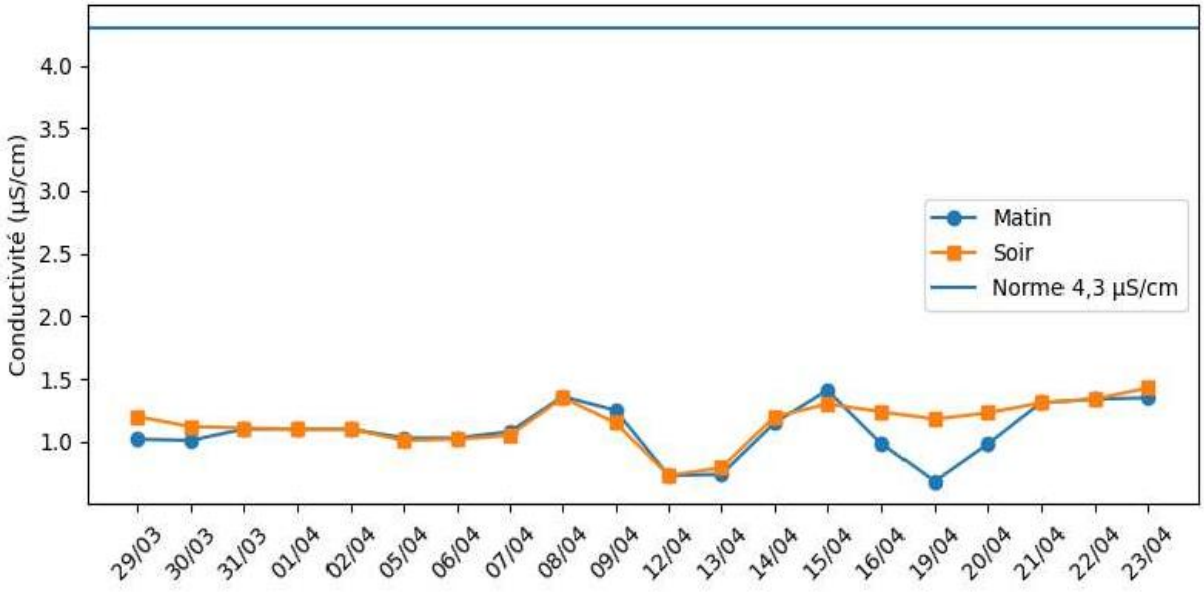


Figure IV.10 : Evolution de la conductivité de la boucle d'eau.

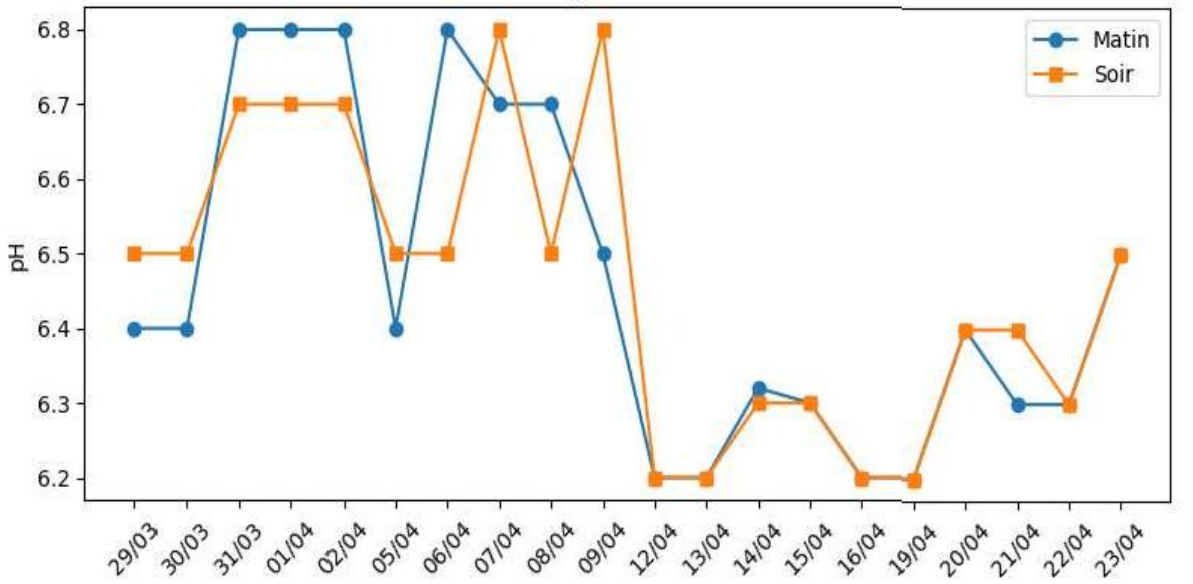


Figure IV.1: Evolution du pH de la boucle d'eau.

Les résultats obtenus montrent que :

- La température de la boucle d'eau est aussi autour de 17 à 19°C, ce qui correspond aux normes (17 ± 2°C). Une fois par semaine une sanitisation thermique est effectuée au niveau de la boucle d'eau, ce qui explique la température élevée. Cette opération

permettant d'éliminer les micro-organismes et de garantir la qualité microbiologique de l'eau.

- La conductivité de la boucle d'eau est aussi stable, autour de 1,0 à 1,4 µS/cm, ce qui montre une très bonne qualité de l'eau.
- Les valeurs du pH enregistrées durant la période de suivi sont comprises entre 6,1 et 6,8. Les variations relevées restent limitées et témoignent d'une bonne stabilité physicochimique de l'eau au sein de la boucle. Aucun écart notable susceptible d'altérer la qualité de l'eau n'a été observé.

Le système respecte bien les normes actuelles. Ils indiquent aussi que le système est fiable et fonctionne correctement pour le traitement de l'eau.

Remarque :

Le prélèvement d'eau purifiée se fait une fois par semaine par service contrôle qualité et il englobe tous les points de prélèvement (fabrication formes sèches, liquides, et boucle d'eau purifiée.

Par ailleurs, le contrôle de la qualité de l'eau purifiée ne se limite pas aux paramètres physico-chimiques. Des prélèvements périodiques sont également réalisés par le service Contrôle Qualité afin de vérifier la conformité microbiologique de l'eau aux exigences applicables. Cependant, ces analyses ne faisaient pas partie du périmètre du présent travail.

IV.4 Discussion des résultats

Les résultats obtenus montrent que les différents paramètres suivis restent conformes aux normes fixées pour le système de traitement d'eau. Au niveau du prétraitement, les valeurs du pH, de la température et du chlore libre sont restées dans les limites acceptables. La dureté totale de l'eau adoucie est restée égale à 0 °f pendant toute la période de suivi, ce qui confirme le bon fonctionnement des adoucisseurs.

Concernant l'osmoseur et la boucle d'eau, les valeurs de température, de conductivité et de pH sont restées globalement stables durant toute la période d'observation. Les augmentations de température observées à certaines dates correspondent aux opérations de sanitisation thermique réalisées au niveau de la boucle. Les faibles valeurs de conductivité enregistrées montrent également une bonne efficacité du système d'osmose inverse. Dans

l'ensemble, les résultats obtenus indiquent que le système fonctionne correctement et permet de produire une eau purifiée conforme aux exigences de l'entreprise.

V. Conclusion

Ce chapitre nous a permis de comprendre le fonctionnement général du traitement de l'eau, depuis le prétraitement jusqu'à la production et la distribution de l'eau purifiée.

On a vu que l'eau brute passe par plusieurs étapes comme la chloration, la filtration, l'adoucissement et l'osmose inverse. Ces étapes servent à améliorer la qualité de l'eau et à la rendre conforme aux normes demandées.

Le suivi des différents paramètres a montré que le système fonctionne correctement et que les valeurs enregistrées restent conformes aux normes fixées. Les résultats obtenus pour la température, la conductivité, le pH et la dureté totale confirment le bon fonctionnement des équipements de traitement et de la boucle de distribution.

Conclusion générale

CONCLUSION GENERALE

Au terme de ce travail, nous avons mieux compris l'importance du traitement de l'eau dans l'industrie pharmaceutique. L'eau utilisée dans ce domaine doit respecter des normes strictes afin d'assurer la qualité et la sécurité des médicaments fabriqués.

Ce stage réalisé au sein de SOMEDIAL nous a permis de découvrir les différentes étapes du prétraitement, de la production et de la distribution de l'eau purifiée, ainsi que les équipements utilisés comme les filtres, les adoucisseurs et l'osmose inverse.

Le suivi des paramètres physico-chimiques de l'eau, notamment la température, la conductivité, le pH, la dureté totale et le chlore libre, a montré que le système de traitement fonctionne correctement et permet d'obtenir une eau conforme aux exigences de qualité de l'entreprise. La stabilité des résultats enregistrés tout au long de la période de suivi confirme l'efficacité du prétraitement, de l'osmose inverse et de la boucle de distribution.

Ce travail nous a également permis de comprendre l'importance des opérations de maintenance, de sanitisation et du contrôle qualité dans le maintien de la qualité de l'eau. Ces actions contribuent à assurer la fiabilité du système et à garantir une eau adaptée aux besoins de l'industrie pharmaceutique.

Enfin, ce stage a constitué une expérience enrichissante qui nous a permis d'acquérir des connaissances pratiques sur le traitement de l'eau pharmaceutique, de découvrir le fonctionnement d'un système de production d'eau purifiée en milieu industriel et de mieux comprendre son importance dans la garantie de la qualité des médicaments.

Table de références

Table des références

[1] e. a. Rodier, L'analyse de l'eau : eaux naturelles, eaux résiduaires, eau de mer, Paris: Dunod, 2009.

[2] European Pharmacopoeia Commisions, «European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), 10th Edition,» Council of Europe, Strasbourg, 2019.

[3] OMS (Organisation mondiale de la Santé), Guidelines for Drinking-water Quality, 4e édition, Genève, 2017.

[4] R. &. G. K. Chang, Chemistry (12th Edition), New York: McGraw-Hill Education, 2016.

[5] Degremont, «Water Treatment Handbook,» Paris, 2007.

[6] FAO (Food and Agriculture Organization), «Water resources and uses,» Rome, 2016.

[7] UNESCO, «The United Nations World Water Development Report,» Paris, 2023.

[8] IFEN (Institut Français de l'Environnement), «Les pesticides dans les eaux de pluie en France,» Orléans, 2000.

[9] Pharmacopée Européenne, Pharmacopée Européenne, 11e édition, Strasbourg: Conseil de l'Europe, 2023.

[10] Veolia water STI, Guide de l'eau pure et ultra pure, Saint-Maurice: ELGA lab water, 2007.

[11] J'osmose, «Josmose,» 15 Novembre 2022. [En ligne]. Available: https://www.josmose.fr/blog/85-tout-savoir-sur-le-sel-d-adoucisseur.

[12] T. Sandle, Pharmaceutical Water Systems, Illinois: PDA / DHI Publishing, 2015.

[13] BWT, [En ligne]. Available: https://www.bwt-wam.com/fr/technologies/technologie-d'osmose-inverse-bwt.

[14] «Free3d,» [En ligne]. Available: https://free3d.com.

[15] Somedial, Manuel d'utilisation pompe doseuse d'eau de javel.

[16] R. W. Baker, Membrane Technology and Applications, New Jersey: Wiley, 2012.

[17] J. C. T. R. R. H. D. W. H. K. J. Crittenden, MWH's Water Treatment : Principles and Design, New Jersey: Wiley, 2012.