

FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)

Conforme au Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH)

EAU PURIFIEE STERILE

Version Actuelle	Date d'Application
FDS-1553/ 06	15 mars 2024

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE ET DE LA SOCIETE

Référence 600504 600499 600500	Nom du produit OTEC EAU PURIFIEE STERILE BID 5L FR OTEC EAU PURIFIEE STERILE 500 ML B20 FR OTEC EAU PURIFIEE STERILE 1L B10 FR
Application	↗ Rinçage de matériels et instruments ↗ Nettoyage des salles blanches ↗ Préparation des solutions de lavage des automates ↗ Réalisation de solutions tampons ↗ Matière première à usage pharmaceutique <u>Restrictions usage MPUP :</u> Ne pas utiliser pour la fabrication de produits injectables, ophtalmiques et inhalés
Identification de la société	Laboratoire AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 LYON-France Tél : +33 04 78 61 51 41 Fax : +33 04 78 61 09 35 <u>Fabricant :</u> Laboratoire AGUETTANT RN86 07340 CHAMPAGNE-France Tél : +33 04 75 34 06 06 Fax : + 33 04 75 34 10 70
Numéro à contacter en cas d'urgence	04 78 61 47 67

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 [CLP]

Non classé

2.2 Eléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) n°1272/2008 [CLP]

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008.

2.3 Autres dangers

Aucun à notre connaissance.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Conforme au Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH)

EAU PURIFIEE STERILE

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Eau distillée obtenue par filtration, déminéralisation, osmose inverse, distillation puis stérilisation terminale et conditionnement (étiquette).

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin

En cas d'inhalation : Aucun risque.

En cas de contact avec la peau : l'eau distillée peut provoquer une irritation de la peau. Si les troubles persistent consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux : Rincer abondamment à l'eau courante.

En cas d'ingestion : l'eau distillée représente un danger en cas d'ingestion régulière. Si les troubles persistent consulter un médecin.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Risques spécifiques : Non combustible

Agents d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement.

Equipements de protections spéciaux : Aucun

Informations complémentaires : Non applicable

SECTION 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION

Précautions individuelles : Aucune

Précautions sur l'environnement : Aucune

Notes complémentaires : Déverser dans les égouts

SECTION 7 : MANIPULATIONS ET STOCKAGE

Conserver à une température ambiante.

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée (péremption : 2 ans).

FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS) Conforme au Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH)

EAU PURIFIEE STERILE

Ne pas utiliser si le bidon fuit.

Ne pas utiliser si l'aspect de la solution n'est pas limpide et incolore.

SECTION 8 : CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Protection individuelle : Vêtements et équipements de protection compatible avec l'utilisation du produit.

Protection respiratoire :

Travailler sous une hotte aspirante en cas de générations de vapeurs/aérosols à l'utilisation.

Hygiène : Respecter les règles générales d'hygiène et d'habillement préconisées selon l'utilisation du produit.

SECTION 9 : PROPRIETES CHIMIQUES ET PHYSIQUES

Aspect: limpide et incolore

Odeur: inodore

pH:

Point de congélation : 0°C

Point initial d'ébullition : 100°C

Point d'éclair : Non applicable

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Densité relative : 1 g/cm³

Solubilité : 100%

Température d'auto-inflammabilité : Non applicable

Température de décomposition : Non applicable

Propriétés explosives : Non applicable

SECTION 10 : STABILITE ET REACTIVITE

Le produit est stable dans les conditions de manipulation et de stockage requises.

Pas de réaction dangereuse lors de la manipulation et du stockage conformément aux dispositions.

Pas de réactions dangereuses connues.

Ne pas utiliser avec des produits qui réagissent au contact de l'eau.

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Pas d'effets toxiques si le produit est manipulé et stocké dans les conditions requises

FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)
Conforme au Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH)

EAU PURIFIEE STERILE

SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Pas de danger pour l'environnement

SECTION 13 : CONSIDERATION RELATIF A L'ELIMINATION

Peut-être éliminé comme un déchet classique.

Peut-être déverser dans les égouts.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Non soumise aux règles de transport

SECTION 15 : INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Produit conforme à la Pharmacopée Européenne, monographie « eau purifiée conditionnée en récipient »

Produit conforme à l'US Pharmacopeial convention, Monograph «Sterile Purified Water »

Produit conforme à la norme ISO NFEN 3696 pour une qualité d'eau de type 3

Autorisation ANSM : MPUP N°2016-0018 du 22/03/2016

Restrictions :

Ne pas utiliser pour les fabrications de produits injectables, ophtalmologiques et inhalés

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce produit. Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation mais ne les remplace pas.

Le produit ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en section 1.

L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

L'utilisateur prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)
Conforme au Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH)**EAU PURIFIEE STERILE**

Version	Date d'Application	Raisons de la Révision
06	15 mars 2024	Reconduction sans modification
Révisions précédentes : version – date d'application – raisons de la révision		
01 - 13 JANV. 2017 - CREATION, 02 - 26 JANV. 2017 - MISE A JOUR, 03 - 13 AVR. 2017 - MISE A JOUR POUR HARMONISATION DES DENOMINATIONS PRODUITS AVEC LA DOC QUALITE, L'ERP, LA DOC MARKETING, ETC....., 04 - 12 MARS 2018 - 03/18 : MISE A JOUR DE LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR : CLP, 05 - 17 FEVR. 2021 - REVISION SANS MODIFICATION APPORTEE		