

EAU PURIFIÉE STÉRILE EN FLACONS DE 500 ET 1 000 mL

Articles 600499 et 600500

Spécifications

Conformités et Normes

- Statut MPUP*.
- Conforme à la monographie n°01/2009:0008 eau purifiée conditionnée en récipient de la Pharmacopée Européenne en vigueur.
- Conforme à la norme ISO NFEN 3696 type 3.
- Obtenue par filtration, déminéralisation, osmose inverse, distillation, stérilisation terminale à l'autoclave puis conditionnement (étiquette).

*MPUP (Matières premières à usage pharmaceutique) :

«On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L5111-1 (substance(s) active(s), excipient(s), éléments de mise en forme pharmaceutique)». Les eaux OTEC Aguettant bénéficient du statut MPUP (sauf pour les produits injectables, ophtalmiques et inhalés)

Usages

Exemples

- Rinçage des instruments, des matériels stériles et des instruments thermosensibles.
- Nettoyage des salles blanches.
- Préparation des solutions de lavage des automates.
- Réalisation de solutions tampons nécessitant une eau stérile et apyrogène.
- Matière première pour fabrication des médicaments*.

Composition

- Eau purifiée.
- Solution stérile et apyrogène.
- Conductivité à 25°C ≤ 5,0 µS/cm.

Conditionnement

- Flacons légers et résistants.
- Forme ergonomique facilitant la préhension.
- Flacon fabriqué par extrusion soufflage. Remplissage et bouchage en Zone d'Atmosphère contrôlée de classe C.
- Corps en polypropylène conforme aux:
 - monographies «polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations pour administration parentérale et pour usage ophtalmique» de la Pharmacopée Européenne
 - législations concernant les matériaux mis en contact des denrées alimentaires.
- Graduation gravée sur le corps du flacon.
- Bague d'inviolabilité et protection par un bouchon.
- Forme du goulot optimisée pour un effet anti-gouttes.
- Matériau recyclable s'inscrivant dans la démarche de développement durable adoptée par le Laboratoire Aguettant.



Précautions d'emploi

- Produit stérile à usage unique.
- Vérifier l'intégrité du flacon avant utilisation. Ne pas utiliser si le flacon fuit.
- La stérilité s'arrête après ouverture du bidon et rupture de l'opercule : risque de variation de pH et de la conductivité de la solution dû à la dissolution des gaz de l'air passant dans le récipient.

Péremption - condition de conservation

- Péremption : 2 ans.
- Conserver à température ambiante.
- Eau limpide et incolore.

Fabrication

I Laboratoire AGUETTANT

Unité de production de Chantecaille
07340 Champagne - France
Tel : + 33(0)4 75 34 06 06 - Fax : + 33(0) 4 75 34 10 10

I www.aguettant.com

Codes

- OTEC EAU 500 mL : Code article Aguettant : 600499 Code GTIN : 3700567704317
- OTEC EAU 1000 mL : Code article Aguettant : 600500 Code GTIN : 3700567704324

Bulletin d'analyses :

- Fourni gratuitement.
- Disponible sur demande à l'adresse mail suivante : coa@aguettant.fr en précisant le numéro de lot.

Informations logistiques :

Flacon	larg. (cm)	long. (cm)	haut. (cm)	poids flacon (kg)	Nb flacons/rangs	Nb rangs	Haut. totale hors palette	flacons / palette	Poids total palette (kg)
500 mL	8	8	14	0,56	220	4	1,24	880	508
1000 mL	8	8	23	1,085	110	5	1,29	550	612

