

# 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

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b><br>600504<br>600499<br>600500 | <b>Nom du produit</b><br>OTEC EAU PURIFIEE STERILE BID 5L FR<br>OTEC EAU PURIFIEE STERILE 500 ML B20 FR<br>OTEC EAU PURIFIEE STERILE 1L B10 FR                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Application</b>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>↗ Rinçage de matériels et instruments</li> <li>↗ Nettoyage des salles blanches</li> <li>↗ Préparation des solutions de lavage des automates</li> <li>↗ Réalisation de solutions tampons</li> <li>↗ Matière première à usage pharmaceutique</li> </ul> <p><u>Restrictions usage MPUP :</u><br/> <b>Ne pas utiliser pour la fabrication de produits injectables, ophtalmiques et inhalés</b></p> |
| <b>Identification de la société</b>            | Laboratoire AGUETTANT<br>1, rue Alexander Fleming<br>69007 LYON-France<br>Tél : +33 04 78 61 51 41<br>Fax : +33 04 78 61 09 35<br><u>Fabricant :</u><br>Laboratoire AGUETTANT<br>RN86<br>07340 CHAMPAGNE-France<br>Tél : +33 04 75 34 06 06<br>Fax : + 33 04 75 34 10 70                                                                                                                                                              |
| <b>Numéro à contacter en cas d'urgence</b>     | 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/cm<sup>3</sup>

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

**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 |
| <b>Révisions précédentes : version – date d'application – raisons de la révision</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                                |
| 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 |                    |                                |