

EAU PURIFIÉE STÉRILE EN BIDON DE 5 LITRES SUREMBALLÉ

Article 600504

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 (étiquetage / bouchon / film de protection).



*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 d'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 de médicaments*.

Composition

- Eau purifiée
- Solution stérile et apyrogène.
- Conductivité à 25°C $\leq 5,0 \mu\text{S/cm}$.

Conditionnement

- Bidon fabriqué par extrusion soufflage. Remplissage et bouchage en Zone d'Atmosphère Contrôlée de classe C.
- Polyéthylène Haute Densité conforme à la monographie polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques.
- Récipient muni d'un opercule garantissant l'étanchéité du bidon et la stérilité de la solution jusqu'à l'ouverture.
- Forme du goulot optimisée pour un effet antigouttes.
- Forme ergonomique facilitant la préhension.
- Matériau recyclable s'inscrivant dans la démarche de développement durable adoptée par le Laboratoire Aguettant.

Protection du bidon

- Chaque bidon référence 600504 est suremballé par un film souple (protège-poussière) pour maintenir la propreté de la paroi extérieure du bidon pendant le transport et le stockage.
- Film en Clarphane de la société Soretrac aéré, posé après stérilisation.
- Épaisseur : 19 microns. Laize de 550 mm x2.



Précautions d'emploi

- Produit stérile à usage unique.
- Vérifier l'intégrité de l'opercule avant utilisation. Un opercule bombé est normal et traduit les différences de pression.
- Le bouchon sert à protéger l'opercule et n'assure pas l'étanchéité du bidon.
- Ne pas utiliser si le bidon 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

- Code article Aguettant : 600504
- Code GTIN : 3700567704331

Bullein d'analyses :

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

Informations logistiques :

Bidon	larg. (cm)	long. (cm)	haut. (cm)	poids bidon (kg)	Nb bidons / rangs	Nb rangs	Haut. totale hors palette	bidons / palette	Poids total palette (kg)
5 L	22	22	17,5	5,6	15	5	87,5	75	433,5

Pour toute information produit contacter :

Service Information Scientifique

0 800 74 99 74

Appel gratuit depuis un poste fixe

Pour tout autre demande contacter notre assistante commerciale au :

04 78 51 61 70

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming - 69007 Lyon - France
Tel : + 33(0)4 78 61 51 41 - Fax : + 33(0) 4 78 61 09 35
www.aguettant.com



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS