



L'EAU TECHNIQUE AGUETTANT

UN SAVOIR FAIRE AU SERVICE DE L'INDUSTRIE



| ESSENTIAL FOR LIFE |

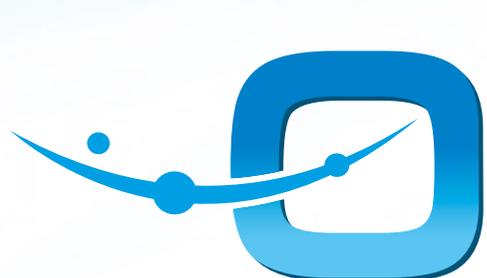


AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

AGUETTANT



Laboratoire pharmaceutique français indépendant spécialisé dans la fabrication de médicaments injectables. Aguettant également expert dans le traitement de l'eau, commercialise une gamme d'eau technique OTEC®, répondant à vos besoins.



Gamme OTEC

EAU

statut MPUP et répondant à la norme ISO NFEN 3696 type 3

NACL

Analyse du produit fini selon la pharmacopée Européenne eau purifiée conditionnée en récipient

Stérilisation terminale par autoclave sauf bidon eau 10 L

Remplissage - Bouchage du contenant

Filtration de la solution à 0,22 µm

Extrusion - Soufflage extemporané des contenants en polypropylène ou polyéthylène Haute Densité. Matériaux recyclables

2

FABRICATION DES PRODUITS

1
TRAITEMENT DE L'EAU

Eau de nappe

Chloration
Filtration
Aduccisseur (démminéralisation)

Eau adoucie

Filtration
Déchloration
Double Osmose Inverse

Eau Purifiée

Distillation

en atmosphère contrôlée de classe C



EAU PURIFIÉE NON STERILE BIDON 10L

Conformités et Normes

- Statut MPUP*
- Répond 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 de type 3

Usages

Exemples

- Rinçage de matériels et des instruments
- Nettoyage des salles blanches
- Préparation des solutions de lavage des automates
- Réalisation de solutions tampons
- Matière première pour fabrication des médicaments*

Composition

- Solution non stérile (contamination microbienne maîtrisée, germes totaux < 10 UFC **)



EAU PURIFIÉE STERILE BIDON 5L SUREMBALLÉ

Conformités et Normes

- Statut MPUP*
- Répond 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 de type 3

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 des médicaments*

Composition

- Solution stérile et apyrogène



EAU PURIFIÉE STERILE FLACON 500 ML/1000 ML

Conformités et Normes

- Statut MPUP*
- Répond 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 de type 3

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 des médicaments*

Composition

- Solution stérile et apyrogène



NaCl 0,9% STERILE FLACON 500 ML/1000 ML

Conformités et Normes

- Selon le dossier de marquage CE

Usages

Exemples

- Rinçage des instruments
- Réalisation de solutions tampons

Composition

- Chlorure de sodium 9g/1000 ml
- Excipient : eau PPI
- Solution stérile et apyrogène



BULLETIN D'ANALYSES

EXPERT

GARANTIE DE QUALITÉ CERTIFICAT DÉTAILLÉ

- Fourni gratuitement
- Disponible sur demande à coa@aguettant.fr
- Préciser le numéro de lot

Extrait d'un bulletin d'analyses pour eau purifiée en flacon 1 000 ml:

ESSAIS			
LIBELLE ANALYSE	RESULTAT	UNIT	NORMES / TEMOINS
ASPECT DE LA SOLUTION	CONFORME		LIMPIDE, INCOLORE
ACIDITE	CONFORME		PAS DE COLORATION ROUGE
ALCALINITE	CONFORME		PAS DE COLORATION BLEUE
AMMONIUM	CONFORME		$\leq 0,2$ PPM
CALCIUM MAGNESIUM	CONFORME		COLORATION BLEUE
CHLORURES	CONFORME		PAS D'OPAESCENCE
METEAUX LOURDS	CONFORME		$\leq 0,1$ PPM
NITRATES	CONFORME		$\leq 0,2$ PPM
RESIDUS A L'EVAPORATION	CONFORME		$\leq 0,001$ %
SUBSTANCES OXYDABLES	CONFORME		COLORATION ROSE
SULFATES	CONFORME		PAS D'OPAESCENCE
ENDOTOXINES BACTERIENNES	CONFORME		$< 0,25$ EU/ml
TEST DE STERILITE	CONFORME		SOLUTION STERILE
MESURE DU PH SELON LA NORME ISO3696	5,7		5,0 à 7,5
CONDUCTIVITE A 25°C SELON LA NORME ISO3696	1,2		$\leq 5,0 \mu S \cdot cm^{-1}$
RESIDU D'EVAPORATION SELON LA NORME ISO3696	CONFORME		$\leq 0,0002$ %
SUBSTANCES OXYDABLES SELON LA NORME ISO3696	CONFORME		COLORATION ROSE

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

Le Laboratoire Aguettant réalise un traitement informatisé des informations nécessaires à la relation avec les professionnels de santé, en conformité avec la Loi Informatique et Libertés. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant, que vous pouvez exercer en nous écrivant à l'adresse suivante : reclamations@aguettant.fr.

Conformément à la Charte de la Visite Médicale, vous pouvez nous faire part de votre appréciation sur la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale au **N° Vert 0800 74 99 74**.

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