



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

CERTIFICAT PHARMACOPEE EUROPEENNE PHARMACOPEA EUROPEAN STATEMENT

Je soussigné (e) **Manon ZIMMER**
I, the undersigned

Dûment habilité (e) en qualité de **Responsable Qualité site**
Duly entitled as (function) Site Quality Head

Produit concerné
Concerned product:

Code article/Reference	Description du produit/ Product description
600504	Otec Eau Purifiée Sterile Bid 5L FR <i>Otec Sterile Purified Water Can 5L</i>
600499	Otec Eau Purifiée Sterile Fla 500 ml B20 FR <i>Otec Sterile Purified Water Vial 500ml B20 FR</i>
600500	Otec Eau Purifiée Sterile Fla 1L B10 FR <i>Otec Sterile Purified Water Vial 1L B20 FR</i>

Certifie que :

Ensures that:

- ◆ Le produit est conforme à la monographie « Eau purifiée conditionnée en récipient » de la pharmacopée européenne.
- ◆ *The product is conform with the monographia "purified water" of the European Pharmacopea.*

Date : **31/03/2025**

Signature :

Cachet de la société :

Stamp of company:

LABORATOIRE AGUETTANT
UNITE DE CHANTECAILLE
07340 CHAMPAGNE - FRANCE
SIRET 447 800 210 000 34

Ce document est valide pour une période d'un an à partir de la date de signature
This document is valid for a period of one year from the date of establishment

CERTIFICAT PHARMACOPEE AMERICAINE US PHARMACOPEIAL STATMENT

Je soussigné (e) **Manon ZIMMER**
I, the undersigned

Dûment habilité (e) en qualité de **Responsable Qualité site**
Duly entitled as (function) Site Quality Head

Produit concerné / *Concerned product:*

Code article/ <i>Reference</i>	Description du produit/ <i>Product description</i>
600504	OTEC EAU PURIFIEE STERILE BID 5L FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER CAN 5L</i>
600499	OTEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 500 ML B20 FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 500ML B20 FR</i>
600500	OTEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 1L B10 FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B20 FR</i>

Certifie que :

Ensures that:

- ◆ Le produit est conforme à la monographie « Sterile purified water » de la pharmacopée Américaine.
- ◆ *The product is conform with the monographia "Sterile purified water" of the US. Pharmacopeial.*

Date : 31/03/2025

Signature :



Cachet de la société :
Stamp of company:

LABORATOIRE AGUETTANT
UNITE DE CHANTECAILLE
07340 CHAMPAGNE - FRANCE
SIRET 447 800 210 000 34

Ce document est valide pour une période d'un an à partir de la date de signature
This document is valid for a period of one year from the date of establishment



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

CERTIFICAT NORME ISO NFEN 3696 TYPE 3 ISO EN3696 TYPE 3 STATMENT

Je soussigné (e) **Manon ZIMMER**
I, the undersigned

Dûment habilité (e) en qualité de **Responsable Qualité site**
Duly entitled as (function) Site Quality Head

Produit concerné
Concerned product:

Code article/Reference	Description du produit/ Product description
600504	OTEC EAU PURIFIÉE STÉRILE BID 5L FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER CAN 5L</i>
600499	OTEC EAU PURIFIÉE STÉRILE FLA 500 ML B20 FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 500ML B20 FR</i>
600500	OTEC EAU PURIFIÉE STÉRILE FLA 1L B10 FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B20 FR</i>

Certifie que :

Ensures that:

- ◆ Le produit est conforme à la norme ISO NFEN 3696 pour une qualité d'eau de type 3
- ◆ *The product is conform with ISO EN 3696 for a water quality type 3*

Date : 31/03/2025

Signature :

Cachet de la société :
Stamp of company:

LABORATOIRE AGUETTANT
UNITE DE CHANTECAILLE
07340 CHAMPAGNE - FRANCE
SIRET 447 800 210 000 34

Ce document est valide pour une période d'un an à partir de la date de signature
This document is valid for a period of one year from the date of establishment

CERTIFICAT ESB/EST*
BSE/TSE STATMENT**

Je soussigné (e) **Manon ZIMMER**
I, the undersigned

Dûment habilité (e) en qualité de **Responsable Qualité site**
Duly entitled as (function) Site Quality Head

Produit concerné / *Concerned product:*

Code article/Reference	Description du produit/ Product description
600504	Otec EAU PURIFIÉE STÉRILE BID 5L FR <i>Otec STERILE PURIFIED WATER CAN 5L</i>
600499	Otec EAU PURIFIÉE STÉRILE FLA 500 ML B20 FR <i>Otec STERILE PURIFIED WATER VIAL 500ML B20 FR</i>
600500	Otec EAU PURIFIÉE STÉRILE FLA 1L B10 FR <i>Otec STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B20 FR</i>
600502	Otec NaCl 0,9%, 9g/L STÉRILE FLA 500 ML B20 FR <i>Otec SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 500ML B20 FR</i>
600503	Otec NaCl 0,9%, 9g/L STÉRILE FLA 1L B10 FR <i>Otec SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 1L B10 FR</i>



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

Certifie que :
Ensures that:

- ◆ le produit, dans l'état actuel de nos connaissances, ne peut pas transmettre l'ESB/EST.
The product, given what we know at the moment, cannot transmit BSE/TSE.
- ◆ toute modification entraînant des conséquences en matière de risque de transmission de l'ESB/EST sera portée à la connaissance du client.
Any modification which would involve consequences as regards risk of BSE/TSE transmission will be communicated to the customer.
- ◆ la réglementation européenne relative aux matières d'origine animale est respectée.
The european regulations relative to raw material of animal origin are respected.

Je me suis également assurée auprès de mes fournisseurs que les matières et matériaux de départ utilisés pour la fabrication de ce produit sont exempts de risque de transmission de l'ESB/EST.
I have also enquired at my suppliers that raw materials and starting materials used to manufacture this product are also free from risk of BSE/TSE transmission.

Date : 31/03/2025

Signature :

Cachet de la société :
Stamp of company:

LABORATOIRE AGUETTANT
UNITE DE CHANTECAILLE
07340 CHAMPAGNE - FRANCE
SIRET 447 800 210 000 34

Ce document est valable 1 an à partir de la date de signature
This document is valid for a period of one year from the date of establishment

2 | 2

*Encéphalopathie Spongiforme Bovine
Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

** Bovine Spongiform Encephalopathies
Transmissible Spongiform Encephalopathie

CERTIFICAT D'ABSENCE D'ÉLÉMENTS CONTAMINANTS
STATEMENT OF ABSENCE OF CONTAMINANTS

Je soussigné (e) **Manon ZIMMER**
I, the undersigned

Dûment habilité (e) en qualité de **Responsable Qualité site**
Duly entitled as (function) Site Quality Head

Produit concerné / *Concerned product:*

Code article/Reference	Description du produit/ Product description
600504	Otec EAU PURIFIÉE STÉRILE BID 5L FR <i>Otec STERILE PURIFIED WATER CAN 5L</i>
600499	Otec EAU PURIFIÉE STÉRILE FLA 500 ML B20 FR <i>Otec STERILE PURIFIED WATER VIAL 500ML B20 FR</i>
600500	Otec EAU PURIFIÉE STÉRILE FLA 1L B10 FR <i>Otec STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B20 FR</i>
600502	Otec NaCl 0,9%, 9g/L STÉRILE FLA 500 ML B20 FR <i>Otec SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 500ML B20 FR</i>
600503	Otec NaCl 0,9%, 9g/L STÉRILE FLA 1L B10 FR <i>Otec SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 1L B10 FR</i>

Certifie que :

Ensures that:

- ♦ le produit, dans l'état actuel de nos connaissances, ainsi que les équipements utilisés dans le process de fabrication, ne contiennent et ne peuvent être en contact avec :
The product, given what we know at the moment, and the equipment used in the manufacturing process does not contain and cannot be in contact with :

Des solvants résiduels	<i>residual solvents</i>
De la mélamine	<i>melamine</i>
Des organismes génétiquement modifiés	<i>genetically modified organisms</i>
Des matières d'origine animale	<i>material of animal origin</i>
Du latex	<i>latex</i>
Des phtalates	<i>phtalates</i>
Des pesticides	<i>pesticides</i>
De nitrosamines, nitrites, nitrates ou amines	<i>nitrosamines, nitrites, nitrates ou amines</i>

Date : 31/08/2025

Signature :



Cachet de la société :
Stamp of company:

LABORATOIRE AGUETTANT
UNITE DE CHANTECAILLE
07340 CHAMPAGNE - FRANCE
SIRET 447 800 210 000 34

Ce document est valide pour une période d'un an à partir de la date de signature
This document is valid for a period of one year from the date of establishment

SITE DE LIBERATION

Released site

Usine de Champagne
Laboratoire AGUETTANT - Site
de CHAMPAGNE
Contrôle qualité
07340 CHAMPAGNE
France

**CERTIFICAT D'ANALYSE***Certificate of Analysis*

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

Description du produit
Product description OTEC EAU STERILE BID 5L FR
OTEC STERILE WATER CAN 5L
Article
Item 600504

Numéro de lot
Batch number K0385

Date de fabrication
Manufacturing date 18/11/2024
18 Nov 2024

Note : This batch has been manufactured in accordance with the European Pharmacopeia, the USP and ISO 3696

Date de péremption
Expiry date 31/10/2026
31 Oct 2026
Date d'analyse
Analysis date 20/11/2024
20 Nov 2024

TESTS	SPECIFICATION	RÉSULTATS	CONFORMITÉ
<i>Tests</i>	<i>Specification</i>	<i>Results</i>	<i>Conformity</i>
Coloration <i>Colouration</i>	La solution est incolore <i>The solution is colourless</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Limpidité <i>Limpidity</i>	La solution est limpide <i>The solution is clear</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Volume extractible <i>Extractable volume</i>	5,0 - 5,4 l <i>5,0 - 5,4 l</i>	5,1 l <i>5,1 l</i>	Conforme <i>Passed</i>
Carbone Organique Total <i>Total organic carbon</i>	<= 500 ppb <i><= 500 ppb</i>	23 ppb <i>23 ppb</i>	Conforme <i>Passed</i>
Acidité / Alcalinité <i>Acidity / Alkalinity</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Conductivité à 25°C +/- 1°C	<= 5,0 µS/cm <i><= 5,0 µS/cm</i>	0,7 µS/cm <i>0,7 µS/cm</i>	Conforme <i>Passed</i>
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5 <i>5,0 - 7,5</i>	5,8 <i>5,8</i>	Conforme <i>Passed</i>
Substances oxydables <i>Oxidisable substances</i>	Coloration rose <i>Pink colouration</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Chlorures	Aucun changement pendant 15 minutes	Conforme	Conforme

CERTIFICAT D'ANALYSE*Certificate of Analysis*

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

<i>Chlorides</i>	<i>The solution shows no change in appearance for at least 15 min</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Nitrates	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm	Conforme
<i>Nitrates</i>	<i>≤ 0.2 ppm</i>	<i>< 0.2 ppm</i>	<i>Passed</i>
Sulfates	Aucun changement pendant 60 minutes	Conforme	Conforme
<i>Sulfates</i>	<i>The solution shows no change in appearance for at least 1 h</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Ammonium	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm	Conforme
<i>Ammonium</i>	<i>≤ 0.2 ppm</i>	<i>< 0.2 ppm</i>	<i>Passed</i>
Calcium et magnésium	Coloration bleu franc	Conforme	Conforme
<i>Calcium and Magnesium</i>	<i>A pure blue colour is produced</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Résidu à l'évaporation	≤ 0,0002 %	<0,0002%	Conforme
<i>Residue on evaporation</i>	<i>≤ 0,0002 %</i>	<i><0,0002%</i>	<i>Passed</i>
Test de stérilité	Stérile	Conforme	Conforme
<i>Sterility</i>	<i>Sterile</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Endotoxines bactériennes	<0,25 UI/mL	Conforme	Conforme
<i>Bacterial endotoxins</i>	<i><0.25 UI/mL</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>

CONCLUSION DU CONTRÔLE QUALITÉ: CONFORME***Conclusion of quality control: Passed***

Ce document est signé électroniquement

BRUN David QC supervisor 19/12/2024 13:52:12

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 19/12/2024 15:03:01

SITE DE LIBERATION

Released site

Usine de Champagne
Laboratoire AGUETTANT - Site
de CHAMPAGNE
Contrôle qualité
07340 CHAMPAGNE
France

**CERTIFICAT D'ANALYSE***Certificate of Analysis*

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

Description du produit <i>Product description</i>	OTEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 500mL B20 FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 500mL B20 FR</i>
Article <i>Item</i>	600499
Numéro de lot <i>Batch number</i>	C1568
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	12/01/2025 <i>12 Jan 2025</i>
Note :	<i>This batch has been manufactured in accordance with the European Pharmacopeia, the USP and ISO 3696</i>
Date de péremption <i>Expiry date</i>	31/12/2026 <i>31 Dec 2026</i>
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	13/01/2025 <i>13 Jan 2025</i>

TESTS	SPECIFICATION	RÉSULTATS	CONFORMITÉ
<i>Tests</i>	<i>Specification</i>	<i>Results</i>	<i>Conformity</i>
Coloration <i>Colouration</i>	La solution est incolore <i>The solution is colourless</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Limpidité <i>Limpidity</i>	La solution est limpide <i>The solution is clear</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Volume extractible <i>Extractable volume</i>	500 - 520 ml <i>500 - 520 ml</i>	506 ml <i>506 ml</i>	Conforme <i>Passed</i>
Acidité / Alcalinité <i>Acidity / Alkalinity</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Conductivité à 25°C +/- 1°C	<= 5,0 µS/cm <i><= 5,0 µS/cm</i>	1,2 µS/cm <i>1,2 µS/cm</i>	Conforme <i>Passed</i>
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5 <i>5,0 - 7,5</i>	5,5 <i>5,5</i>	Conforme <i>Passed</i>
Substances oxydables <i>Oxidisable substances</i>	Coloration rose <i>Pink colouration</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Chlorures <i>Chlorides</i>	Aucun changement pendant 15 minutes <i>The solution shows no change in appearance for at least 15 min</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Nitrates	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm	Conforme

SITE DE LIBERATION

Released site

Usine de Champagne
Laboratoire AGUETTANT - Site
de CHAMPAGNE
Contrôle qualité
07340 CHAMPAGNE
France



CERTIFICAT D'ANALYSE

Certificate of Analysis

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

Nitrates	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	Passed
Sulfates	Aucun changement pendant 60 minutes	Conforme	Conforme
Sulfates	<i>The solution shows no change in appearance for at least 1 h</i>	Complies	Passed
Ammonium	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	$< 0,2 \text{ ppm}$	Conforme
Ammonium	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	Passed
Calcium et magnésium	Coloration bleu franc	Conforme	Conforme
Calcium and Magnesium	<i>A pure blue colour is produced</i>	Complies	Passed
Résidu à l'évaporation	$\leq 0,0002 \%$	0,0000 %	Conforme
Residue on evaporation	$\leq 0,0002 \%$	0,0000 %	Passed
Test de stérilité	Stérile	Conforme	Conforme
Sterility	<i>Sterile</i>	Complies	Passed
Endotoxines bactériennes	$< 0,25 \text{ UI/mL}$	Conforme	Conforme
Bacterial endotoxins	$< 0.25 \text{ IU/mL}$	Complies	Passed

CONCLUSION DU CONTRÔLE QUALITÉ: CONFORME

Conclusion of quality control: Passed

Ce document est signé électroniquement

PEREIRA Hilda QC supervisor 30/01/2025 14:14:45

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 31/01/2025 07:34:28

SITE DE LIBERATION

Released site

Usine de Champagne
Laboratoire AGUETTANT - Site
de CHAMPAGNE
Contrôle qualité
07340 CHAMPAGNE
France

**CERTIFICAT D'ANALYSE***Certificate of Analysis*

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

Description du produit OTEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 1L B10 FR
Product description OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B10 FR
Article 600500
Item

Numéro de lot C1572
Batch number
Date de fabrication 19/01/2025
Manufacturing date 19 Jan 2025

Note : This batch has been manufactured in accordance with the European Pharmacopeia, the USP and ISO 3696

Date de péremption 31/12/2026
Expiry date 31 Dec 2026
Date d'analyse 21/01/2025
Analysis date 21 Jan 2025

TESTS	SPECIFICATION	RÉSULTATS	CONFORMITÉ
<i>Tests</i>	<i>Specification</i>	<i>Results</i>	<i>Conformity</i>
Coloration	La solution est incolore	Conforme	Conforme
<i>Colouration</i>	<i>The solution is colourless</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Limpidité	La solution est limpide	Conforme	Conforme
<i>Limpidity</i>	<i>The solution is clear</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Volume extractible	1 000 - 1 040 ml	1 007 ml	Conforme
<i>Extractable volume</i>	<i>1 000 - 1 040 ml</i>	<i>1 007 ml</i>	<i>Passed</i>
Acidité / Alcalinité	Conforme	Conforme	Conforme
<i>Acidity / Alkalinity</i>	<i>Complies</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Conductivité à 25°C +/- 1°C	<= 5,0 µS/cm	1,1 µS/cm	Conforme
	<= 5,0 µS/cm	1,1 µS/cm	Passed
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5	6,9	Conforme
	5,0 - 7,5	6,9	Passed
Substances oxydables	Coloration rose	Conforme	Conforme
<i>Oxidisable substances</i>	<i>Pink colouration</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Chlorures	Aucun changement pendant 15 minutes	Conforme	Conforme
<i>Chlorides</i>	<i>The solution shows no change in appearance for at least 15 min</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Nitrates	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm	Conforme

SITE DE LIBERATION

Released site

Usine de Champagne
Laboratoire AGUETTANT - Site
de CHAMPAGNE
Contrôle qualité
07340 CHAMPAGNE
France



CERTIFICAT D'ANALYSE

Certificate of Analysis

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

<i>Nitrates</i>	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	<i>Passed</i>
<i>Sulfates</i>	Aucun changement pendant 60 minutes	Conforme	Conforme
<i>Sulfates</i>	<i>The solution shows no change in appearance for at least 1 h</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
<i>Ammonium</i>	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	$< 0,2 \text{ ppm}$	Conforme
<i>Ammonium</i>	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	<i>Passed</i>
<i>Calcium et magnésium</i>	Coloration bleu franc	Conforme	Conforme
<i>Calcium and Magnesium</i>	<i>A pure blue colour is produced</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
<i>Résidu à l'évaporation</i>	$\leq 0,0002 \%$	$< 0,0002\%$	Conforme
<i>Residue on evaporation</i>	$\leq 0,0002 \%$	$< 0,0002\%$	<i>Passed</i>
<i>Test de stérilité</i>	Stérile	Conforme	Conforme
<i>Sterility</i>	<i>Sterile</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
<i>Endotoxines bactériennes</i>	$< 0,25 \text{ UI/mL}$	Conforme	Conforme
<i>Bacterial endotoxins</i>	$< 0.25 \text{ IU/mL}$	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>

CONCLUSION DU CONTRÔLE QUALITÉ: CONFORME

Conclusion of quality control: Passed

Ce document est signé électroniquement

PEREIRA Hilda QC supervisor 05/02/2025 14:11:27

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 07/02/2025 11:49:43