

CERTIFICAT D'ANALYSE
Certificate of Analysis

 LABORATOIRE AGUETTANT
 1 RUE ALEXANDER FLEMING
 69007 LYON
 France

Description du produit <i>Product description</i>	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VERSOL 250mL B30 UE
Article <i>Item</i>	64811
Numéro de lot <i>Batch number</i>	C0001
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	03/01/2020 3 Jan 2020
Date de péremption <i>Expiry date</i>	03/12/2021 3 Dec 2021
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	06/01/2020 6 Jan 2020
Note :	Ce lot a été fabriqué, conditionné et contrôlé conformément au dossier de marquage CE et à la directive 93/42/EEC
<i>Note :</i>	<i>This batch has been manufactured, packaged and checked in accordance with the CE marking file and the directive 93/42/EEC</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>Colourless solution</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Limpidité <i>Limpidity</i>	La solution est limpide <i>Clear solution</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Volume extractible <i>Extractable volume</i>	250 - 260 ml <i>250 - 260 ml</i>	256 ml <i>256 ml</i>	Conforme <i>Passed</i>
Acidité alcalinité <i>Alkalinity acidity</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Conductivité <i>Conductivity</i>	<= 5,1 µS/cm <i><= 5,1 µS/cm</i>	1,4 µS/cm <i>1,4 µS/cm</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>No change during 15 minutes</i>	Conforme <i>Complies</i>	Conforme <i>Passed</i>
Nitrates <i>Nitrates</i>	≤ 0,2 ppm <i>≤ 0,2 ppm</i>	< 0,2 ppm <i>< 0.2 ppm</i>	Conforme <i>Passed</i>

SITE DE LIBERATION

Release site

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



CERTIFICAT D'ANALYSE
Certificate of Analysis

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
France

Sulfates	Aucun changement pendant 60 minutes	Conforme	Conforme
<i>Sulfates</i>	<i>No change during 60 minutes</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>Blue colouration</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Résidu à l'évaporation	<= 0,001 %	0,000 %	Conforme
<i>Residue on evaporation</i>	<i><= 0,001 %</i>	<i>0,000 %</i>	<i>Passed</i>
Métaux lourds	Coloration ≤ Témoin 0,1ppm	Conforme	Conforme
<i>Heavy metals</i>		<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Test de stérilité	Stérile		Conforme
<i>Sterility test</i>	<i>Sterile</i>		<i>Passed</i>
Endotoxines bactériennes	< 0,25 UI/ml	Conforme	Conforme
<i>Bacterial endotoxins</i>	<i>< 0,25 IU/ml</i>		<i>Passed</i>

CONCLUSION DU CONTRÔLE QUALITÉ:

CONFORME

*Passed**Conclusion of quality control:*

BRUN David, QC Supervisor

26/08/2020

GEREYS Jean-François, QA Operations Officer

26 AOUT 2020

CHARGE AQ OPERATIONNELLE : J.F. GEREYS