

CERTIFICAT PHARMACOPEE EUROPEENNE
PHARMACOPEA EUROPEAN 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 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 « Eau purifiée conditionnée en récipient » de la pharmacopée européenne.
- ◆ *The product is conform with the monographia "purified water" of the European Pharmacopea.*

Date : **27/02/2023**

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 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/Reference	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 : *27/02/2023*

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

1 | 1



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 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 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 : *27/02/2023*

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 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>
600502	OTEC NACL 0,9%, 9g/L STERILE 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 STERILE 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 : 27/02/2023

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 Encephalopathy



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

Certifie que :
Ensures that:

- ◆ le produit, dans l'état actuel de nos connaissances, n'a fait l'objet d'aucun test sur les animaux.
The product, given what we know at the moment, has not been tested on animals.
- ◆ le produit, dans l'état actuel de nos connaissances, ne contient pas de matière d'origine animale, ni d'organismes génétiquement modifiés (OGM).
The product, given what we know at the moment, does not contain any constituent of animal origin or Genetically Modified Organisms (GMOs).
- ◆ Les équipements utilisés dans le process de fabrication, ne peuvent pas être en contact avec des substances d'origine animale ou des organismes génétiquement modifiés (OGM).
The equipment used in the manufacturing process, cannot be in contact with substance derived from animal origin or Genetically Modified Organisms (GMOs).
- ◆ La réglementation européenne relative aux matières d'origine animale et aux organismes génétiquement modifiés (OGM) est respectée.
The european regulations relative to raw material of animal origin or Genetically Modified Organisms (GMOs) 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 substance d'origine animale et d'organismes génétiquement modifiés (OGM)

I have also enquired at my suppliers that raw materials and starting materials used to manufacture this product are also free from substance derived from animal origin and Genetically Modified Organisms (GMOs).

Date : 27/02/2023

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 D'ABSENCE D'ELEMENTS 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 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>
600502	Otec NaCl 0,9%, 9g/L STERILE 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 STERILE 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 contient pas de solvants résiduels et/ou de mélamine.
The product, given what we know at the moment, does not contain any constituent residual solvent and/or Melamine
- ◆ Les équipements utilisés dans le process de fabrication, ne peuvent pas être en contact avec des solvants résiduels et /ou de la mélamine.
The equipment used in the manufacturing process, cannot be in contact with residual solvent and/or Melamine

Je me suis également assurée auprès de mes fournisseurs que les matières utilisées pour la fabrication de ce produit sont exemptes de solvants résiduels et/ou de mélamine.

I have also enquired at my suppliers that starting materials used to manufacture this product are also free from residual solvent and/or Melamine.

Date : 27/02/2023

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 D'ABSENCE
DE SULFITE, D'ALCOOL ET DE LATEX
STATEMENT OF SULFITES, ALCOHOL AND LATEX FREE**

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, ne contient pas de sulfite, d'alcool et de latex

The product, given what we know at the moment, is sulfites, alcohol and latex free

Date : *27/02/2023*

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

1 | 1

CERTIFICAT D'ANALYSE*Certificate of Analysis*

Description du produit <i>Product description</i>	OTEC EAU STERILE BID 5L FR OTEC STERILE WATER CAN 5L
Article <i>Item</i>	600504
Numéro de lot <i>Batch number</i>	K0284
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	14/11/2022 14 Nov 2022
Date de péremption <i>Expiry date</i>	31/10/2024 31 Oct 2024
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	15/11/2022 15 Nov 2022

Note :

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

TESTS <i>Tests</i>	SPECIFICATION <i>Specification</i>	RÉSULTATS <i>Results</i>	CONFORMITÉ <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>	24 ppb <i>24 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>	0,9 µS/cm <i>0,9 µS/cm</i>	Conforme <i>Passed</i>
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5 <i>5,0 - 7,5</i>	5,9 <i>5,9</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**

PEREIRA Hilda QC supervisor 15/12/2022 14:00:11

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 15/12/2022 14:44:51

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 OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 500mL B20 FR
Article <i>Item</i>	600499
Numéro de lot <i>Batch number</i>	C1000
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	28/06/2022 28 Jun 2022
Date de péremption <i>Expiry date</i>	31/05/2024 31 May 2024
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	30/06/2022 30 Jun 2022

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

TESTS <i>Tests</i>	SPECIFICATION <i>Specification</i>	RÉSULTATS <i>Results</i>	CONFORMITÉ <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>	508 ml <i>508 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	1,2 µS/cm	Conforme
	<= 5,0 µS/cm	1,2 µS/cm	Passed
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5	5,9	Conforme
	5,0 - 7,5	5,9	Passed
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	Conforme	Conforme
	<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

CERTIFICAT D'ANALYSE*Certificate of Analysis*

<i>Nitrates</i>	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	<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	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	$< 0,2 \text{ ppm}$	Conforme
<i>Ammonium</i>	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	<i>Passed</i>
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	$\leq 0,0002 \%$	0,0000 %	Conforme
<i>Residue on evaporation</i>	$\leq 0,0002 \%$	0,0000 %	<i>Passed</i>
Test de stérilité	Stérile	Conforme	Conforme
<i>Sterility</i>	<i>Sterile</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Endotoxines bactériennes	$< 0,25 \text{ UI/mL}$	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*****This document is electronically signed***

SEGAUD Manon QA Operations Manager 25/07/2022 17:31:50

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 26/07/2022 09:16:27

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 1L B10 FR <i>OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B10 FR</i>
Article <i>Item</i>	600500
Numéro de lot <i>Batch number</i>	C1080
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	06/11/2022 6 Nov 2022
Date de péremption <i>Expiry date</i>	31/10/2024 31 Oct 2024
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	07/11/2022 7 Nov 2022

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

TESTS <i>Tests</i>	SPECIFICATION <i>Specification</i>	RÉSULTATS <i>Results</i>	CONFORMITÉ <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>	1 000 - 1 040 ml <i>1 000 - 1 040 ml</i>	1 006 ml <i>1 006 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	1,0 µS/cm	Conforme
	<= 5,0 µS/cm	1,0 µS/cm	Passed
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5	5,6	Conforme
	5,0 - 7,5	5,6	Passed
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	Conforme	Conforme
	<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

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>
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	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	$< 0,2 \text{ ppm}$	Conforme
<i>Ammonium</i>	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	$< 0.2 \text{ ppm}$	<i>Passed</i>
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	$\leq 0,0002 \%$	$< 0,0002\%$	Conforme
<i>Residue on evaporation</i>	$\leq 0,0002 \%$	$< 0,0002\%$	<i>Passed</i>
Test de stérilité	Stérile	Conforme	Conforme
<i>Sterility</i>	<i>Sterile</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Endotoxines bactériennes	$< 0,25 \text{ UI/mL}$	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 03/02/2023 09:17:02

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 03/02/2023 09:24:01