

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 : 29/03/2024

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/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 « Sterile purified water » de la pharmacopée Américaine.
- ◆ *The product is conform with the monographia "Sterile purified water" of the US Pharmacopeial.*

Date : *29/08/2024*

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 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 : 29/08/2024

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 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	O TEC EAU PURIFIEE STERILE BID 5L FR <i>O TEC STERILE PURIFIED WATER CAN 5L</i>
600499	O TEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 500 ML B20 FR <i>O TEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 500ML B20 FR</i>
600500	O TEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 1L B10 FR <i>O TEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B20 FR</i>
600502	O TEC NA CL 0,9%, 9g/L STERILE FLA 500 ML B20 FR <i>O TEC SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 500ML B20 FR</i>
600503	O TEC NA CL 0,9%, 9g/L STERILE FLA 1L B10 FR <i>O TEC SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 1L B10 FR</i>

*Encéphalopathie Spongiforme Bovine
Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

1 | 2
** Bovine Spongiform Encephalopathies
Transmissible Spongiform Encephalopathie



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 : 29/03/2024

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

CERTIFICAT D'ORIGINE ORIGIN 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 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, 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 : 29/03/2024

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 : 29/03/2024

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
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	O TEC EAU PURIFIEE STERILE BID 5L FR <i>O TEC STERILE PURIFIED WATER CAN 5L</i>
600499	O TEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 500 ML B20 FR <i>O TEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 500ML B20 FR</i>
600500	O TEC EAU PURIFIEE STERILE FLA 1L B10 FR <i>O TEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B20 FR</i>
600502	O TEC NA CL 0,9%, 9g/L STERILE FLA 500 ML B20 FR <i>O TEC SODIUM CHLORIDE 0,9% 9G/L VIAL 500ML B20 FR</i>
600503	O TEC NA CL 0,9%, 9g/L STERILE FLA 1L B10 FR <i>O TEC 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 : *29/08/2024*

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 <i>Product description</i>	OTEC EAU STERILE BID 5L FR <i>OTEC STERILE WATER CAN 5L</i>
Article <i>Item</i>	600504
Numéro de lot <i>Batch number</i>	K0337
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	20/11/2023 <i>20 Nov 2023</i>
Date de péremption <i>Expiry date</i>	31/10/2025 <i>31 Oct 2025</i>
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	21/11/2023 <i>21 Nov 2023</i>

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

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>	20 ppb <i>20 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>	5,7 <i>5,7</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

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>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 18/12/2023 10:32:08

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 18/12/2023 13:01:01

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>	C1227
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	03/07/2023 <i>3 Jul 2023</i>
Date de péremption <i>Expiry date</i>	30/06/2025 <i>30 Jun 2025</i>
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	05/07/2023 <i>5 Jul 2023</i>

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

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>	509 ml <i>509 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>	5,7 <i>5,7</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	≤ 0.2 ppm	< 0.2 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>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Ammonium	≤ 0,2 ppm	< 0,2 ppm	Conforme
Ammonium	≤ 0.2 ppm	< 0.2 ppm	Passed
Calcium et magnésium	Coloration bleu franc	Conforme	Conforme
Calcium and Magnesium	<i>A pure blue colour is produced</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Résidu à l'évaporation	≤ 0,0002 %	0,0000 %	Conforme
Residue on evaporation	≤ 0,0002 %	0,0000 %	Passed
Test de stérilité	Stérile	Conforme	Conforme
Sterility	<i>Sterile</i>	<i>Complies</i>	<i>Passed</i>
Endotoxines bactériennes	<0,25 UI/mL	Conforme	Conforme
Bacterial endotoxins	<0.25 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 25/07/2023 12:02:03

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 25/07/2023 13:34:08

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 1L B10 FR OTEC STERILE PURIFIED WATER VIAL 1L B10 FR
Article <i>Item</i>	600500
Numéro de lot <i>Batch number</i>	C1264
Date de fabrication <i>Manufacturing date</i>	24/09/2023 24 Sep 2023
Date de péremption <i>Expiry date</i>	31/08/2025 31 Aug 2025
Date d'analyse <i>Analysis date</i>	25/09/2023 25 Sep 2023

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

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>	1 000 - 1 040 ml <i>1 000 - 1 040 ml</i>	1 009 ml <i>1 009 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 <= 5,0 µS/cm	1,1 µS/cm 1,1 µS/cm	Conforme <i>Passed</i>
pH à 25°C +/-1°C	5,0 - 7,5 5,0 - 7,5	5,7 5,7	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

<i>Nitrates</i>	≤ 0.2 ppm	< 0.2 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>	$\leq 0,2$ ppm	$< 0,2$ ppm	Conforme
<i>Ammonium</i>	≤ 0.2 ppm	< 0.2 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>	$< 0,25$ UI/mL	Conforme	Conforme
<i>Bacterial endotoxins</i>	< 0.25 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 13/10/2023 14:43:15

This document is electronically signed

GEREYS Jean-François QA Operations Officer 16/10/2023 12:06:12