



## Fernando Daniel Ducasse

**Phone number:** 54 9 11 2279 1619

**E-mail address:**

[fernando\\_ducasse@hotmail.com.ar](mailto:fernando_ducasse@hotmail.com.ar)

**Link to:** [Proz profile](#)

[Linkedin profile](#)

[Translators Without Borders profile](#)

[CTPCBA profile](#)

**Services:** translation, editing/proofreading.

**Education:** Bachelor's Degree - Sworn translator (French/Spanish) at the University of Buenos Aires (**Grade Point Average:** 7,56/10).

**Native language:** Spanish (Argentina)

**Languages pairs:** Spanish, French and Italian.

**Words translated to date:** + 363,200

**Rates:** € 0,09 per word.

**Software:** SDL Trados, MemoQ, Omega T, MS Word, MS Excel, MS PPT, Xbench, Subtitle Workshop, Format Factory, VisualSubSync.

**Words translated per day:** 3,000/4,000 words.

**Member of:** CTPCBA, Translators Without Borders.

**FR>SP Sr. Reviewer at Translators Without Borders.**

## **Conferences and congresses attended and courses:**

- \_ *Derecho notarial – Programa de Actualización en Derecho Notarial, Societario, Registral e Inmobiliario* – (Posgrado – Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires)
- \_ *Curso de capacitación en enología* – (Escuela Argentina de Vinos – Institutional certification and official degree)
- \_ *“El Servicio Penitenciario Francés”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de ejecución penal”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“Primer Congreso Universitario de formación en Traducción e Interpretación”*- (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“Sobre una interpretación preventivo-general de la culpabilidad y la exculpación”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“Diversidad sexual y movilidad humana”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“Introducción al subtitulado profesional: teoría, práctica y software”*-CTPCBA
- \_ *“Propiedad intelectual e industrial y nuevos desafíos: el panorama en Argentina y en Francia.”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“La traducción técnico-científica hoy: cómo enseñarla, aprenderla y ejercerla eficazmente.”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)
- \_ *“Cuestiones actuales sobre derecho tributario.”* – (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires)

## Professional Experience outside translation



**Cielo Talent** - August 2016 - December 2016 (5 months).

### Talent Acquisition Coordinator for Honeywell

- \_RPO services provided for Honeywell.
- \_Applicant Tracking System's updates.
- \_Interviews' arrangements among candidates and Hiring Managers.
- \_Hiring Events' organization.
- \_Job offers' posts for internal and external candidates.
- \_Statistic reports layout.
- \_Phone-screening candidates.



**Accenture Argentina** - April 2014 - April 2016 (2 years and 1 month).

### Field HR Associate

- \_CRM services for clients based in Italy, France, Belgium, Luxembourg, Netherlands, USA and Spain.
- \_Weekly and monthly meetings with the clients located abroad in order to improve our services and processes, besides doing a constant analyse of them.
- \_Queries assignments.
- \_New joiners training and orientation.
- \_Data base updates, corrections and modifications.
- \_Customer service provided by phone, email or chat in any of the following languages: Italian, French, English or Spanish.
- \_Statistical reports' preparation.
- \_PPT presentations.
- \_Quality and performance feedback delivered to team members.
- \_Reception and verification of certificates and personal documents.
- \_Meetings' arrangement.
- \_Job Aids and training tools layout.
- \_Introducing new automation processes in order to replace old manual processes.
- \_Italian language tester.

## Tasks I contributed to so far as a volunteer for non-profit organizations:

Task Title	Organisation	Task Type	Source	Target	Word Count	Created Date	Task performed through
¡El e-mail márketing en Abcore Cadí incorporará nueva tecnología!	iWith.org	Translation	Spanish (Spain)	French (France)	299	29/09/2017	The Rosetta Foundation
¿Conoces las tendencias globales en donación de 2017?	iWith.org	Proofreading	Spanish (Spain)	French (France)	449	20/09/2017	The Rosetta Foundation
Subtítulos cortometraje "At the Syrian Border"	L'Observatori del Deute en la Globalització (ODG)	Translation	Spanish (Spain)	Italian (Italy)	1172	08/09/2017	The Rosetta Foundation
Nepal: la prisión de Katmandú, un gueto mugriento y caótico.	Prison Insider	Proofreading	French (Belgique)	Spanish (Spain)	2497	19/10/2015	UN Online Volunteering
Nosotros	ArBio	Translation	Spanish (LATAM)	Italian (Italy)	457	05/10/2017	UN Online Volunteering
Dónde nos encontramos	ArBio	Proofreading	Spanish (LATAM)	Italian (Italy)	801	27/10/2017	UN Online Volunteering
Une année d'engagement, de plaidoyer et de partenariats	Dianova International	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	2220	17/02/2018	Translators Without Borders
Guide de survie	Ficeméa	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	2560	8/03/2018	Translators Without Borders
Proceso de formación y evaluación	Specialisterne	Translation	Spanish (Spain)	Italian (Italy)	2900	29/3/2018	Translators Without Borders

Être en relation avec l'église	International Catholic Conference of Guiding	Translation	French (France)	Spanish (Spain)	3048	3/4/2018	Translators Without Borders
ASFC _ Magazine	Avocats sans frontières Canada	Translation	French (Canada)	Spanish (LATAM)	3060	16/4/2018	Translators Without Borders
Seminar presentation	Entraide & Fraternité	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	1916	9/5/2018	Translators Without Borders
Guide fichier de suivi comptable	Entraide & Fraternité	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	1750	28/5/2018	Translators Without Borders
Stratégies continentale et andine	CCFD – Terre Solidaire	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	1525	23/6/2018	Translators Without Borders
Lettre ouverte au Président de la République	International Forum of National NGO Platforms	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	1198	31/7/2018	Translators Without Borders
Informations pratiques Santiago du Chili 2018	International Forum of National NGO Platforms	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	2092	03/08/2018	Translators Without Borders
Rapport V.04-JS	International Forum of National NGO Platforms	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	7352	18/08/2018	Translators Without Borders
Rapport de mission : Les ateliers psychologiques	Translators Without Borders	Translation test screening	French (France)	Spanish (LATAM)	3200 (10 tests of around 320 words)	13/09/2018	Translators Without Borders
2018 – Miscellaneous translation projects	CCFD-Terre Solidaire	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	2781	16/9/2018	Translators Without Borders
Fiche de présentation groupes de travail	Partage	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	470	20/9/2018	Translators Without Borders
Étude café. Octobre 2018	Max Havelaar France	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	1237	09/11/2018	Translators Without Borders

Projet d'appui à l'Association Bananeros Orgánicos Solidarios Salitral - BOS	Max Havelaar France	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	1536	28/11/2018	Translators Without Borders
Revu_RR_SN	International Forum of National NGO Platforms	Proofreading	French (France)	Spanish (LATAM)	2858	28/11/2018	Translators Without Borders
BASIC_Etude Café Oct.2018	Max Havelaar France	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	4364	01/01/2019	Translators Without Borders
Education et communication en famille	Dianova International	Proofreading	French (France)	Spanish (LATAM)	2381	10/02/2019	Translators Without Borders
KKA a pour mission d'informer et de sensibiliser la jeunesse pakistanaise	Dianova International	Proofreading	French (France)	Spanish (LATAM)	850	19/04/2019	Translators Without Borders
Flyer – Politique sur les migrations	CCFD-Terre Solidaire	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	412	21/05/2019	Translators Without Borders
Synthèse de formation – Guide consultant	Humanity & Inclusion	Proofreading	French (France)	Spanish (LATAM)	14,532	25/05/2019	Translators Without Borders
Planification du programme TAPSA	CCFD-Terre Solidaire	Translation	French (France)	Spanish (LATAM)	630	19/09/2019	Translators Without Borders
Coronaprison	Prison Insider	Translation	French (France)	Spanish	2800	27/03/2020	Prison Insider
Notice de réalisation de la fiche de communication AFD	Max Havelaar France	Proofreading	French (France)	Spanish (LATAM)	998	07/08/2020	Translators Without Borders

## Portfolio

### *Marposs – Istruzioni di uso – Marposs – Instrucciones de uso*

<b>Source Text - Italian</b>	<b>Translation - Spanish</b>
<p>Tecnico esperto per manutenzione elettrica/elettronica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* attività di manutenzione preventiva/correttiva su tutte le parti elettriche della macchina soggette a manutenzione o riparazione</li><li>* accesso a tutte le parti di macchina per analisi visiva, controllo dello stato delle apparecchiature, regolazioni e tarature.</li><li>* Tecnico qualificato in grado di condurre la macchina come l'operatore, di intervenire sulle regolazioni e sugli impianti elettrici per manutenzione, riparazione, e sostituzione pezzi usurati.</li><li>* È in grado di leggere schemi elettrici, di verificare il corretto ciclo funzionale.</li><li>* Può operare in presenza di tensione all'interno dei quadri elettrici, scatole di derivazione, apparecchiature di controllo etc. solo se trattasi di persona idonea (PEI) (Vedasi EN50110-1 e EN50110-2).</li><li>* Ove necessario, può dare all'operatore istruzioni per un buon utilizzo della macchina ai fini produttivi.</li><li>* Non effettua programmazione software di sistemi quali PLC (logica o sicurezza), non può modificare le password di sistema.</li></ul> <p>Tecnico esperto per manutenzione meccanica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* attività di manutenzione preventiva/correttiva su tutte le parti meccaniche della macchina soggette a manutenzione o riparazione</li><li>* accesso a tutte le parti di macchina per analisi visiva, controllo dello stato delle apparecchiature, regolazioni e tarature.</li><li>* Tecnico qualificato in grado di condurre la macchina come l'operatore, di intervenire sugli organi meccanici per regolazioni, manutenzioni riparazioni e sappia leggere schemi pneumatici, oleodinamici, disegni tecnici e listati pezzi di ricambio.</li><li>* In casi straordinari, è addestrato a far funzionare la macchina con sicurezze ridotte.</li><li>* Non è abilitato ad intervenire su impianti elettrici sotto tensione.</li></ul>	<p>Técnico especializado en mantenimiento eléctrico/electrónico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- tareas de mantenimiento preventivo/correctivo de todas las partes eléctricas de la máquina sujetas a mantenimiento o reparación</li><li>- acceso a todas las partes de la máquina para efectuar análisis visuales, controles del estado de los aparatos, regulaciones y calibraciones.</li><li>- Técnico calificado, al igual que el operador, para el manejo de la máquina e intervenir en las regulaciones y las instalaciones eléctricas con fines de mantenimiento, reparación y sustitución de las piezas gastadas.</li><li>- Es capaz de interpretar esquemas eléctricos y de verificar el correcto ciclo funcional.</li><li>- Puede operar frente a la tensión dentro de cuadros eléctricos, cajas de derivación, aparatos de control, etc., solo si se tratara de una persona idónea (PEI) (Véase EN50110-1 y EN50110-2).</li><li>- Si fuera necesario, puede, con fines productivos, darle instrucciones útiles al buen uso de la máquina al operador.</li><li>- No realiza programaciones de software de sistemas como PLC (lógica o seguridad), no puede modificar las contraseñas de sistema.</li></ul> <p>Técnico especializado en mantenimiento mecánico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- tareas de mantenimiento preventivo/correctivo de todas las partes mecánicas de la máquina sujetas a mantenimiento o reparación</li><li>- acceso a todas las partes de la máquina para efectuar análisis visuales, controles del estado de los aparatos, regulaciones y calibraciones.</li><li>- Técnico calificado, capaz de manejar la máquina al igual que el operador, de intervenir en los órganos mecánicos con fines de regulación, mantenimiento y reparación, y que sepa leer esquemas neumáticos, oleodinámicos, diseños técnicos y listados de piezas de recambio.</li><li>- En casos extraordinarios, está capacitado para accionar la máquina en condiciones de seguridad reducidas.</li><li>- No está habilitado para intervenir en instalaciones eléctricas bajo tensión.</li></ul>

<p>* Ove necessario, può dare all'operatore istruzioni per un buon utilizzo della macchina ai fini pro-duttivi</p> <p>Tecnico esperto software</p> <p>* attività di manutenzione preventiva/correttiva su tutte le parti elettroniche e/o software della macchina soggette a manutenzione o riparazione;</p> <p>* accesso a tutte le parti di macchina per analisi visiva, controllo dello stato delle apparecchiature, regolazioni e tarature;</p> <p>* Tecnico qualificato dell'utilizzatore con comprovata esperienza e formazione dei sistemi basati su PLC/PC azionamenti, etc. (conoscenza programmazione, funzioni macchina etc.) per operazioni complesse quali modifica dati macchina, creazione programmi di lavoro, regolazione parametri drive etc. in quanto a conoscenza del ciclo produttivo, tecnologico e di costruzione della macchina fornita.</p> <p>* Può operare all'interno dei quadri elettrici, scatole di derivazione, apparecchiature di controllo etc. in presenza di tensione solo se trattasi di persona idonea (PEI) (Vedasi EN50110-1 e EN 50110-2).</p> <p>* Le competenze sono di tipo elettronico e/o software.</p> <p>Addetto al trasporto, movimentazione, scarico e collocazione in sito:</p> <p>* Personale abilitato all'uso di mezzi per il sollevamento e la movimentazione di materiali e di macchine, in ottemperanza alle leggi vigenti nel paese dell'utilizzatore della macchina.</p> <p>* attività di trasporto delle parti dall'arrivo in cantiere alla posizione finale della macchina</p>	<p>- Si fuera necesario, puede, con fines productivos, darle instrucciones útiles al buen uso de la máquina al operador.</p> <p>Técnico especializado en software:</p> <p>- tareas de mantenimiento preventivo/correctivo de todas las partes electrónicas y/o softwares de la máquina sujetas/os a mantenimiento o reparación;</p> <p>- acceso a todas las partes de la máquina para efectuar análisis visuales, controles del estado de los aparatos, regulaciones y calibraciones;</p> <p>- Técnico calificado del usuario con experiencia comprobada y formación en sistemas basados en PLC/PC, ejecutores, etc. (conocimiento en programación, funciones de máquina, etc.), para operaciones complejas como modificación de datos de la máquina, creación de programas de trabajo, regulación de parámetros drive, etc., basado en el conocimiento del ciclo productivo, tecnológico y de construcción de la máquina provista.</p> <p>- Puede operar frente a la tensión dentro de cuadros eléctricos, cajas de derivación, aparatos de control, etc., solo si se tratara de una persona idónea (PEI) (Véase EN50110-1 e EN 50110-2).</p> <p>- Las competencias son de tipo electrónico y/o de software.</p> <p>Encargado de transporte, movimentación, descarga y colocación en el lugar:</p> <p>- Personal habilitado en el uso de medios para la carga y movimentación de materiales y máquinas, conforme las leyes vigentes en el país del usuario de la máquina.</p> <p>- Tareas de transporte de las partes desde la llegada al taller hasta la colocación final de la máquina.</p>
--	--

## *Plan de implementación del PGES - Plan de mise en oeuvre du PGES*

<p><b>Source Text - Spanish</b></p> <p>1.6.1. Gestión de Residuos Sólidos</p> <p>Se debe colocar la basura en contenedores sellados que deberán vaciarse periódicamente. Los contenedores deberán ser rotulados y deberán contar con una tapa adecuada para evitar la dispersión de residuos en el campo por acción del viento. En caso de evacuación por los camiones del sitio de construcción, los contenedores deben estar en buen estado y no permitir el escape de los residuos. Los desechos sólidos deben ser transportados a vertederos existentes o, en su defecto, en una fosa prevista para tal fin. Esta fosa se debe ubicar al menos a 50 m de las</p>	<p><b>Translation - French</b></p> <p>1.6.1. Gestion des déchets solides</p> <p>Les déchets doivent être déposés dans des conteneurs scellés, lesquels devront être vidés périodiquement. Les conteneurs seront étiquetés et devront disposer d'un couvercle approprié, pour éviter que les déchets se répandent sur le champ par l'action du vent.</p> <p>En cas d'évacuation du chantier sur des camions, les conteneurs doivent se trouver en bon état et la fuite de déchets n'en pas être possible. Les déchets solides doivent être transportés à des décharges existantes ou, le cas échéant, jetés dans une fosse destinée à cette fin. Ladite fosse doit se trouver au</p>
--	---



instalaciones y en el caso de la presencia de cursos de agua o cuerpos de agua, a por lo menos 100 m de ellos. La fosa debe estar recubierta y protegida adecuadamente por un drenaje. Los desechos peligrosos y / o tóxicos deben recuperarse por separado y tratarse por separado. Al final de las obras, la fosa debe llenarse con tierra hasta el nivel del suelo natural.

#### 1.6.2. Gestión de Residuos Peligrosos

El acopio transitorio de los residuos peligrosos se hará en un recinto acondicionado específicamente para este fin. Las áreas destinadas al almacenamiento o manejo de materiales tóxicos peligrosos, inflamables o contaminantes deben diseñarse para garantizar la protección efectiva del suelo y el subsuelo y permitir la recuperación y eliminación de productos y / o tierras potencialmente contaminadas. Deberán estar claramente señalizadas indicando "Área de almacenamiento de Residuos Peligrosos". Asimismo, los residuos se almacenarán en contenedores que ofrezcan barreras de separación para los distintos tipos de residuo. Los contenedores cumplirán con las siguientes características: se encontrarán en perfectas condiciones, sin deformaciones ni perforaciones, y serán completamente herméticos para evitar cualquier filtración al medio ambiente.

El aceite usado se almacenará en tambores protegidos dispuestos en el recinto de residuos peligrosos hasta su recuperación y reciclaje. Los filtros de aceite y las baterías deben almacenarse en contenedores sellados y deberán ser enviadas a un centro de reciclaje.

#### 1.6.3. Gestión de Efluentes Líquidos

No se podrá realizar el lavado de equipos y maquinarias en el terreno, para esto se dispondrá de un área apropiada en el obrador. Las áreas de mantenimiento y de lavado de las máquinas deben estar pavimentadas y equipadas con un sistema de recuperación y decantación de aguas residuales para la recuperación de aceites y grasas. Esta área de mantenimiento debe tener una inclinación hacia el sumidero y hacia el interior de la plataforma con el fin de evitar el flujo de los contaminantes hacia los terrenos no revestidos. Se evitará todo vertido o descarga de aguas residuales, lodos, hidrocarburos y contaminantes de cualquier tipo a aguas superficiales o subterráneas, alcantarillas, zanjales de drenaje. El Ingeniero indicará al Contratista los puntos de descarga y vaciado.

moins à 50m des emplacements, et, face à la présence de cours ou d'étendues d'eau, à 100m de distance au minimum. La fosse doit être couverte et protégée convenablement par un drainage. Les déchets dangereux et/ou toxiques doivent être recyclés et traités séparément. Une fois les travaux finis, la fosse doit être remplie de terre jusqu'au niveau naturel du sol.

#### 1.6.2. Gestion des déchets dangereux

Le cumul transitoire de déchets dangereux aura lieu dans une enceinte spécifiquement destinée à ladite tâche. Le dessin des zones destinées au stockage ou au traitement de matériaux toxiques, dangereux ou polluants, doit garantir la protection effective du sol, ainsi que du sous-sol, et faciliter la récupération des terres potentiellement polluées et/ou l'élimination de produits. Elles devront être visiblement identifiées par des panneaux contenant la mention « Zone de stockage de déchets dangereux ». Au demeurant, les déchets seront stockés dans des conteneurs munis de barrières permettant la séparation parmi les divers types de déchets. Les conteneurs rempliront les conditions suivantes : ils se trouveront dans un parfait état de conservation, n'accusant de difformités ni de perforations, et seront complètement hermétiques, afin d'éviter toute filtration pouvant nuire à l'environnement.

L'huile utilisée sera stockée dans des tambours de stockage protégés, placés dans l'enceinte de déchets dangereux, jusqu'à sa récupération et recyclage. Les filtres d'huile et les batteries doivent être stockés dans des conteneurs scellés, et envoyés à un centre de recyclage.

#### 1.6.3. Gestion des effluents liquides

Le nettoyage des équipements et de la machinerie ne pourra pas avoir lieu dans le chantier. Une zone appropriée sera mise à disposition à cette fin près du chantier. Les zones de maintien et de nettoyage des machines doivent être pavées et équipées avec un système de récupération et décantation des eaux résiduelles, pour la récupération des huiles et des graisses. Cette zone de maintien doit être en pente par rapport au puisard et l'intérieur de la plateforme, afin d'éviter l'entrée de flux de polluants dans les terrains non enduits.

Tout déversement ou décharge d'eaux résiduelles, de boue, d'hydrocarbures et de polluants de tout type, sur des eaux de surface ou souterraines, des égouts ou des fossés de drainage, seront évités. L'ingénieur indiquera à l'entrepreneur les points de décharge et de vidange.

# Certificat de médicament - Certificado de producto farmacéutico

<b>Source Text - French</b>	<b>Translation - Spanish</b>
<p>Certificat de Médicament</p> <p>Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)</p> <p>Pays exportateur (certificateur) : FRANCE</p> <p>Pays importateur (sollicitant) : VENEZUELA</p> <p>N° du certificat : 009992</p> <p>Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :</p> <p>COROTROPE 10 mg/10 ml, solution injectable IV</p> <p>1.1 Principe(s) actif(s) et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume.</p> <p>La composition complète du médicament, y compris les excipients, est la suivante :</p> <p>Milrinone            .....            ..... 10 mg</p> <p>Pour 10 ml de solution</p> <p>Acide lactique : 0,0107 ml</p> <p>Dextrose anhydre : 470,0000 mg</p> <p>Hydroxyde de sodium et/ou acide lactique : q.s.            pH 3,2 -4,0</p> <p>Eau pour préparation injectables : q.s.p.10,00 ml</p> <p>1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?</p> <p>a) oui/non</p> <p>b) demande en cours : oui/non</p> <p>(entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).</p> <p>1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ? oui/non</p> <p>(entourez la réponse adéquate).</p> <p>Si la réponse au point 1.2 a) est OUI, remplissez la section 2A.</p> <p>2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur</p>	<p>Certificado de Producto Farmacéutico</p> <p>El presente certificado se corresponde con el modelo sugerido por la Organización Mundial de la Salud (ver las disposiciones generales y las notas explicativas a continuación).</p> <p>País exportador (titular del certificado): FRANCIA</p> <p>País importador (solicitante): VENEZUELA</p> <p>N° de certificado: 009992</p> <p>Nombre y forma farmacéutica del producto:</p> <p>COROTROPE 10 mg/10 ml, solución inyectable IV</p> <p>1.1 Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen.</p> <p>La composición completa del producto, incluyendo los excipientes, es la siguiente:</p> <p>Milrinona            .....            ..... 10 mg</p> <p>Cada 10 ml de solución</p> <p>Ácido láctico: 0,0107 ml</p> <p>Dextrosa anhidra: 470,0000 mg</p> <p>Hidróxido de sodio y/o ácido láctico: c.s. pH 3,2 - 4,0</p> <p>Agua para preparaciones inyectables: c.s.p. 10,00ml</p> <p>1.2 ¿El presente producto cuenta con autorización para ser puesto en el mercado del país exportador?</p> <p>a) Sí/No</p> <p>b) Solicitud en trámite: sí/no</p> <p>(Marcar la respuesta correspondiente y, de ser necesario, completarla).</p> <p>1.3 ¿El presente producto se comercializa en el mercado del país exportador? Sí/No</p> <p>(Marcar la respuesta correspondiente).</p> <p>Si la respuesta del punto 1.2.a) es SÍ, favor de completar la sección 2A.</p> <p>2A Producto con autorización de puesta en el mercado en el país titular del certificado.</p>

<p>2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :</p> <p>- Date de délivrance : AMM du 16/10/1987</p> <p>- N° d'autorisation de mise sur le marché :</p> <p>556 022-9 ou 34009 556 022 9 3 : 10 ml en ampoule (verre) Boite de 10</p> <p>2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :</p> <p>SANOFI-AVENTIS FRANCE</p> <p>65 AVENUE RASPAIL</p> <p>94854 GENTILLY</p> <p>France</p> <p>2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a/b/c</p> <p>(entourez la ou les réponses adéquates)</p> <p>a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots</p> <p>b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots,</p> <p>c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).</p>	<p>2A.1 N° de la autorización de puesta en el mercado y fecha de emisión:</p> <p>- Fecha de emisión: Autorización de puesta en el mercado del 16/10/1987</p> <p>- N° de autorización de puesta en el mercado:</p> <p>556 022-9 ó 34009 556 022 9 3 : Ampollas (vidrio) de 10 ml. Envase de 10 unidades.</p> <p>2A.2 Titular de la autorización de puesta en el mercado (nombre y domicilio):</p> <p>SANOFI-AVENTIS FRANCE</p> <p>65 AVENUE RASPAIL</p> <p>94854 GENTILLY</p> <p>Francia</p> <p>2A.3 Condición del titular de la autorización de puesta en el mercado: a/b/c</p> <p>(Marcar la(s) respuesta(s) correspondiente(s))</p> <p>a) es el fabricante o el importador en Francia (tachar lo que no corresponda) responsable de la liberación de lotes,</p> <p>b) participa en una de las etapas de producción del producto final sin ser ni el fabricante ni el importador en Francia (tachar lo que no corresponda) responsable de la liberación de lotes,</p> <p>c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.</p>
--	--

## *Asesoría jurídica - Conseil juridique*

<p><b>Source text - Spanish</b></p> <p>II- Estrategia Futura:</p> <p>Como derivación de la auditoria efectuada por la empresa XXX, respecto del resto del personal de vuestra compañía, luego de haber tomado conocimiento de los resultados de los mismos, entendemos que La Empresa se encuentra en la situación, respecto de la cual, merece analizarse qué derivaciones podrían aplicarse, desde la óptica del derecho laboral, respecto del universo de personas, empleadas de la empresa, que podrían haber tenido conocimiento de las maniobras de XXX.</p> <p>Ante ello, si bien se evaluó en reiteradas ocasiones la posibilidad de proceder a desvincular con causa a determinado personal de la empresa, como consecuencia de la información suministrada por la auditoría, el mero hecho de que no obren, al menos hasta el momento, elementos probatorios concretos que permitan acreditar con suficiente entidad, la</p>	<p><b>Translation - French</b></p> <p>II- Stratégie à futur :</p> <p>Par rapport à l'audit effectué par XXX à l'égard du reste du personnel de votre entreprise, après avoir connu les résultats dudit audit, nous soutenons que la société se trouve dans une situation où il lui faut considérer quelles stratégies pourraient être mises en place, du point de vue du droit du travail, à l'égard des collaborateurs qui auraient pu avoir quelque connaissance des manœuvres de XXX.</p> <p>Conséquemment, même si la possibilité de procéder au licenciement pour cause réelle et sérieuse d'une certaine partie du personnel à partir des informations issues de l'audit a été considérée à maintes reprises, par le seul fait qu'il n'existe pas - du moins jusqu'à présent - de pièces concrètes permettant de prouver suffisamment la commission d'un délit de la part de quelqu'un des</p>
--	--

incursión efectiva de alguno de los empleados de la empresa en delitos y/o inconductas laborales de suficiente calibre, podría ser entendida por el eventual juez actuante en una causa judicial, como un obstáculo frente a la eventual determinación de la empresa de proceder a despedir con causa, con cierta expectativa de éxito.

Frente a dicho escenario, y ante la pérdida de confianza que podría ostentar la empresa ante determinados trabajadores, queda reservada la facultad de la compañía de proceder a los despidos sin causa, en la oportunidad que consideren conveniente.

Respecto de los despidos sin causa, destaco que existe en la actualidad, la obligación de la empresa de informar, con carácter previo de 10 días hábiles de hacerse efectivo el despido ( Dto. N° 1043/18) al Ministerio de Producción y Trabajo. Dicha obligación subsiste en la actualidad, al menos, hasta el 31 de Marzo de 2019, no existiendo en la actualidad novedades sobre su permanencia en el tiempo, luego de dicho fecha.

Sin perjuicio que la empresa mantiene la facultad legal de despedir sin causa en cualquier momento (más allá de dicho Decreto), conforme lo establece el Art. 245 de la LCT, abonando las liquidaciones finales e indemnizaciones legales correspondientes, respecto del momento en el cual se podría proceder a ello, destacamos que podría resultar razonable, especular con una dilación en la efectivización de los despidos sin causa en la práctica, incluso efectuándolos, en todo caso, en forma separada uno de otros.

En efecto, la dilación de los despidos sin causa de aquellas personas respecto de la cual, la empresa haya perdido la confianza, podría justificarse en los siguientes motivos: a) intentar recobrar el marco de paz, luego de proceso de auditoría y despido con causa, con denuncia penal que generara la empresa en el último tiempo; b) generar un clima de tranquilidad para que los trabajadores, en general, logren focalizar sus esfuerzos en la tarea encomendada, a los fines de mejorar la productividad de la compañía; c) intentar evitar que las personas despedidas sean posibles testigos de las desvinculadas (XXX entre ellas); d) ostentar el tiempo prudencial necesario para efectuar las búsquedas para cubrir los cargos desarrollados por las personas desvinculadas; e) evitar que, como consecuencia de despidos plurindividuales y/o colectivos, aparezca la empresa nuevamente en medios públicos de difusión;

Sin perjuicio de mantenerse alerta sobre cualquier estado de inquietud que pudiera evidenciar alguno de éstos trabajadores en su comportamiento que podría precipitar adelantar los tiempos de desvinculación, con antelación a que dicha persona nos envía una intimación formal, entendemos como prudente que la empresa analice, la oportunidad más conveniente, en función de las aristas señaladas en el apartado anterior, para efectivizar

collocateurs, ni des cas d'insubordination assez graves non plus, éventuellement, le juge statuant pourrait considérer cette condition comme un obstacle à une possible décision de la société de procéder à licencier pour cause réelle et sérieuse avec des attentes d'y réussir.

Face à cette conjoncture et à la perte de confiance qui pourrait s'en ensuivre pour la société à l'égard de certains collaborateurs, il lui reste toujours la faculté de procéder à licencier sans cause, le cas où elle le jugerait à propos.

Concernant les licenciements sans cause réelle ni sérieuse, il faut souligner que, de nos jours, l'employeur est tenu d'informer le Ministère du Travail de la décision 10 jours ouvrés avant la date où le licenciement devient effectif (Décret N° 1043/18). Ladite obligation est encore en vigueur, du moins jusqu'au 31 mars 2019, n'existant nulle disposition de nos jours à l'égard de sa validité après cette date.

Sans préjudice que la société conserve la faculté légale de licencier sans cause à tout moment (indépendamment du décret cité en haut), conformément à l'art. 245 de la LCT, moyennant le paiement du solde de tout compte et des indemnités légales pertinentes, nous remarquons, en ce qui concerne le moment où ceci pourrait avoir lieu, qu'il serait raisonnable, dans la pratique, de spéculer en différant la concrétisation des licenciements sans cause, même si on les effectuait, en tout cas, séparément.

En effet, le fait de différer les licenciements sans cause des personnes en qui la société n'a plus de confiance pourrait être justifié par les motifs suivants: a) essayer de retrouver le calme au travail après les procédures d'audit et de licenciements pour cause, conjointement à l'action pénale intentée récemment par la société; b) créer un climat de travail tranquille pour que l'ensemble de collaborateurs puisse se concentrer sur les tâches assignées, afin d'améliorer la productivité de la société; c) essayer d'éviter que les personnes licenciées deviennent d'éventuels témoins de celles qui ont été séparées de la société (parmi ces dernières, XXX); d) disposer du temps raisonnablement utile aux recherches pour couvrir les postes des personnes licenciées; e) éviter que, suite à des licenciements massifs et/ou collectifs, la société réapparaisse dans les médias;

Sans préjudice de maintenir l'état d'alerte face à tout état d'inquiétude que pourrait manifester quiconque parmi lesdits collaborateurs, ce qui pourrait forcer l'écourtement des délais des licenciements, avant que de recevoir une intimation formelle d'une desdites personnes, nous croyons prudent que la société considère quelle décision lui convient le plus, à partir de ce qui a été mentionné précédemment, afin d'effectuer les licenciements du personnel en qui la confiance ait été perdue, sans qu'en même temps l'image de la

los despidos del personal, cuyo confianza se haya perdido, intentando evitar que la imagen de la empresa quede expuesta nuevamente.

Obviamente que dicha estrategia no obstaculiza que, como señalara previamente, la inminente aparición de elementos probatorios contundentes nuevos, sean como consecuencia de la causa penal o de eventuales ampliación de auditorías, habiliten a la empresa a despedir con causa a cierto personal de la empresa, en los términos del Art. 242 de la Ley de Contrato de Trabajo

société se voie comprise à nouveau.

Il va de soi que la présente stratégie n'empêche pas que, comme il a été mentionné en haut, l'imminente apparition de preuves concluantes, soit par l'action pénale, soit par un éventuel approfondissement des audits, permette à la société d'accéder à licencier pour cause réelle et sérieuse une certaine partie de son personnel, aux termes de l'art. 242 de la Loi du Contrat de Travail.

## *Verbale di Assemblea Ordinaria - Acta de Asamblea Ordinaria*

### **Source Text - Italian**

L'anno duemiladiciannove il giorno 28 del mese di maggio alle ore 08.30, si è riunita in seconda convocazione, essendo andata deserta la prima del 30 aprile 2018, presso la sede sociale in Milano – Via XXX n. 4 – a seguito di precorse intese, l'Assemblea Generale Ordinaria totalitaria degli azionisti della XXX Costruzioni S.p.A. per discutere e deliberare sul seguente

#### ORDINE DEL GIORNO

1. Approvazione della proposta di Bilancio al 31.12.2017: deliberazioni inerenti e conseguenti.

All'ora convenuta sono presenti i Consiglieri Signori:  
Sig. X - Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amm.re Delegato  
Dott. Y - Amministratore Delegato  
Avv. Q - Amministratore

Assistono collegati in audio conferenza i Sindaci Signori: Dott. X – Presidente, Dott. X e Dott. Y – Sindaci Effettivi.

È rappresentato in proprio e per delega l'intero Capitale Sociale per nr. 11.000.000 azioni che sono state regolarmente depositate presso la sede sociale ai sensi di Legge e di Statuto.

Assume la presidenza il Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato Sig. X.  
Funge da segretario su designazione dell'Assemblea il Sig. Z, il quale, presente, accetta.

Il Presidente, dopo aver constatato e fatto constatare che l'Assemblea è regolarmente convocata e costituita e pienamente atta a deliberare sul proposto Ordine del Giorno, passa alla trattazione dello stesso.  
Relativamente al primo punto all'ordine del giorno, il Presidente, preliminarmente, informa i presenti che i Soci in data 12 aprile 2018 hanno fatto

### **Translation - Spanish**

En el año dos mil diecinueve, a los 28 días del mes de mayo, a las 8:30hs, se reunió en segunda convocatoria, habiendo fracasado la primera, el 30 de abril de 2018, en Milán, en la sede social (Via xxx Nº4) tras previo acuerdo, la Asamblea General Ordinaria totalitaria de los accionistas de xxx Costruzioni S.p.A., para debatir y deliberar sobre el siguiente

#### ORDEN DEL DÍA

1. Aprobación de la propuesta del balance al 31/12/2017: deliberaciones inherentes y consecuentes.

A la hora pactada, se encuentran presentes los Sres. Directores:  
Sr. X - Presidente del Directorio y Director Delegado  
Dr. Y - Director Delegado  
Q, abogado - Director

Asisten, conectados por audioconferencia, los Sres. Síndicos: Dr. X, Presidente, Dr. X y Dr. Y, Síndicos Titulares.

Se encuentra representado, por representación de terceros y de los socios mismos, el total del capital social, por 11.000.000 de acciones, que fueron debidamente depositadas en la sede social, conforme las disposiciones de la Ley y del Estatuto.

Preside la asamblea el Presidente del Directorio y Director Delegado, el Sr. X.  
Hace las veces de secretario, por designación de la Asamblea, el Sr. Z que, estando presente, acepta.

El Presidente, tras haber constatado y haber hecho constatar que la Asamblea se encuentre regularmente convocada y constituida, y en plenitud de condiciones para deliberar sobre el Orden del Día propuesto, procede al tratamiento del mentado.  
Respecto del primer punto del orden del día, el Presidente, preliminarmente, informa a los presentes que los socios, el 12 de abril de 2018, comunicaron su renuncia a las disposiciones prescriptas en su

pervenire la propria rinuncia ai termini posti a loro favore dall'art. 2429 del codice civile, manlevando gli Organi di Controllo da ogni eventuale responsabilità in merito.

Egli continua nella propria esposizione e, per consenso unanime, soprassiede alla lettura della proposta di bilancio al 31 dicembre 2017, composta da Stato Patrimoniale, Conto Economico, Nota Integrativa, Relazione sulla Gestione e Rendiconto Finanziario che, già distribuiti, ciascuno dei presenti dichiara di aver letto e di ben conoscere.

La Società di Revisione ha predisposto la propria relazione in data 24 aprile 2018. Il Collegio Sindacale ha conseguentemente predisposto la propria relazione in data 26 aprile 2018. Il Presidente del Collegio Sindacale dà lettura della Relazione del Collegio stesso, che esprime parere favorevole all'approvazione del bilancio. Detti documenti vengono allegati al presente verbale.

Esaurita la discussione sull'argomento, l'Assemblea degli Azionisti, all'unanimità

#### DELIBERA

- di approvare il Bilancio al 31 dicembre 2017, composto da Stato Patrimoniale, Conto Economico e Nota Integrativa e Rendiconto Finanziario
- di approvare la Relazione sulla Gestione.

In merito al risultato conseguito, l'Assemblea delibera di destinare l'utile d'esercizio di € 726.587 come segue:

- a riserva legale per l'importo di € 36.329;
- utili a nuovo per l'importo di € 690.258.

Alle ore 09.00 null'altro essendovi da deliberare e nessuno chidendo la parola, il Presidente dichiara tolta la seduta previa stesura, lettura ed approvazione del presente verbale.

favor por el art. 2429 del Código Civil, eximiendo a los Órganos de Control de cualquier eventual responsabilidad al respecto.

El mentado procede y, por unanimidad, se abstiene de dar lectura a la propuesta del balance al 31 de diciembre de 2017, compuesto por el estado de situación patrimonial, el estado de resultados, notas complementarias, la memoria del directorio y el estado de flujo de efectivo, los cuales, habiendo sido distribuidos previamente, cada uno de los presentes declara haber leído y conocer debidamente.

La empresa de auditoría preparó su propio informe el 24 de abril de 2018. La Comisión Fiscalizadora, a su vez, preparó su informe el 26 de abril de 2018. El Presidente de la Comisión Fiscalizadora procede a la lectura del informe de dicha comisión, que se manifiesta favorable a la aprobación del balance. Dichos documentos se adjuntan a la presente acta.

Agotado el debate respecto de dicho tema, la Asamblea de Accionistas, por unanimidad

#### DECIDE

- aprobar el balance al 31 de diciembre de 2017, compuesto por el estado de situación patrimonial, el estado de resultados, las notas complementarias y el estado de flujo de efectivo;
- aprobar la memoria del directorio.

Respecto de los resultados obtenidos, la Asamblea decide distribuir las ganancias del ejercicio, de € 726.587, de la siguiente manera:

- reserva legal, por un importe de € 36.329;
- resultados sin asignar, por un importe de € 690.258.

A las 9:00hs, no habiendo nada más por deliberar, y no habiendo pedido la palabra nadie más, el Presidente declara levantada la asamblea, previa redacción, lectura y aprobación de la presente acta.

## *Information pratiques Semaine Stratégique de Forus à Santiago du Chili Septembre 2018 - Información útil Semana estratégica de Forus en Santiago de Chile Septiembre 2018*

### Source Text - French

Le Chili

Le Chili a une géographie particulière : il mesure 4 300 km de long et 200 km de large en moyenne et se trouve bordé à l'ouest par l'Océan Pacifique et à l'est par la Cordillère des Andes.

Population : 17,5 millions d'habitants. La capitale Santiago concentre 40 % de la population chilienne avec 7 millions d'habitants.

Superficie : 756 000 Km<sup>2</sup> divisés en 16 régions et 4

### Translation - Spanish

Chile

Chile tiene una geografía particular. Su superficie abarca aproximadamente 4.300km de largo y 200km de ancho; al oeste está costado por el océano Pacífico, y al este por la Cordillera de los Andes.

Población: 17,5 millones de habitantes. En la capital, Santiago, se concentra el 40% de la población chilena, con 7 millones de habitantes.

Superficie: 756.000km<sup>2</sup> divididos en 16 regiones y 4

grandes zones géographiques :

- Le Nord avec le désert d'Atacama, considéré le plus aride du monde.
- Les Vallées du Centre au climat de type méditerranéen.
- La Région des Lacs, terre des indiens Mapuches, au sud de la capitale.
- Enfin le monde du bout du monde, la Patagonie.

Et bien sûr, l'Ile de Pâques, appartenant au territoire chilien depuis la fin du XIXème siècle.

Villes principales : Santiago (capitale), Valparaíso, Concepción, Antofagasta.

Langue : l'espagnol est la langue officielle mais une partie de la population parle encore certaines langues amérindiennes comme le Mapudungún (langue du peuple mapuche), l'Aymara (Nord du pays) et le Rapa Nui (sur l'Ile de Pâques).

Régime politique : démocratie présidentielle.  
Président actuel : Sebastián Piñera  
Fuseau horaire : Le Chili se trouve à GMT - 3 (sauf l'Ile de Pâques, qui est à GMT - 5)

Les pourboires : Au restaurant, un pourboire de 10% est généralement attendu. Veuillez à vérifier l'addition, car il arrive que le service soit inclus, mais ce n'est pas un cas général.

Entrée au Chili / Visas

Pour séjourner au Chili, il faut être en possession d'un passeport d'une validité supérieure à 6 mois. Il existe toutefois une liste de pays pour lesquels il est obligatoire en outre d'avoir un visa pour rentrer sur le territoire chilien : Cette liste est disponible sur le site du Ministère des Affaires Etrangères chilien : [https://minrel.gob.cl/minrel/site/tax/port/all/taxport\\_3\\_16\\_35\\_1.html](https://minrel.gob.cl/minrel/site/tax/port/all/taxport_3_16_35_1.html)

Pour les citoyens en provenance de ces pays, il sera nécessaire d'effectuer les démarches d'obtention du visa avant le voyage auprès de l'ambassade ou du consulat chilien le plus proche. Chaque participant est responsable de ses démarches de visa. Si vous sollicitez un soutien financier de Forus pour le coût du visa, merci de conserver tous les justificatifs et de fournir ces reçus au Secrétariat de Forus, une fois à Santiago.

Merci de bien vous renseigner auprès des organismes compétents afin de savoir si vous avez besoin d'un visa de transit avant d'arriver au Chili (exemple l'ESTA aux USA).

A l'arrivée au Chili : Le reçu « PDI » qui sera remis à la douane en entrant au Chili devra être précieusement conservé durant le séjour au Chili : ce papier sera généralement demandé dans les hôtels, en même temps que le passeport, et, plus important encore, c'est un document essentiel pour pouvoir sortir du territoire.

grandes zonas geográficas:

- el norte, con el desierto de Atacama, considerado el más árido del mundo.
- los valles centrales, con un clima de tipo mediterráneo.
- la región de Los Lagos, tierras de los indios Mapuches, en el sur de la capital.
- finalmente, el mundo del fin del mundo: la Patagonia.

Y, desde ya, la Isla de Pascua, perteneciente al territorio chileno desde finales del siglo XIX.

Ciudades principales: Santiago (capital), Valparaíso, Concepción, Antofagasta.

Idioma: el español es la lengua oficial, aunque, una parte de la población sigue hablando ciertas lenguas amerindias como el mapudungún (lengua del pueblo mapuche), el aimara (al norte del país) y el rapanui (en la Isla de Pascua).

Régimen político: democracia presidencial.  
Presidente actual: Sebastián Piñera  
Huso horario: Chile se encuentra en GMT - 3 (salvo la Isla de Pascua, que está en GMT - 5)

Las propinas: en los restaurantes, se espera generalmente una propina del 10%. Recuerde revisar la cuenta, ya que a veces el servicio está incluido, pero no es lo habitual.

La entrada a Chile / Visas

Para entrar a Chile es necesario contar con un pasaporte de una validez superior a 6 meses. Sin embargo, hay un listado de países a los que se les exige, además, contar con una visa para entrar en el territorio chileno. Este listado se encuentra disponible en el sitio del Ministerio de Relaciones Extranjeras chileno: [https://minrel.gob.cl/minrel/site/tax/port/all/taxport\\_3\\_16\\_35\\_1.html](https://minrel.gob.cl/minrel/site/tax/port/all/taxport_3_16_35_1.html)

Los ciudadanos provenientes de tales países necesitan realizar los trámites para obtener la visa antes del viaje en la embajada o el consulado chileno más cercano.

Los trámites de la visa son responsabilidad de cada participante. Si solicita apoyo financiero a Forus por los costos de la visa, se ruega conservar todos los recibos y presentarlos en la secretaría de Forus, una vez que se encuentre en Santiago.

Favor de informarse en los organismos competentes a los fines de saber si necesita una visa de tránsito antes de llegar a Chile (Ej.: la ESTA en los EE.UU.).

Al llegar a Chile: deberá conservarse durante la estadía en el país, el recibo "PDI" que se entregará en la aduana al entrar a Chile. Generalmente su presentación se exige en los hoteles, además del pasaporte, y, más importante aún, es un documento esencial para poder salir del territorio. Es importante que se informe acerca de las

Il est important que vous vous renseigniez sur les formalités de santé des pays où vous allez transiter avant l'arrivée au Chili : si vous arrivez de pays infectés par la fièvre jaune, les pays dans lesquels vous allez transiter peuvent exiger un certificat de vaccination contre la fièvre jaune.

Information importante avant le voyage : le Chili est très strict quant au passage de la douane. Il est interdit d'importer tout produit d'origine végétale ou animale sur le sol chilien : produits frais, fruits frais, fruits secs, viandes, laitages, graines, fleurs, miel, artisanat en bois... Vous devrez remplir une déclaration sur l'honneur qui vous sera donnée dans l'avion ou que vous pourrez trouver dans la salle des bagages, et la donner aux agents de douane. Sachez que si vous entrez des produits interdits sans les déclarer, vous risquez une amende et de retarder le transfert vers l'hôtel pour les participants arrivant sur le même vol que vous.

#### Prise en charge

Dans le cadre de la Semaine Stratégique de Forus, certaines des dépenses suivantes pourront être prises en charge, au moins partiellement, par Forus (Nous comptons également sur la solidarité de nos membres et nous encourageons vivement ceux qui peuvent contribuer à couvrir leurs propres dépenses):

a. Billet d'avion. Nous vous rappelons qu'il est obligatoire de conserver et de remettre les cartes d'embarquement au Secrétariat à Santiago, si le billet a été payé par Forus.

b. Hébergement et nourriture du 3 septembre au soir au 8 septembre midi pour les membres qui ont demandé une prise en charge. Pour les membres du Conseil, les frais d'hébergement et de nourriture peuvent être financés jusqu'au 9 septembre (déjeuner). Note : Les personnes inscrites au Programme de développement du leadership peuvent contacter le Secrétariat pour plus d'informations.

Tout règlement de nuitées d'hôtel (hébergement non couvert par Forus) devra être effectué en dollars US ou par carte bancaire internationale (pour bénéficier de l'exemption de TVA).

c. Services de navette entre l'aéroport et l'hôtel. Ce service sera organisé par Forus. En aucun cas Forus ne pourra couvrir des frais de taxi encourus par les participants au Chili.

d. Frais de visa et d'assurance dans la limite de 50 USD. Le Secrétariat du FIP peut préparer uniquement le remboursement de ceux qui soumettent les justifications par e-mail jusqu'à deux semaines avant la Semaine Stratégique du FIP (20/08). Au Chili, le remboursement sera effectué sur présentation des justificatifs originaux.

e. Per diem avant l'arrivée au Chili et après le départ → pendant votre vol, en transit, avant le 3 septembre

formalités sanitaires de los países por los que vaya a transitar antes de llegar a Chile. Si viene de un país afectado por la fiebre amarilla, los países por los que vaya a transitar podrían exigirle un certificado de vacunación contra ella.

Información importante previa al viaje: Chile es un país muy estricto en cuanto al paso por la aduana. Está prohibido importar cualquier tipo de producto de origen vegetal o animal en el territorio chileno: productos frescos, frutas frescas, frutos secos, carnes, lácteos, granos, flores, miel, artesanías en madera... Deberá llenar y presentar a los agentes de la aduana, una declaración jurada que le será dada en el avión, o que encontrará disponible en el sector de equipajes. Sepa que si ingresa productos prohibidos sin haberlos declarado, corre el riesgo de ser multado, y de demorar el traslado hacia el hotel de los participantes que viajan en su mismo vuelo.

#### Reembolsos

En el marco de la semana estratégica de Forus, algunos de los siguientes gastos podrán ser cubiertos, al menos parcialmente, por Forus (confiamos igualmente en la solidaridad de nuestros miembros, y alentamos, a los que puedan contribuir, a cubrir sus propios gastos):

a. Pasaje de avión. Le recordamos que es obligatorio conservar y presentar las tarjetas de embarque en la secretaría, en Santiago, si el pasaje fue pagado por Forus.

b. Alojamiento y comida desde el 3 de septiembre a la noche, hasta el 8 de septiembre al mediodía, para los miembros que hayan solicitado asistencia. Para los miembros del consejo, los gastos de alojamiento y comida pueden financiarse hasta el 9 de septiembre (desayuno). Nota: las personas inscriptas al programa de desarrollo de liderazgo pueden contactarse con la secretaría para más información.

Todo gasto de pernocte (alojamiento no cubierto por Forus) deberá hacerse en dólares americanos o con tarjeta de crédito internacional (para aprovechar la exención de IVA).

c. Servicios de traslado entre el aeropuerto y el hotel. Este servicio estará organizado por Forus. Forus no puede, en ningún caso, reembolsar los gastos de taxi en los que incurran los participantes en Chile.

d. Gastos de visa y seguro hasta USD 50. La secretaría del FIP puede preparar únicamente el reembolso de quienes presenten sus recibos por mail hasta dos semanas antes de la semana estratégica del FIP (20/8). En Chile, el reembolso se realizará mediante la presentación de los recibos originales.

e. Per diem antes de la llegada a Chile y tras la partida → durante su vuelo, en tránsito, antes del 3 de septiembre y luego del 8 de septiembre. Le



<p>et après le 8 septembre. Nous vous rappelons que des per diem peuvent être remis uniquement en cas d'accord préalable avec le Secrétariat de Forus : il ne sera pas possible de traiter des demandes de per diem sur place à Santiago.</p> <p>Dépenses qui ne sont pas couvertes par Forus, dans tous les cas :</p> <p>a. Frais de taxi (ni dans votre pays, ni en transit, ni au Chili)</p>	<p>recordamos que pueden entregarse per diem solamente en caso de acuerdo previo con la secretaria de Forus. No podrán tratarse pedidos de per diem en el momento una vez en Santiago.</p> <p>Gastos que en ningún caso son cubiertos por Forus:</p> <p>a. Gastos de taxi (ni en su país, ni en tránsito, ni en Chile).</p>
---	---

## *Relazione del Collegio Sindacale -Informe de la Comisión Fiscalizadora*

<p><b>Source Text - Italian</b></p> <p>Nel corso dell'esercizio i sottoscritti sindaci hanno partecipato alle adunanze del consiglio di amministrazione e dell'assemblea, e hanno provveduto ad effettuare i controlli campionari di legge. I sindaci si sono altresì incontrati con il soggetto incaricato della revisione legale dei conti (BDO Italia S.p.a.), con il quale si sono scambiati le informazioni ai sensi dell'art. 2409-septies c.c., e con i membri dell'organismo di vigilanza ex D.Lgs. 231/2001.</p> <p>Non essendo demandato al Collegio Sindacale il controllo analitico di merito sul contenuto del bilancio, l'attività dello stesso si è limitata alla vigilanza sull'impostazione generale data al medesimo e sulla generale conformità alla legge per quel che riguarda la sua formazione e struttura. Per quanto di specifica pertinenza del collegio sindacale, si rileva quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non vi sono voci, nell'attivo di stato patrimoniale, che richiedono il consenso del collegio sindacale per l'iscrizione;</li> <li>- abbiamo preso preventivamente visione della relazione al bilancio 2017 del suddetto soggetto incaricato alla revisione legale dei conti del 24 aprile 2018, da cui non emergono rilievi ostativi all'approvazione del bilancio;</li> <li>- nella redazione del bilancio dell'esercizio non si sono verificati casi eccezionali che abbiano reso necessario il ricorso a deroghe di cui all'art. 2423, comma 4, c.c. e all'art. 2423 bis, comma 2, c.c.;</li> <li>- la società aderisce al consolidato fiscale, in capo alla società controllante di ultima istanza XXX S.r.l., che predispone anche il bilancio consolidato, esonerando pertanto XXX S.p.a. da tale adempimento;</li> <li>- s'invita a perseverare nel monitoraggio della realizzabilità delle posizioni creditorie residue risalenti, anche nei confronti di XXX S.c.a.r.l., effettuando se del caso ulteriori accantonamenti al fondo svalutazione crediti;</li> <li>- i conti d'ordine in nota integrativa ricomprendono garanzie personali rilasciate (fideiussioni prestate a società controllate, collegate e ad altre imprese e lettere di patronage) e garanzie reali prestate a favore di terzi (pegno su azioni di società controllate e</li> </ul>	<p><b>Translation - Spanish</b></p> <p>A lo largo del ejercicio, los síndicos que suscriben el presente participaron en las reuniones del directorio y de la asamblea, y proveyeron a efectuar los controles estadísticos legales. Asimismo, los síndicos se reunieron con el encargado de la auditoría contable externa (BDO Italia S.p.A.), con el que intercambiaron informaciones, conforme el art. 2409-septies del Código Civil, y con los miembros del organismo de vigilancia, ex - decreto legislativo 231/2001.</p> <p>No habiéndosele requerido a la Comisión Fiscalizadora el control analítico meritorio acerca del contenido del balance, la acción de esta se limitó al control del formato general dado al mentado, y a la conformidad con la ley, en términos generales, por lo que concierne su composición y estructura. Respecto de lo específicamente atinente a la Comisión Fiscalizadora, se destaca lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- no hay cuentas, en el activo del estado de situación patrimonial, que requieran el consentimiento de la comisión fiscalizadora para su inscripción;</li> <li>- hemos consultado con antelación el informe sobre el balance 2017 del 24 de abril de 2018, hecho por el encargado de la auditoría contable externa arriba mencionado, del que no surgen elementos que obsten a la aprobación del balance;</li> <li>- en la confección del balance de ejercicio no constan casos excepcionales que hayan presionado el recurso derogatorio expresado en el art. 2423, inc. 4 del C.C., y el art. 2423-bis, inc. 2 del C.C.;</li> <li>- la sociedad adhiere al consolidado fiscal, dirigido por la sociedad controlante de última instancia, XXX S.r.l., que elabora también el balance consolidado, eximiendo, consecuentemente, a XXX S.p.A. de dicha obligación;</li> <li>- se invita a perseverar en el monitoreo de la capacidad de realización de los créditos residuales, incluso respecto de XXX S.c.a.r.l., efectuando, de ser necesario, ulteriores asignaciones a la previsión por desvalorización de créditos;</li> <li>- las cuentas de orden de las notas complementarias comprenden garantías personales (fianzas constituidas a favor de sociedades controladas, vinculadas y de otras sociedades, y cartas de</li> </ul>
--	--

<p>collegate); - l'utile d'esercizio di € 726.587 è integralmente destinato a riserva, come riportato in nota integrativa.</p> <p>Alla luce di tutto quanto precede, dei riscontri e rilievi effettuati, degli elementi acquisiti nel corso delle verifiche a campione e sulla base di quanto a nostra conoscenza, i sottoscritti ritengono che il bilancio sottopostoVi rappresenti in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'esercizio ed esprimono pertanto parere favorevole all'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2017.</p> <p>Con lettera del 12 aprile 2018, gli azionisti hanno rinunciato ai termini ex art. 2429, 3° comma, c.c., in vista della prima convocazione assembleare.</p> <p>Milano, 26 aprile 2018</p> <p>IL COLLEGIO SINDACALE</p>	<p>patrocinio) y garantías reales constituidas a favor de terceros (prenda sobre acciones de sociedades controladas y vinculadas); - la ganancia del ejercicio, de € 726.587, se destina en su totalidad a reserva, como se indica en la nota complementaria.</p> <p>A la luz de cuanto precede, de los cotejos y las detecciones efectuadas, de los elementos obtenidos en el desarrollo de los controles estadísticos y fundándose en cuanto es de su conocimiento, quienes suscriben consideran que el balance a ustedes sometido refleja de manera correcta y veraz la situación patrimonial y financiera, así como también el resultado del ejercicio, y se manifiestan, consecuentemente, a favor de la aprobación del balance al 31 de diciembre de 2017.</p> <p>Por carta del 12 de abril de 2018, los accionistas renunciaron a los términos del ex - art.2429, inc. 3 del C.C., en ocasión de la primera convocatoria asamblearia.</p> <p>Milán, el 26 de abril de 2018</p> <p>LA COMISIÓN FISCALIZADORA</p>
--	--

***Triptoréline pamoate microgranules lyophilisées 22.5 mg. Etude de photostabilité sur le produit fini selon l'ICH - Triptorelina pamoato microgránulos liofilizados 22,5mg. Estudio de fotoestabilidad del producto terminado conforme la ICH.***

<p><b>Source Text - French</b> BUT Déterminer la sensibilité ou non du produit fini Triptoréline pamoate formulation 22.5 mg à la lumière (photostabilité) en appliquant si nécessaire les différents niveaux prévus dans le tableau de décision contenu dans les Guidelines de l'ICH. Cette étude est réalisée dans les conditions de stress à la lumière selon la Guideline ICH Q1B – « Guideline for the photostability testing of new active substances and medicinal products, CPMP / ICH / 279 / 95 »</p> <p><b>DOMAINE D'APPLICATION</b> Cette étude est réalisée sur 66 flacons par niveau de Triptoréline pamoate microgranules lyophilisées – 22.5 mg, lot 4126M0708, soumis à une source lumineuse, sous forme de poudre extraite des flacons (Niveau I), dans leur emballage de conditionnement primaire (flacons en verre 6 ml type I, bouchons de lyophilisation gris, bromobutyle, Pharm. Eur., capsules aluminium avec Flip-Off®) (Niveau II) ou sous forme de kit commercial (Niveau III).</p>	<p><b>Translation - Spanish</b> OBJETO Determinar la sensibilidad o no del producto terminado Triptorelina pamoato, formulación de 22,5 mg, expuesto a la luz (fotoestabilidad), aplicando, de ser necesario, los diferentes niveles previstos por las estipulaciones establecidas en las directrices de la ICH (Conferencia internacional sobre armonización). El presente estudio fue realizado bajo las condiciones de reacción a la luz, conforme la Guía ICH Q1B – "Guideline for the photostability testing of new active substances and medicinal products, CPMP / ICH / 279 / 95 "(Guía para las pruebas de fotoestabilidad de nuevas sustancias activas y productos medicinales, CPMP - comité de especialidades farmacéuticas- /ICH / 279 / 95).</p> <p><b>CAMPO DE APLICACIÓN</b> El presente estudio fue realizado en 66 viales de Triptorelina pamoato microgránulos liofilizados – 22,5 mg, lote 4126M0708, sometidos a una fuente de luz, en forma de polvo extraído de los viales (Nivel I), en su envase de embalaje primario (viales de vidrio, 6 ml, tipo I, tapones de liofilización grises, bromobutilo, Pharm. Eur.,</p>
---	--

#### DEFINITIONS

Exposé : fraction de produit fini ayant été en contact direct avec la source lumineuse durant le test de photostabilité.

Référence : fraction de produit fini ayant subi les mêmes tests que la fraction exposée, mais en ayant été protégée du rayonnement par un papier d'aluminium

#### RESPONSABILITES

Le CQ est responsable de l'envoi dans un laboratoire externe certifié des flacons de produit fini lyophilisé.

Le CQ est responsable du suivi du test effectué en externe, ainsi que des analyses effectuées chez Debio, de l'évaluation des résultats obtenus, de la conduite éventuelle des niveaux II et III, de la rédaction et de la transmission d'un rapport à l'AQ dans les meilleurs délais suivant la fin des analyses chimiques.

#### DESCRIPTION

##### EQUIPEMENT

Appareillage Suntest CPS+, Fa.  
Atlas, Härkingen, avec suivi de température  
Lampe au Xénon (série-Nr. C3) [Confarma Nr. 749]

##### PRODUITS CHIMIQUES

Quinine HCl dihydrate, 424604/1, Fluka

##### PROCEDURE

Exposition à la lumière auprès d'un laboratoire externe

Niveau I :

Les échantillons de produit fini, sous forme lyophilisée (66 flacons) sont extraits des flacons, mélangés et homogénéisés dans un grand bécher jusqu'à l'obtention d'une fine poudre blanche. La masse totale est divisée en deux parties égales et placée dans 2 boîtes de Petri sur une hauteur d'environ 3 mm et recouvert de 2 verres de montre.

Les 2 boîtes sont placées dans la chambre de l'appareil, l'une étant exposée à la lumière et l'autre étant enrobée de papier aluminium (échantillon de référence).

Par ailleurs, 2 cuves en quartz contenant une solution aqueuse de quinine 2% seront également placées dans la chambre, l'une enrobée de papier aluminium (V1), l'autre tel quel (V2).

Les deux solutions seront exposées simultanément à la source lumineuse avec les échantillons.

La différence d'absorption (1 cm, contre l'air, à 400 nm) entre la solution de quinine V2 et V1 est mesurée au cours du temps.

Les échantillons sont exposés tant que la différence n'a pas atteint 0.5 A.U.

(unité d'absorption).

Cette différence est atteinte en 20 heures environ.

La source lumineuse est de 400 W/m<sup>2</sup>.

Un rapport est émis par la société externe effectuant l'irradiation, accompagné de données

cápsulas de aluminio con Flip-Off ®) (Nivel II) o en forma de kit comercial (Nivel III).

#### DEFINICIONES

Muestra expuesta: fracción de producto terminado tras ser sometido a contacto directo con la fuente de luz durante la prueba de fotoestabilidad.

Muestra de referencia: fracción de producto terminado tras ser sometido a las mismas pruebas que la fracción anterior, pero, habiendo sido protegida de la radiación mediante una lámina de aluminio.

#### RESPONSABILIDADES

El control de calidad tiene la responsabilidad de enviar viales del producto liofilizado terminado a un laboratorio externo certificado.

Es también el responsable del seguimiento de la prueba efectuada externamente, como también de los análisis efectuados en Debio, de la evaluación de los resultados obtenidos, de las eventuales conductas de los niveles II y III, de la redacción y transmisión en tiempo y forma, según el fin de los análisis químicos, de un informe al responsable del aseguramiento de la calidad.

#### DESCRIPCIÓN

##### EQUIPO

Equipo Suntest CPS+, Fa.  
Atlas, Härkingen, con control de temperatura  
Lámpara de Xenón (serie-Nr. C3) [Confarma Nr. 749]

##### PRODUCTOS QUÍMICOS

Quinina HCl dihidrato, 424604/1, Fluka

##### PROCEDIMIENTO

Exposición a la luz en un laboratorio externo  
Nivel I:

Las muestras del producto terminado, en forma liofilizada (66 viales) son extraídas de los viales, mezcladas y homogeneizadas en un gran vaso de precipitados hasta obtener un fino polvo blanco.

La masa total es dividida en dos partes iguales, se la coloca en dos placas de Petri a una altura aproximada de 3 mm, y se las cubre con 2 vidrios de reloj. Ambas placas son introducidas en el equipo, dejando a una de ellas expuesta a la luz y envolviendo a la otra en una lámina de aluminio (muestra de referencia).

Asimismo, 2 cubetas de cuarzo con una solución acuosa de quinine 2% son introducidas en el equipo también, una envuelta en una lámina de aluminio (V1), y la otra no (V2).

Ambas soluciones serán expuestas simultáneamente con las muestras a la fuente de luz.

La diferencia de absorción (1cm, contra el aire, a 400 nm) entre la solución de quinine V2 y V1 se mide en el tiempo.

Las muestras permanecen expuestas hasta que se alcance la diferencia 0.5 A.U. (unidad de absorción). Esta diferencia se alcanza en aproximadamente 20 horas. La fuente de luz es de 400 W/m<sup>2</sup>.

La entidad externa a cargo de la irradiación emite

ponctuelles de température durant l'exposition à la source lumineuse.  
 Les échantillons de produit fini ayant subi le test seront retournés à Debio RP dans des sachets aluminium avec mention sans équivoque entre l'échantillon de référence (protégé de la lumière par l'aluminium lors de l'exposition à la source lumineuse) et l'échantillon effectivement exposé. Les données brutes sont archivées par la société externe qui effectue la manipulation.

un informe con datos precisos sobre la temperatura durante la exposición a la fuente de luz.  
 Las muestras del producto terminado sometidas a la prueba son devueltas en bolsas de aluminio a Debio RP,  
 iIndicando claramente cuál es la muestra de referencia (protegida de la luz por la lámina de aluminio durante la exposición a la fuente de luz) y aquella que efectivamente fue expuesta.  
 Los datos brutos son archivados por la entidad externa a cargo de la manipulación.

## ***BASIC : Etude Café 2018 - BASIC : Informe Café 2018***

### **Source Text - French**

Café : la success story qui cache la crise

A l'heure où les prix internationaux du café s'effondrent, au point que certains producteurs latino-américains refusent de vendre leur production, Commerce Equitable France, Max Havelaar France, le Collectif Repenser les Filières et le Basic publient une étude inédite sur le café qui s'appuie sur une analyse socioéconomique de la filière et 3 études de cas plus spécifiques (Colombie, Ethiopie, Pérou). En voici les points saillants.

Une création de valeur qui explose...

Depuis 2003, les ventes de café en France ont plus que doublé en valeur, en particulier grâce à un renouvellement du marché lié à l'émergence des cafés arabicas premium en formats portionnés (dosettes et capsules) aujourd'hui proposés par tous les grands torréfacteurs et distributeurs et dont les français sont devenus les premiers consommateurs par habitant.

La hausse des revenus générés par cette évolution bénéficie à un secteur de plus en plus concentré : les 3 premiers acteurs du café en France, Nestlé (34%), JDE (30%) et Lavazza (17%) représentent désormais 81% du marché, contre 70% en 2008. Cette concentration des acteurs dominants renforce leur pouvoir de négociation au sein des chaînes d'approvisionnement.

A 20 ans d'intervalle, les torréfacteurs et les distributeurs ont retiré 1,177 milliard d'euros supplémentaires de leurs ventes annuelles de café en France, tandis que les producteurs et les négociants n'ont reçu que 64 millions d'euros en plus. Ainsi, sur cette période, le revenu capté par les pays de production est passé de 24% de la valeur au milieu des années 1990 à 16% en 2017.

Or la plupart des caféiculteurs subissent actuellement une dégradation de leurs conditions de vie et de travail. Confrontés à des chutes régulières des cours mondiaux du café et à une augmentation des coûts de production liée aux

### **Translation - Spanish**

Café: la historia exitosa que tapa la crisis

En un momento en que los precios internacionales se desploman hasta el punto de que algunos productores latinoamericanos se rehúsan a vender su producción, Commerce Equitable France, Max Havelaar France, Collectif Repenser les Filières y Basic, publican un informe inédito sobre el café, basado en un análisis socio-económico del proceso, y 3 estudios sobre casos más específicos (Colombia, Etiopía y Perú). A continuación los aspectos más relevantes.

Una creación de valor explosiva...

En Francia, las ventas de café aumentaron más del doble en valor desde 2003, particularmente gracias a una reinversión del mercado ligada al emergente café arabica premium porcionado (en monodosis y cápsulas), que hoy en día ofrecen todas las grandes torrefactoras y distribuidores, y del que los franceses se transformaron en los primeros consumidores por habitante.

La suba de los ingresos generados por esta evolución favorece a un sector cada vez más concentrado: los 3 actores principales del café en Francia, Nestlé (34%), JDE (30%) y Lavazza (17%), que ya representan el 81% del mercado, contra un 70% en 2008. Dicha concentración de los actores dominantes refuerza su poder de negociación dentro de las cadenas de abastecimiento.

En un período de 20 años, las torrefactoras y los distribuidores retiraron 1.177.000.000 de euros suplementarios de sus ventas anuales de café en Francia, mientras que los productores y los negociantes no recibieron más de 64 millones de euros adicionales. De modo que, en dicho período, el ingreso de los países productores pasó del 24% del valor a mediados de los años 90, a 16% en 2017.

Ahora bien, actualmente la mayor parte de los caficultores atraviesa una degradación en sus condiciones laborales y de vida. Frente a caídas

coûts de main d'œuvre et des intrants, dépendants de leurs acheteurs, ils souffrent également d'un manque critique de trésorerie. A titre d'exemple, les producteurs péruviens et éthiopiens ont touché en 2017 un revenu 20% plus faible que 12 ans auparavant, ce qui ne leur permet pas de dépasser le seuil de pauvreté.

frecuentes de la cotización internacional del café y el aumento de los costos de producción ligado a la mano de obra y las enmiendas, y dependiendo de sus compradores, padecen a su vez un crítico déficit de tesorería. Por ejemplo, en 2017 los productores peruanos y etiopes percibieron un ingreso un 20% más bajo que 12 años atrás, lo cual les impide superar el umbral de la pobreza.

## *Recherche des endotoxines bactériennes dans l'eau - Búsqueda de endotoxinas bacterianas en el agua*

### **Source Text - French**

#### **PROCEDURE**

Programmer un essai de routine sur le logiciel Win KQCL sous la fonction "Template" selon la procédure 02-001239.

Avant de débiter toute analyse, vérifier que le distributeur répétitif et les micropipettes sont dans leur période d'étalonnage.

Compléter le formulaire 02-011869 en respectant les dates de péremption après ouverture des réactifs utilisés.

Déterminer la composition de la microplaque avec 2 blancs (eau LAL), la gamme étalon avec les concentrations suivantes en 2 exemplaires :

0.05 EU/ml, 0.5 EU/ml, 5 EU/ml.

Différents types d'eau peuvent être analysés en même temps, c'est à dire sur la même microplaque avec une seule gamme étalon.

L'échantillon d'eau non dilué est testé en 2 exemplaires en présence d'un Contrôle Positif Produit (PPC).

Le PPC est également en duplicat pour chaque échantillon.

Par conséquent, chaque point d'eau est représenté par 4 puits de la microplaque : deux puits pour l'échantillon seul et deux puits pour l'échantillon plus le PPC.

Imprimer le schéma de la plaque.

Reconstituer l'endotoxine étalon du kit par le volume d'eau LAL indiqué sur le certificat d'analyse.

Vortexer à vitesse maximale durant 15 minutes.

Après reconstitution, vortexer la solution d'endotoxine à température ambiante durant 15 minutes.

Préparer dans des tubes apyrogènes la gamme étalon à partir de la solution d'endotoxine à 50 EU/ml par dilutions successives au 1/10ème, jusqu'à la concentration à 0.05 EU/ml.

Entre deux dilutions, vortexer une minute le tube contenant la dilution qui vient d'être faite.

Préparer l'échantillon d'eau à tester.

### **Translation - Spanish**

#### **PROCEDIMIENTO**

Programar un ensayo de rutina con el dispositivo Win KQCL usando la función "Template", conforme el procedimiento 02-001239.

Antes de dar inicio a cualquier tipo de análisis, debe verificarse que el dispensador repetitivo y las micropipetas se encuentren en su período de calibración.

Completar el formulario 02-011869 respetando las fechas perentorias tras la apertura de los reactivos utilizados.

Determinar la composición de la microplaca en base a dos blancos (agua LAL), la gama de calibración con las siguientes concentraciones en dos ejemplares:

0.05 EU/ml, 0.5 EU/ml, 5 EU/ml.

Pueden analizarse diferentes tipos de agua al mismo tiempo, es decir, en la misma microplaca con una misma gama de calibración.

La muestra de agua no diluida es evaluada en dos ejemplares por ante un control positivo de productos (PPC).

El PPC se efectúa en duplicado por cada muestra.

Consecuentemente, cada punto de agua es representado por 4 casilleros de la microplaca: dos para la muestra sola, y dos casilleros para la muestra más el PPC.

Imprimir el esquema de la placa.

Reconstituir la endotoxina de referencia del kit por el volumen de agua LAL indicado en el certificado de análisis.

Agitar en mezclador de vórtice a velocidad máxima durante 15 minutos.

Tras la reconstitución, agitar la solución de endotoxina en mezclador de vórtice a temperatura ambiente durante 15 minutos.

Preparar la gama de calibración en tubos apirógenos a partir de la solución de endotoxina a 50 EU/ml por diluciones sucesivas a 1/10, hasta alcanzar una concentración de 0.05 EU/ml.

Distribuer dans chaque puits de la microplaque 100 de blanc, d'étalon et d'échantillon en duplicat selon le schéma.

Avant de distribuer, vortexer une minute chaque flacon.

Distribuer également les puits PPC, c'est à dire 10 de la solution à 5 EU/ml dans les deux derniers puits de l'échantillon (à l'aide d'un distributeur répétitif et d'une pointe de dosage).

Choisir la microplaque programmée et lancer le menu "Run".

Pré-incuber la microplaque dans le lecteur-incubateur pendant 10 minutes tout en suivant les indications portées à l'écran.

Pendant ce temps, reconstituer le lysat d'amoebyocytes avec 2.6 ml d'eau LAL ou selon indication du fournisseur.

Au bout des 10 minutes d'incubation, ajouter dans chaque puits utilisé de la plaque, colonne par colonne, 100 l de lysat d'amoebyocyte (à l'aide d'un distributeur répétitif et d'une pointe de dosage).

Conserver le même temps entre le remplissage des puits pour remplir une colonne en 5 secondes environ.

Tous les puits des colonnes utilisées pour ce test ne seront pas remplis, simuler le remplissage des puits vides afin de conserver ces délais.

Lancer l'essai en suivant les instructions du logiciel, dès la fin du dépôt du lysat.

Conserver l'eau LAL entamée au frigo entre 2 et 8°C après avoir refermé et parafilmé le flacon (la face côté papier du Parafilm est exempte d'endotoxines).

Dès que le lysat reconstitué et restant n'est plus utilisé pour l'analyse en cours, il doit être refermé et parafilmé (comme l'eau LAL ci-dessus), puis recouvert d'une feuille d'aluminium (protection de la lumière) et doit être congelé à  $\leq -10^{\circ}\text{C}$ . Ce lysat peut être utilisé après décongélation mais ne doit pas être mélangé à du lysat fraîchement reconstitué.

A la fin de la lecture de la microplaque, choisir le calcul des résultats avec la "Power Curve" (cocher la case « power curve » lorsque la fenêtre s'ouvre), imprimer le rapport, vérifier que les résultats sont conformes aux spécifications puis viser/dater le rapport.

Transmettre le rapport à une personne qualifiée pour contrôle et approbation des résultats.

#### INTERPRETATION DES RESULTATS

Pour être libérée, l'eau doit être conforme aux spécifications définies dans la procédure 02-002767.

Toutefois, avant de prendre en compte le résultat pour l'échantillon, il faut vérifier que le coefficient de corrélation de la droite d'étalonnage soit compris entre -1.00 et -0.98, que la pente de la droite d'étalonnage soit comprise entre -0.4 et -0.1, que le point d'intersection en Y soit compris entre 2.5 et 3.5, que les %CV des duplicats soient

Entre dos diluciones, agitar con mezclador de vórtice durante un minuto el tubo que contiene la dilución preparada recientemente.

Preparar la muestra de agua a evaluar.

Distribuir en cada casillero de la microplaca 100 de blanco, de referencia y de muestra, por duplicado, conforme el esquema.

Agitar un minuto en mezclador de vórtice cada vial antes de su distribución.

Distribúyase del mismo modo los casilleros PPC, es decir 10 de solución a 5 EU/ml en los dos últimos casilleros de la muestra (con la ayuda de un dispensador repetitivo y de una aguja dosificadora).

Escoger la microplaca programada y ejecutar el menú "Run".

Preincubar la microplaca en el lector/incubador durante 10 minutos, respetando las indicaciones de la pantalla.

Mientras tanto, reconstituir el lisado de amebocitos con 2.6 ml de agua LAL, o según las indicaciones del proveedor.

Al cabo de diez minutos de incubación, añadir a cada casillero utilizado en la placa, columna por columna, 100 l de lisado de amebocito (con la ayuda de un dispensador repetitivo y de una aguja dosificadora).

Mantener el mismo tiempo entre el llenado de los casilleros para rellenar una columna en aproximadamente 5 segundos.

En vistas de que no todos los casilleros de las columnas utilizadas en la presente prueba serán rellenos, simular el llenado de los casilleros vacíos, a los efectos de respetar los plazos.

Ejecutar el ensayo respetando las instrucciones del dispositivo, a partir del final del depósito del lisado.

Conserver el agua LAL utilizada en el congelador entre 2 y 8°C, después de haber cerrado y sellado el vial con Parafilm (el lado de papel del Parafilm se encuentra exento de endotoxinas).

Desde el momento en que el lisado reconstituido y restante ya no es utilizado para el análisis en curso, deberá cerrárselo y sellárselo con Parafilm (al igual que el agua LAL más arriba), luego envolverlo en una lámina de aluminio (para protegerlo de la luz) y congelarlo a  $\leq -10^{\circ}\text{C}$ . Tal lisado, previamente descongelado, puede ser utilizado otra vez, mas no debe mezclárselo con lisados friamente reconstituidos.

Una vez leída la microplaca, escoger el cálculo de los resultados usando la "Power Curve" (tildar la opción "power curve" al abrirse la ventana correspondiente), imprimir el informe, verificar que los resultados se correspondan con las especificaciones y fecharlo.

Transmitir el informe a una persona calificada para controlar y aprobar los resultados.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para ser liberada, el agua debe corresponderse con las especificaciones definidas en el procedimiento 02-002767.

inférieurs à 10% et que le pourcentage de recouvrement des surcharges théoriques soit compris entre 50% et 200%.

Dans tous les cas, si la pente, le coefficient de corrélation, les CV% ou le PPC sont hors spécifications, l'analyse doit être répétée sur le même échantillon.

Si le retest est non conforme, émettre un rapport de déviation selon la directive 02-000163.

En cas de dépassement des limites opérationnelles définies dans la spécification 02-002767, avertir un responsable et suivre la procédure 02-003743 « Gestion des résultats hors limites opérationnelles et organisation des échantillonnages hors routine sur la PW, WFI et CS ».

#### REFERENCES

Log-book du système ELx808 / Win KQCL.

02-001441 :

Echantillonnage de l'eau des systèmes de production d'eau qualité WFI, PW et DW pour analyses chimiques, microbiologiques et particulières

02-001442 :

Echantillonnage des condensats de vapeur pure (CS) pour analyses chimiques, microbiologiques et particulières

02-001239 :

Système "lecteur ELx808 / logiciel Win KQCL" pour test LAL : de l'utilisation à la requalification

02-002767 :

Spécifications de l'eau pour usage pharmaceutique 02-000163 :

Directive de gestion des déviations

02-003743 :

Gestion des résultats hors limites opérationnelles et organisation des échantillonnages hors routine sur la PW, WFI et CS

02-011869 :

Formulaire :

Recherche des endotoxines bactériennes dans l'eau

#### APPENDICES

Non applicable.

No obstante, antes de considerar el resultado para la muestra, se debe verificar que el coeficiente de correlación de la curva de calibración esté comprendido entre -1.00 y -0.98, que su pendiente esté comprendida entre -0.4 y -0.1, que el punto de intersección en Y esté comprendido entre 2.5 y 3.5, que los %CV de los duplicados sean inferiores al 10% y que el porcentaje de recubrimiento de las sobrecargas teóricas esté comprendido entre el 50% y el 200%.

Sin excepciones, si la pendiente, el coeficiente de correlación, los %CV o el PPC se encontraran por fuera de las especificaciones, el análisis deberá repetirse sobre dicha muestra.

Si los nuevos análisis acusaran inconsistencias, se emitirá el informe correspondiente, conforme la resolución 02-000163.

En caso de que se superaran los límites operacionales previstos en la especificación 02-002767, se deberá advertir al responsable y seguir el procedimiento 02-003743, "gestión de los resultados que superan los límites operacionales y organización de los muestreos no rutinarios sobre la PW, WFI y CS."

#### REFERENCIAS

Log-book del sistema ELx808 / Win KQCL.

02-001441 / 02

Muestreo del agua de los sistemas de producción del agua de calidad WFI, PW y DW para análisis químicos, microbiológicos y particulares.

02-001442 / 02

Muestreo de los condensados de vapor puro (CS) para análisis químicos, microbiológicos y particulares.

02-001239 / 02

Sistema "lector ELx808 / dispositivo Win KQCL" para pruebas LAL: de la utilización a la recalificación

02-002767 / 02

Especificaciones del agua para uso farmacéutico 02-000163:

Directiva de gestión de las inconsistencias

02-003743 / 02

Gestión de los resultados por fuera de los límites operacionales, y organización de los muestreos no rutinarios para la PW, WFI y la CS.

02-011869 / 02

Formulario:

Búsqueda de endotoxinas bacterianas en el agua

#### ANEXOS

No aplica.

## *Recherche des endotoxines bactériennes dans l'eau (2ème partie) - Búsqueda de endotoxinas bacterianas en el agua (2º parte)*

<b>Source Text - French</b>	<b>Translation - Spanish</b>
<p><b>DOMAINE D'APPLICATION</b></p> <p>Les analyses microbiologiques sont réalisées sur des échantillons d'eau prélevés sur la boucle du système de production d'eau purifiée (PW), d'eau pour préparations injectables (WFI), ainsi que sur l'eau de ville (DW).</p> <p>Des analyses de dénombrement des germes totaux (germes aérobie mésophile) sont réalisées en interne sur tous les types d'eau.</p> <p>Des germes spécifiques (Escherichia coli et Enterococcus spp.) sont également recherchés au niveau du DW01 (arrivée de l'eau de ville dans le bâtiment B).</p> <p>Ces analyses sont réalisées par le Laboratoire cantonal du Valais selon les méthodes du MSDA.</p> <p>Il existe également deux systèmes de production d'eau ultra-pure Elix-MilliQ, l'un utilisé par les laboratoires du CQ-Chimie et l'autre utilisé par le Développement Analytique.</p> <p>Un dénombrement des germes totaux est aussi réalisé en routine sur ces 2 systèmes.</p> <p>Les autres analyses sont réalisées selon les monographies de l'EP en vigueur, « eau pour préparations injectables (0169) », « eau purifiée (0008) » ainsi que selon l'USP &lt;1231&gt; en vigueur.</p>	<p><b>CAMPO DE APLICACIÓN</b></p> <p>Los análisis microbiológicos son llevados a cabo sobre muestras de agua extraídas del circuito del sistema de producción de agua purificada (PW) y del de agua para preparaciones inyectables (WFI), así como también del agua potable (DW).</p> <p>Se efectúan internamente análisis de determinación total de gérmenes (gérmenes aerobios mesófilos) sobre cada tipo de agua.</p> <p>Asimismo, se buscan gérmenes específicos (Escherichia coli et Enterococcus spp.) en el nivel DW01 (afluente de agua potable en el bloque B).</p> <p>Tales análisis son efectuados por el laboratorio cantonal del Valais, conforme los métodos del MSDA.</p> <p>Al mismo tiempo, existen dos sistemas de producción de agua ultrapura Elix-MilliQ: uno utilizado por los laboratorios del control de calidad químico, y el otro utilizado por el personal de desarrollo analítico.</p> <p>También sobre estos dos sistemas se lleva a cabo rutinariamente un proceso de determinación total de gérmenes.</p> <p>Los demás análisis son realizados conforme las monografías vigentes de la EP, "agua para preparaciones inyectables (0169)", "agua purificada (0008)", así como también se observa la USP (farmacopea americana) &lt;1231&gt; vigente.</p>
<p><b>DEFINITIONS</b></p> <p><b>NOM</b></p> <p><b>DÉFINITION</b></p> <p><b>DW</b></p> <p>Drinking Water = Eau potable = Eau de ville</p> <p><b>EP</b></p> <p>European Pharmacopoeia = Pharmacopée européenne</p> <p><b>MSDA</b></p> <p>Manuel suisse des denrées alimentaires</p> <p><b>n°</b></p> <p>Numéro</p> <p><b>PW</b></p> <p>Purified Water = Eau purifiée</p> <p><b>R2A</b></p> <p>Milieu R2A (low nutrient medium = milieu pauvre en nutriments)</p> <p><b>Ref.</b></p> <p>Référence</p> <p><b>spp.</b></p> <p>Espèces (au pluriel)</p> <p><b>T.V.C.</b></p>	<p><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>NOMBRE</b></p> <p><b>DEFINICIÓN</b></p> <p><b>DW</b></p> <p>Drinking Water = Agua potable = Agua corriente</p> <p><b>EP</b></p> <p>European Pharmacopoeia = Farmacopea europea</p> <p><b>MSDA</b></p> <p>Manual suizo sobre los productos alimentarios</p> <p><b>n°</b></p> <p>Número</p> <p><b>PW</b></p> <p>Purified Water = Agua purificada</p> <p><b>R2A</b></p> <p>Medio R2A (low nutrient medium = medio bajo en nutrientes)</p> <p><b>Ref.</b></p> <p>Referencia</p> <p><b>spp.</b></p> <p>Especies (en plural)</p> <p><b>T.V.C.</b></p>



<p>Total Viable Count = Dénombrement des germes viables aérobie mésophile totaux.</p> <p>USP</p> <p>United States Pharmacopoeia = Pharmacopée des Etats-Unis</p> <p>WFI</p> <p>Water For Injection = Eau qualité pour injection</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>MATÉRIEL</p> <p>Hotte à flux laminaire</p> <p>Bain-marie régulé à maximum 45°C</p> <p>Incubateur ou chambre d'incubation, régulé entre 30-35°C</p> <p>Unités de filtration stériles</p> <p>Rampe de filtration</p> <p>Membranes de filtration 0,45 µm stériles</p> <p>Cylindres gradués en verre stériles (100 ml et 250 ml)</p> <p>Bec bunsen.</p> <p>Pompe à vide</p> <p>Pinces stériles</p> <p>Pipettes graduées 1 ml stériles</p> <p>Boîtes de pétri stériles</p> <p>MILIEUX / PRODUITS</p> <p>Ethanol à 70%.</p> <p>Eau purifiée stérile.</p> <p>Milieu gélosé R2A – flacons 100 ml :</p> <p>OXOID AG, art. BO0071M (ou équivalent), acheté prêt à l'emploi et contrôlé selon la procédure 02-001307.</p> <p>Milieu gélosé R2A - plaques pré-coulées :</p> <p>BIOTEST AG, art. 0178e (ou équivalent), acheté prêt à l'emploi et contrôlé selon la procédure 02-001307.</p> <p>PARTIE PRATIQUE</p> <p>Les échantillons sont prélevés selon les procédures 02-001441 (DW, PW et WFI) et 02- 001265 (Elix-MilliQ).</p> <p>Remarque importante concernant les analyses effectuées par la technique de filtration :</p> <p>Afin de ne pas endommager les microorganismes potentiellement présents sur la membrane après la filtration, ne pas tirer au vide sur la membrane en fin d'analyse.</p> <p>BÂTIMENT B</p> <p>Les analyses microbiologiques sont réalisées sur 3 types d'eau différents:</p> <p>L'eau de ville = DW</p> <p>L'eau purifiée = PW</p> <p>L'eau pour préparations injectables = WFI</p> <p>Analyses au niveau du DW01 (arrivée de l'eau de ville)</p>	<p>Total Viable Count = Determinación total de gérmenes viables aerobios mesófilos.</p> <p>USP</p> <p>United States Pharmacopoeia = Farmacopea americana</p> <p>WFI</p> <p>Water for Injection = Agua para inyección</p> <p>DESCRIPCIÓN</p> <p>MATERIAL</p> <p>Campana de flujo laminar</p> <p>Baño maría regulado a una temperatura máxima de 45°C</p> <p>Incubadora o cámara de incubación, regulada entre 30-35°C</p> <p>Unidades de filtración esterilizadas</p> <p>Rampa de filtración</p> <p>Membranas de filtración 0,45 µm esterilizadas</p> <p>Cilindros de vidrio graduados esterilizados (100 ml et 250 ml)</p> <p>Mechero de bunsen</p> <p>Bomba de vacío</p> <p>Pinzas esterilizadas</p> <p>Pipetas graduadas y esterilizadas de 1 ml</p> <p>Placas de Petri esterilizadas</p> <p>MEDIOS/PRODUCTOS</p> <p>Etanol 70%</p> <p>Agua purificada estéril</p> <p>Agar R2A – viales de 100 ml:</p> <p>OXOID AG, art. BO0071M (o similar), producto listo para su uso y controlado conforme el procedimiento 02-001307.</p> <p>Agar R2A - placas listas para usar:</p> <p>BIOTEST AG, art. 0178e (o similar), producto listo para su uso y controlado conforme el procedimiento 02-001307.</p> <p>PARTE PRÁCTICA</p> <p>Las muestras son separadas conforme los procedimientos 02-001441 (DW, PW y WFI) t 02-001265 (Elix-MilliQ).</p> <p>Observación importante respecto de los análisis realizados mediante técnicas de filtración:</p> <p>A los efectos de no dañar los microorganismos potencialmente presentes en la membrana luego de la filtración, no proceder a su vaciamiento tras el análisis.</p> <p>BLOQUE B</p> <p>Los análisis microbiológicos son efectuados sobre tres tipos diferentes de agua:</p> <p>Agua potable = DW</p> <p>Agua purificada = PW</p> <p>Agua para preparaciones inyectables = WFI</p> <p>Análisis sobre el nivel de la DW01 (afluente de agua potable)</p>
--	---

Les analyses suivantes sont réalisées par le laboratoire cantonal valaisan selon le MSDA :  
Dénombrement des germes aérobies mésophiles totaux

Recherche des *Escherichia coli*

Recherche des entérocoques (*Enterococcus spp*)

Biocharge de l'eau DW et PW

Deux méthodes sont réalisées pour déterminer les germes aérobies mésophiles totaux :

L'analyse par filtration d'un échantillon de 100 ml permet de déterminer précisément le nombre de CFU d'une eau jusqu'à 1.5 CFU/ml (150 colonies sur la membrane).

Au-delà de 150 colonies sur la membrane, l'analyse dans la masse fait référence car les bactéries se superposent sur la membrane lors de la filtration et le nombre de CFU est sous-estimé.

L'analyse dans la masse de 2 x 1ml permet de déterminer précisément le nombre de CFU d'une eau contenant plus de 1.5 CFU/ml.

En dessous de 1.5 CFU/ml, la méthode par filtration fait référence car plus sensible.

Analyse par filtration

Préparer une plaque de milieu R2A pré-coulée avec le point de prélèvement, la date de filtration et les initiales de l'opérateur.

Préparer l'unité de filtration et la connecter à la pompe à vide.

Placer aseptiquement un filtre sur l'unité de filtration à l'aide d'une pince stérile.

Humidifier la membrane avec environ 10 ml d'eau stérile.

Transférer aseptiquement 100 ml d'échantillon dans un cylindre gradué stérile.

Filtrer les 100 ml.

Rincer avec 100 ml d'eau stérile.

Fermer la vanne de la rampe à filtration.

A l'aide d'une pince stérile, retirer le filtre de l'unité de filtration et le déposer sur la plaque de gélose R2A.

Déposer la membrane sur la gélose de sorte qu'il n'y ait pas de bulle d'air entre la membrane et la gélose.

Faire de même pour tous les points de prélèvements, en utilisant à chaque fois du matériel de filtration stérile pour chaque point de prélèvement.

Incuber les plaques en position inverse à 30-35°C pendant 5 jours minimum.

Analyse par ensemencement dans la masse

Liquéfier la gélose R2A en plaçant la bouteille, bouchon entrouvert, dans la marmite à pression.

Ne pas surchauffer (i.e. ne pas cuire).

Retirer la bouteille de la marmite et la placer dans le bain-marie réglé à maximum 45°C. Préparer 2 boîtes de pétri stériles avec le nom et le numéro

Los siguientes análisis son realizados por el laboratorio cantonal del Valais, conforme el MSDA:

Determinación total de gérmenes aerobios mesófilos

Búsqueda de *Escherichia coli*

Búsqueda de enterococos (*Enterococcus spp*)

Biocarga de la DW y de la PW

Se ejecutan dos métodos para determinar la cantidad total de gérmenes aerobios mesófilos

El análisis por filtración de una muestra de 100 ml permite determinar con precisión el número de CFU (unidades que forman colonias) del agua hasta 1.5 CFU/ml (150 colonias sobre la membrana).

Superadas las 150 colonias sobre la membrana, el análisis de la masa resulta referencial, ya que las bacterias se superponen sobre la membrana durante la filtración y el número de CFU es subestimado.

El análisis sobre la masa de 2 x 1ml permite determinar con precisión el número de CFU del agua que contiene más de 1.5 CFU/ml.

Por debajo de 1.5 CFU/ml, el método por filtración resulta referencial, ya que acusa una mayor sensibilidad.

Análisis por filtración

Preparar una placa de medio R2A prefabricada con el punto de extracción, la fecha de filtración y las iniciales del operador.

Preparar la unidad de filtración y conectarla a la bomba de vacío.

Con la debida asepsia, colocar un filtro sobre la unidad de filtración, sirviéndose de una pinza esterilizada.

Humedecer la membrana con aproximadamente 10 ml de agua esterilizada.

Con la debida asepsia, trasladar 100 ml de la muestra a un cilindro graduado y esterilizado.

Filtrar los 100 ml.

Enjuagar con 100 ml de agua esterilizada.

Cerrar la válvula de la rampe de filtración.

Sirviéndose de una pinza esterilizada, retirar el filtro de la unidad de filtración y colocarlo sobre la placa de agar R2A.

Colocar la membrana sobre la placa de modo que no quede aire entre ellas.

Repetir los pasos para cada uno de los puntos de extracción, sirviéndose en cada caso del material de filtración esterilizado para cada uno de los puntos.

Incubar las placas en posición inversa a 30-35°C durante al menos cinco días.

Análisis por siembra en masa

Licuar el agar R2A colocando la botella, con la tapa entreabierta, en la olla de presión.

No sobrecalentar (i.e. No cocer).

Retirar la botella de la olla y ponerla a baño maría regulado a una temperatura máxima de 45°C.

Preparar dos placas de Petri esterilizadas con el nombre y el número de lote del medio, el punto de extracción, la fecha de filtración y las iniciales del operador.

<p>de lot du milieu, le point de prélèvement, la date de filtration et les initiales de l'opérateur.</p> <p>Pipeter 1 ml de l'échantillon d'eau dans chaque boîte de pétri et verser rapidement 15 à 20 ml de gélose par boîte.</p> <p>Mélanger par mouvements de rotation et par petits mouvements latéraux (e.g. en dessinant un « 8 ») de sorte de disperser l'échantillon dans la gélose.</p> <p>Laisser la gélose se solidifier à température ambiante.</p> <p>Incuber les plaques en position inverse à 30-35°C pendant 5 jours minimum.</p>	<p>Con una pipeta, verter 1 ml de la muestra de agua en cada placa de Petri, y verter a su vez, rápidamente, de 15 a 20 ml de agar en cada placa.</p> <p>Mezclar con movimientos de rotación y leves movimientos laterales (como si estuviera dibujando un 8) de modo que la muestra se disperse en el agar.</p> <p>Dejar que el agar se solidifique a temperatura ambiente.</p> <p>Incubar las placas en posición inversa a 30-35°C durante al menos cinco días.</p>
--	---

## Mesure de la conductivité de l'eau - Medición de la conductividad del agua

<b>Source Text - French</b> DOMAINE D'APPLICATION	<b>Translation - Spanish</b> CAMPO DE APLICACIÓN
<p>Cette méthode est utilisée pour tester l'eau de qualité « purified water » (PW), « water for injection » (WFI) et vapeur pure (CS) ou de manière générale pour tester la conductivité de toute qualité d'eau.</p>	<p>El presente método es empleado para evaluar las siguientes calidades de agua: agua purificada (PW), agua para inyección (WFI) y vapor puro (CS); o bien, de manera general para evaluar la conductividad de aguas de cualquier calidad.</p>
<p>DEFINITIONS</p>	<p>DEFINICIONES</p>
<p>NOM</p>	<p>NOMBRE</p>
<p>DÉFINITION</p>	<p>DEFINICIÓN</p>
<p>CS</p>	<p>CS</p>
<p>Clean steam (vapeur pure)</p>	<p>Clean steam (vapor puro)</p>
<p>PW</p>	<p>PW</p>
<p>purified water (eau purifiée)</p>	<p>purified water (agua purificada)</p>
<p>WFI</p>	<p>WFI</p>
<p>water for injection (eau pour injection)</p>	<p>water for injection (agua para inyección)</p>
<p>La conductivité dans l'eau est une mesure du courant d'électrons provoqué par les ions présents dans l'eau.</p>	<p>La conductividad del agua es una medida de la corriente de electrones provocada por los iones presentes en el agua.</p>
<p>La conductivité d'une solution dépend:</p>	<p>La conductividad de una solución depende:</p>
<p>de la quantité d'ions,</p>	<p>de la cantidad de iones,</p>
<p>du type d'ions,</p>	<p>del tipo de iones,</p>
<p>du solvant,</p>	<p>del solvente,</p>
<p>de la température.</p>	<p>de la temperatura.</p>
<p>La conductivité (K) est définie par l'équation suivante :</p>	<p>La conductividad (K) está definida por la siguiente ecuación:</p>
<p><math>K = G * C</math></p>	<p><math>K = G * C</math></p>
<p>où :</p>	<p>ó:</p>
<p>G (conductance) = 1/résistance R [S]</p>	<p>G (conductancia) = 1/resistencia R [S]</p>
<p>C (constante de la cellule) = longueur de l'étendue de mesure / surface de l'électrode A C = l/A [cm -1]</p>	<p>C (constante de la célula) = largo de la extensión de medida / superficie del electrodo A C = l/A [cm -1]</p>
<p>Remarque :</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>La conductivité de l'eau doit être mesurée avec précision en utilisant des instruments étalonnés.</p>	

<p>La constante de la cellule de conductivité (facteur utilisé comme multiplicateur de l'échelle de l'instrument) doit être connue à +/- 2%.</p> <p>L'instrument doit avoir une résolution minimale de 0.1 µS/cm sur l'échelle la plus basse.</p> <p>A l'exclusion de la précision de la cellule, la précision de l'appareil doit être de +/- 0.1 µS/cm.</p> <p>Etant donné que la température a une influence notable sur la lecture de la conductivité d'échantillons à haute et basse température, de nombreux instruments corrigent automatiquement la lecture réelle afin d'afficher la valeur qui serait théoriquement observée à la température nominale de 25°C. Cette procédure est effectuée à l'aide d'une sonde de température située dans le capteur de la cellule de conductivité, et d'un algorithme de compensation de température.</p> <p>Cet algorithme n'est pas forcément très précis.</p> <p>Les valeurs de conductivité utilisées dans la présente méthode correspondent à des mesures pour lesquelles l'influence de la température n'a pas été compensée.</p> <p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>La procédure ci-dessous doit être effectuée en utilisant une instrumentation étalonnée de manière appropriée, dont la constante de la cellule a été déterminée avec précision, et dont la fonction de compensation de température a été mise hors-service.</p> <p><b>EQUIPEMENT</b></p> <p>Conductimètre 712 de Metrohm ou équivalent</p> <p>Cellule de mesure à immersion, Metrohm No art. 6.0901.040 de constante c 0.1 cm<sup>-1</sup> calibrée ou équivalent.</p> <p>pH-mètre Metrohm 713 avec sonde de température Pt 100 ou équivalent.</p> <p>Electrode combinée en verre Metrohm N° art. 6.0252.100 ou équivalente.</p> <p>Le compartiment de l'électrode doit contenir une solution KCl 3 mol/l.</p> <p>L'électrode elle-même est stockée dans une solution KCl 3 mol/l.</p> <p>Système de purification d'eau Elix-3 + Milli-Q gradient A10 de Millipore ou équivalent.</p> <p>Agitateur magnétique, barreau magnétique, thermomètre</p> <p>Béchers de 250 ml, flacons de 500 et 250 ml avec bouchon à vis.</p> <p>Rem.:</p> <p>les barreaux magnétiques une fois lavés ne doivent plus être touchés avec les mains.</p> <p><b>PRODUITS CHIMIQUES</b></p> <p>Solution saturée de KCl, Metrohm Cat. N°.</p> <p>6.2308.000 ou équivalent</p>	<p>La conductivité del agua debe medirse con precisión, sirviéndose de instrumentos graduados.</p> <p>La constante de la célula de conductividad (factor utilizado como multiplicador de la escala del instrumento) debe expresarse a +/- 2%.</p> <p>El instrumento debe contar con una resolución mínima de 0.1 µS/cm sobre la escala más baja.</p> <p>Excepción hecha de la precisión de la célula, la del equipo debe ser de +/- 0.1 µS/cm.</p> <p>Considerando que la temperatura tiene una influencia considerable en la lectura de la conductividad de muestras a altas y bajas temperaturas, numerosos instrumentos corrigen automáticamente la lectura real, a los efectos de arrojar el valor que será teóricamente observado a una temperatura nominal de 25°C. El presente procedimiento es realizado mediante una sonda térmica ubicada en el captador de la célula de conductividad, y un algoritmo de compensación térmica.</p> <p>Dicho algoritmo no es necesariamente muy preciso.</p> <p>Los valores de conductividad utilizados en el presente método se corresponden con medidas para las que la influencia de la temperatura no fue compensada.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN</b></p> <p>El siguiente procedimiento debe ser llevado a cabo sirviéndose de instrumentos debidamente graduados, cuya constante celular haya sido determinada con precisión, y cuya función de compensación térmica haya sido puesta fuera de servicio.</p> <p><b>EQUIPAMIENTO</b></p> <p>Conductímetro 712 de Metrohm o similar</p> <p>Célula de medida de inmersión, Metrohm No art. 6.0901.040 de constante c 0.1 cm<sup>-1</sup> calibrada o similar.</p> <p>pH-metro Metrohm 713 con sonda térmica Pt 100 o similar.</p> <p>Electrodo combinado de vidrio Metrohm N° art. 6.0252.100 o similar.</p> <p>El compartimiento del electrodo debe contener una solución KCl 3 mol/l.</p> <p>El electrodo mismo debe estar almacenado en una solución KCl 3 mol/l.</p> <p>Sistema de purificación de agua Elix-3 + Milli-Q gradient A10 de Millipore o similar.</p> <p>Agitador magnético, barra magnética, termómetro</p> <p>Vasos de precipitados de 250 ml, viales de 500 y 250 ml con tapa a rosca.</p> <p>Rem.:</p> <p>una vez lavadas, las barras magnéticas ya no deberán ser manipuladas.</p> <p><b>PRODUCTOS QUÍMICOS</b></p> <p>Solución saturada de KCl, Metrohm Cat.</p>
--	--

<p>KCl 3 mol/l Metrohm Cat No. 6.2308.020 ou équivalent NaCl 100 S/cm 47 ppm, Orion Cat. No. 011008 ou équivalent Eau ultrapure de Elix-3 + Milli-Q gradient A10 de Millipore ou équivalent</p> <p>PROCEDURE</p> <p>Le mode d'emploi 02-001313 décrit l'utilisation du conductimètre.</p> <p>ALGORITHME DE TEMPÉRATURE</p> <p>L'algorithme de température est désactivé en pressant sur la touche &lt;comp off&gt;</p> <p>INTRODUCTION DE LA CONSTANTE DE LA CELLULE</p> <p>La constante de la cellule est introduite de la manière suivante :</p> <p>Appuyer sur les touches &lt;cond param&gt; et &lt;enter&gt;</p> <p>Introduire la valeur désirée obtenue lors de la calibration et &lt;enter&gt;</p> <p>Presser la touche &lt;quit&gt; deux fois</p> <p>Remarque : la valeur une fois introduite est mémorisée par l'appareil même s'il est éteint.</p> <p>MESURE DE LA CONDUCTIVITE DE L'ÉCHANTILLON</p> <p>La cellule de mesure doit être conservée dans de l'eau ultrapure.</p> <p>Avant l'emploi rincer 3 fois la cellule avec de l'eau ultrapure Millipore.</p> <p>Avant analyse, les échantillons sont mis au bain-marie et ramenés à une température de 20-25°C environ.</p> <p>La bouteille contenant l'échantillon doit être ouverte juste avant le test pour éviter la dissolution du CO<sub>2</sub> de l'air dans l'eau analysée.</p> <p>Si on teste la conductivité d'une eau en flacons ou en containers, vider autant d'unités qu'il est nécessaire pour avoir 100 ml d'échantillon.</p>	<p>N°. 6.2308.000 o similar KCl 3 mol/l Metrohm Cat No. 6.2308.020 o similar NaCl 100 S/cm 47 ppm, Orion Cat. No. 011008 o similar Agua ultrapura de Elix-3 + Milli-Q gradient A10 de Millipore o similar.</p> <p>PROCEDIMIENTO</p> <p>El modo de empleo 02-001313 describe la utilización del conductímetro.</p> <p>ALGORITMO TÉRMICO</p> <p>El algoritmo térmico se desactiva presionando el botón &lt;comp off&gt;</p> <p>INTRODUCCIÓN DE LA CONSTANTE DE LA CÉLULA</p> <p>La constante de la célula es introducida de la siguiente manera:</p> <p>Presionar los botones &lt;cond param&gt; y &lt;enter&gt;</p> <p>Ingresar el valor deseado y obtenido en ocasión de la calibración, y presionar &lt;enter&gt;</p> <p>Pulsar el botón &lt;quit&gt; dos veces</p> <p>Observación: una vez ingresados, los valores son memorizados por el equipo, aun estando apagado.</p> <p>MEDIDA DE LA CONDUCTIVIDAD DE LA MUESTRA</p> <p>La célula de medida debe conservarse en el agua ultrapura.</p> <p>Enjuagar la célula con agua ultrapura Millipore tres veces antes de su uso.</p> <p>Antes del análisis, las muestras se ponen a baño maría y nuevamente a una temperatura de aproximadamente 20- 25°C.</p> <p>La botella que contiene la muestra debe abrirse exactamente antes de la prueba, con el fin de evitar la disolución del CO<sub>2</sub> del aire en el agua analizada.</p> <p>Si se evaluare la conductividad de un agua en viales o en contenedores, vacíense tantas unidades cuantas fueran necesarias para obtener 100 ml de muestra.</p>
---	---

***Procédure d'analyse des nitrates dans l'eau de production -  
Procedimiento de análisis de nitratos en el agua de producción***

<p><b>Source Text - French</b> TRAVAILLER SOUS LA HOTTE AVEC DES GANTS ET DES LUNETTES AMINE TOXIQUE (DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT) CLASSE DE TOXICITÉ 3</p>	<p><b>Translation - Spanish</b> TRABAJAR DEBAJO DE LA CAMPANA DE GASES CON GUANTES Y LENTES AMINA TÓXICA (PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE) NIVEL DE TOXICIDAD 3 Pesar 5 mg de difenilamina en un matraz aforado de 5 ml y enrasar con ácido sulfúrico 95 – 97%.</p>
--	--

Dans un jaugé de 5 ml peser 5 mg de diphénylamine, compléter au trait de jauge avec de l'acide sulfurique 95 – 97%.

Bien solubiliser la diphénylamine.

Cette solution est gardée dans une bouteille en verre brun à l'abri de la lumière avec étiquette mentionnant le contenu « Solution de diphénylamine 1 g/l pour analyse des nitrates dans l'eau », la date de préparation, les initiales de l'opérateur(trice) et la date d'expiration.

Test sur l'acide sulfurique pour prouver l'absence d'azote :

A 5 ml d'eau purifiée, ajouter prudemment 45 ml d'acide sulfurique 95 – 97%, refroidir à 40°C et ajouter 8 mg de diphénylbenzidine.

La solution est incolore à bleu pâle ou faiblement rosée

Préparation de l'eau exempte de nitrates :

A 50 ml d'eau purifiée, ajouter 2 mg environ d'hydroxyde de baryum octahydrate et 1 ml de permanganate de potassium (solution 0.02 M).

Distiller le mélange en utilisant l'appareil représenté en appendice 1 (Pharm. Eur.).

Rejeter les 10 premiers ml et collecter les 35 ml suivants.

Cette eau est valable pour les analyses d'une même série d'échantillons.

Préparation de la solution standard de nitrates à 2 ppm :

Dans un jaugé de 100 ml, introduire 0.2 ml de solution étalon de nitrates à 1000 ppm et compléter au trait de jauge avec de l'eau purifiée.

A préparer immédiatement avant l'emploi !

Préparation de l'échantillon :

Introduire 5 ml d'eau à analyser dans un tube à essai immergé dans l'eau glacée.

Ajouter 0.4 ml de la solution de chlorure de potassium, 0.1 ml de la solution de diphénylamine et, goutte à goutte en agitant, 5 ml d'acide sulfurique exempt d'azote.

Transférer le tube dans une étuve à 50°C et attendre 15 minutes.

Préparation du standard :

Mélanger 4.5 ml d'eau exempte de nitrates et 0.5 ml de solution standard de nitrates à 2 ppm dans un tube à essai immergé dans l'eau glacée.

Ajouter 0.4 ml de la solution de chlorure de potassium, 0.1 ml de la solution de diphénylamine et, goutte à goutte en agitant, 5 ml d'acide sulfurique exempt d'azote.

Transférer le tube dans une étuve à 50°C et attendre 15 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS DES TESTS

Une éventuelle coloration bleue dans la solution testée n'est pas plus intense que celle dans la solution standard, préparée au même moment et dans les mêmes conditions.

Disolver complètement la difenilamina.

La solución resultante es conservada en una botella de vidrio oscura, fuera del alcance de la luz, etiquetada con la mención "solución de difenilamina 1 g/l para análisis de nitratos en agua", la fecha de preparación, las iniciales del/de la operador/a, y la fecha de vencimiento.

Prueba sobre el ácido sulfúrico para comprobar la ausencia de nitrógeno:

Añadir prudencialmente 45 ml de ácido sulfúrico 95 – 97% a una medida de 5 ml de agua purificada, enfriar a 40°C y agregar 8 mg de difenilbenzidina.

El tinte de la solución resultante es incoloro a azul pálido o ligeramente rosado.

Preparación del agua exenta de nitratos:

Añadir aproximadamente 2 mg de hidróxido de bario octahidrato y 1 ml de permanganato de potasio (solución 0.02 M) a una medida de 50 ml de agua purificada.

Destilar la mezcla utilizando el equipo indicado en el anexo 1 (Pharm. Eur.).

Desechar los 10 primeros mililitros y recolectar los 35 ml sobrantes.

Esta agua es válida para los análisis de una misma serie de muestras.

Preparación de la solución standard de nitratos a 2 ppm:

Introducir 0.2 ml de solución de referencia de nitratos a 1000 ppm en un matraz aforado de 100 ml y enrasar con agua purificada.

¡Prepárese inmediatamente antes de su utilización!

Preparación de la muestra:

Introducir 5 ml del agua a analizar en un tubo de ensayo inmerso en agua congelada.

Añadir 0.4 ml de la solución de cloruro de potasio, 0.1 ml de la solución de difenilamina y, de a gotas y agitando, 5 ml de ácido sulfúrico libre de nitrógeno.

Trasladar el tubo a un horno a 50°C y esperar 15 minutos.

Preparación del standard:

Mezclar 4.5 ml de agua libre de nitratos y 0.5 ml de solución standard de nitratos a 2 ppm en un tubo de ensayo inmerso en agua congelada.

Añadir 0.4 ml de la solución de cloruro de potasio, 0.1 ml de la solución de difenilamina y, de a gotas y agitando, 5 ml de ácido sulfúrico libre de nitrógeno.

Trasladar el tubo a un horno a 50°C y esperar 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

Se observa una eventual coloración azulada en la solución analizada, no más intensa que la de la solución standard, preparada en el mismo momento y en las mismas condiciones.

En caso de que se obtuvieran resultados por fuera de los previstos en las especificaciones, remitirse al procedimiento 02-003743, "gestión de los resultados que superan los límites operacionales y

<p>En cas de résultats hors spécification, suivre la procédure 02-003743 « Gestion des résultats hors limites opérationnelles et organisation des échantillonnages hors routine pour la PW, WFI et la CS »</p> <p>Les opérations suivies et les conclusions du test sont reportées sur les formulaires 02- 000690 et 02-000691.</p> <p>REFERENCES  FORMULAIRES</p> <p>02-000690 Préparation des solutions pour l'analyse des nitrates dans l'eau  02-000691 Résultats de l'analyse des nitrates dans l'eau</p> <p>AUTRES REFERENCES Pharmacopée Européenne en vigueur.  02-003743 :</p> <p>Gestion des résultats hors limites opérationnelles et organisation des échantillonnages hors routine pour la PW, WFI et la CS</p> <p>APPENDICE  Appendice 1 :</p> <p>Schéma de l'appareil utilisé pour la distillation de l'eau.</p> <p>APPENDICE I  SCHEMA DE L'APPAREIL UTILISE POUR LA DISTILLATION DE L'EAU  (PHARM.  EUR.)</p>	<p>organización de los muestreos no rutinarios sobre la PW, WFI y CS.”</p> <p>Las operaciones llevadas a cabo y las conclusiones de la prueba son registradas en los formularios 02-000690 y02-000691.</p> <p>REFERENCIAS  FORMULARIOS</p> <p>02-000690 Preparación de soluciones para el análisis de nitratos en agua  02-000691 Resultados del análisis de nitratos en agua</p> <p>OTRAS REFERENCIAS Farmacopea europea en vigencia.  02-003743:</p> <p>Gestión de los resultados por fuera de los límites operacionales, y organización de los muestreos no rutinarios para la PW, WFI y la CS.</p> <p>ANEXOS  Anexo 1:</p> <p>Esquema del equipo empleado para la destilación del agua.</p> <p>ANEXO I  ESQUEMA DEL EQUIPO EMPLEADO PARA LA DESTILACIÓN DEL AGUA  (PHARM.  EUR.)</p>
--	--

*Subtítulos cortometraje "At the Syrian border" -*

*Sottotitoli cortometraggio "At the Syrian border".*

<p><b>Source Text - Spanish</b></p> <p>La guerra de Siria enfrenta a diferentes grupos armados, cada uno apoyado por potencias internacionales y regionales, que han introducido una cantidad ingente de armas.</p> <p>Después de 6 años, ha habido más de 250.000 muertos, 8 millones de desplazados internos, 5 millones de personas asediadas militarmente, y otros 5 millones de sirios que buscan refugio, sobretodo en países vecinos, aunque muchos también lo intentan en Europa.</p> <p>La guerra ha traspasado las fronteras del país,</p>	<p><b>Translation - Italian</b></p> <p>Diversi gruppi armati combattono nella guerra di Siria, supportati da grandi potenze internazionali e regionali, che hanno introdotto una quantità d'armi considerabile.</p> <p>Dopo 6 anni, sono morte più di 250.000 persone, ci sono 8 milioni di sfollati interni, 5 milioni di persone sono assediata militarmente, ed altri 5 milioni di siriani cercano dove rifugiarsi, soprattutto nei paesi vicini, benché un grande numero ci prova anche in Europa.</p> <p>La guerra ha traversato le frontiere del paese,</p>
--	---

<p>y la crisis de refugiados llega a los países de la región y de Europa.</p> <p>Dos caminos que se cruzan en una frontera</p> <p>- ¡Ahmed! - ¡Hola! ¿Cómo estás? - ¡Hola! - ¿Cómo estás? - ¡Todo bien! - Vamos allí. - Ok.</p> <p>Puedes explicar tu situación en inglés.</p> <p>- Están para ayudar... - Vale, perfecto.</p> <p>Pero puedo ayudar a traducir.</p> <p>Muchas gracias.</p> <p>- Me gusta hacerlo. - Ok.</p> <p>Es aquí.</p> <p>- Soy Ahmed de Siria.</p> <p>La situación allí es muy difícil, por la guerra y las armas.</p> <p>He venido para saber cómo traer a mi familia.</p> <p>Necesito un lugar seguro para ellas.</p> <p>- Muy bien, primero tienes que asistir a una entrevista. Tal vez la próxima semana. Te podemos ayudar a prepararla. Allí pedirás el asilo. Se tarda de 2 a 5 años para tener respuesta.</p> <p>En el caso de Siria se tarda menos. Máximo un año. Después tienes que pedir la extensión familiar Los papeles van a Madrid. De Madrid a la embajada.</p> <p>Después, una nueva entrevista en Barcelona, y vuelven a Madrid y a la embajada.</p> <p>Si se acepta,</p>	<p>e la crisi dei rifugiati arriva fin nei paesi della regione e d'Europa.</p> <p>Due destini si incontrano sulla stessa frontiera.</p> <p>—Ahmed! —Ciao! Come stai? —Ciao! —Come vai? —Tutto a posto! —Andiamo da questa parte. —Ok.</p> <p>Puoi spiegare la tua situazione in inglese.</p> <p>—Sono qui per aiutarci... —Ok, perfetto.</p> <p>Ma posso aiutare con la traduzione.</p> <p>Tante grazie.</p> <p>—Mi piace. —Ok.</p> <p>Eccoci.</p> <p>—Sono Ahmed e vengo da Siria.</p> <p>La guerra e le armi rendono la vita troppo dura laggiù.</p> <p>Sono venuto per sapere come fare a portare la mia famiglia.</p> <p>Devo metterle al sicuro.</p> <p>—Bene, innanzitutto devi attendere ad un colloquio. Magari la settimana prossima. Possiamo aiutarti con la preparazione. Lì richiederai l'asilo. Ci mettono da 2 a 5 anni per ottenere una risposta.</p> <p>Ma per la Siria ci vuole meno tempo. Non più d'un anno. Dopo devi richiedere il ricongiungimento familiare. I documenti sono inviati a Madrid. Da Madrid all'ambasciata. Poi, c'è un altro colloquio a Barcellona, e vengono rinviati a Madrid e all'ambasciata.</p> <p>Se la richiesta viene accettata, la legge ti permette di portare</p>
--	---



puedes traer legalmente a tu hija y tu esposa.  
Pero, a veces,  
no se puede,  
porque no sabemos  
si las dejarán salir del país.

- Pero es que, en mi país,  
hay demasiadas armas  
y una guerra enloquecida...  
Es increíble, los productos  
pueden viajar fácilmente y la gente no.  
La gente se manifiesta  
porque quieren acoger refugiados.  
Y los políticos están sirviendo  
a la industria de la guerra.  
La misma industria que está  
controlando las fronteras.

- Los gobiernos, si no los presionamos,  
no harán nada.  
Pero desde el ayuntamiento  
no podemos hacer más.  
Te podemos informar  
del procedimiento,  
pero no podemos hacer más,  
me sabe muy mal.  
- No puedo esperar.  
- ¡Encontraremos una solución!  
- Es mucho tiempo.  
- No puedes esperar tanto.

- Hola. ¿Eres sirio?  
- Sí.  
- Te he escuchado  
con la abogada.  
¿Quieres traer tu familia?  
-Sí, mi mujer  
y mi hija.  
Es muy complicado.  
-Sí, muy largo.  
-No se qué hacer.  
-Tráelas ilegalmente.  
- ¿Es seguro?  
- Conozco uno que es seguro.  
- Las traería en coche.  
- Ah, entiendo.  
Coge mi número.  
Es este, soy Elias.  
No dudes en contactarme.  
Encontremos como traerlas.  
- Ok.  
- Encantado.  
- Gracias.  
- De nada. ¡Adiós!

tua figlia e tua moglie.  
Ma, a volte,  
non è possibile,  
perché non sappiamo se le  
permetteranno di lasciare il paese.

—Ma, lì da noi,  
ci sono troppe armi  
ed una guerra terribile...  
È incredibile, le merce sono trasportate  
tranquillamente e le persone invece no.  
La gente fa delle manifestazioni  
perché vogliono accogliere i rifugiati.  
E i politici intanto, servono  
l'industria della guerra.  
Quella stessa industria  
che controlla le frontiere.

—Se non insistiamo, i governi  
non faranno nulla.  
Ma noi, dal comune,  
non possiamo fare altro.  
Possiamo informarti riguardo  
alle procedure,  
ma niente di più.  
Mi dispiace.  
—Non posso aspettare.  
—Troveremo una soluzione!  
—È troppo tempo.  
—Infatti, non puoi aspettare tanto.

—Salve. Sei siriano?  
—Sì.  
—Ti ho sentito parlare  
con l'avvocata.  
Vuoi portare la tua famiglia?  
—Sì, mia moglie  
e mia figlia.  
Ma è complicato.  
—Lo so, molto tempo.  
—Non so più cosa fare.  
—Portale comunque.  
—È sicuro?  
—Ne so di un modo sicuro.  
—Le porterei con la macchina.  
—Ok, ho capito.  
Segna il mio numero.  
Eccoti,  
io sono Elias.  
Chiamami se hai bisogno.  
Troveremo il modo di farle venire.  
—Ok.  
—È stato un piacere.  
—Grazie.  
—Prego. Ciao!

## *¡El e-mail márketing en Abcore Cadí incorporará nueva tecnología! - Une nouvelle technologie intégrera l'e-mail marketing sur Abcore Cadí!*

### **Source Text - Spanish**

¡El e-mail márketing en Abcore Cadí incorporará nueva tecnología!

Los newsletters y los envíos de correo masivo funcionarán con tecnología DKIM a partir del 15 de octubre de 2017. La mejora no afectará la usabilidad de los usuarios en la Plataforma de Servicios Internet.

A partir del 15 de octubre el servicio de e-mail márketing de tu ONG en Abcore Cadí, que incluye newsletters y correos masivos (massmailing), dará un paso hacia adelante. En iWith.org estamos realizando mejoras importantes en este servicio, en el cuál vamos a incorporar tecnología DKIM. ¿Y qué es la tecnología DKIM? Es una tecnología de autenticación de correo electrónico que sirve para que los correos puedan ser validados por el destinatario a través de una firma digital. Si todos los servidores de correo utilizan la tecnología de autenticación DKIM, el SPAM procedente de servidores ilegales quedaría reducido a cero.

La Plataforma de Servicios Internet Abcore Cadí funcionaba hasta la fecha con SPF (Sender Policy Framework) y ahora se le añade tecnología DKIM. Este cambio hará su versión de prueba a partir del 1 de octubre del 2017 y estará totalmente disponible para todas las organizaciones, asociaciones y ONGs que utilizan el servicio de e-mail márketing de Abcore a partir del día 15.

Lo he entendido, pero... ¿se va a ver afectado mi sistema?

¡NO! Los administradores de Abcore verán que el sistema es el mismo, transparente y sin demasiados cambios.

¿Tengo que hacer algo estos días?

Nosotros te recomendamos que al menos durante los primeros 15 días de versión de prueba, antes de hacer clic en enviar contactes con soporte@iwith.org para que podamos monitorizarlo y realizar los envíos.

¿Tiene algún coste esta novedad?

¡NO! La mejora con tecnología DKIM no tiene ningún coste adicional.

### **Translation - French**

Une nouvelle technologie intégrera l'e-mail marketing sur Abcore Cadí!

À partir le 15 octobre 2017, les technologies DKIM seront appliquées aux newsletters et aux envois massifs de courriels. Cette amélioration n'affectera pas l'usabilité des utilisateurs sur la plate-forme de services internet.

Le service e-mail marketing de votre ONG sur Abcore Cadí, qui comprend des newsletters et l'envoi massif de courriels, fera un pas en avant le 15 octobre. Chez iWith.org nous sommes en train d'incorporer d'importantes améliorations sur ce service, telle la technologie DKIM. Mais qu'est-ce que c'est la technologie DKIM ? Il s'agit d'une technologie d'authentification de courriels qui permet qu'ils soient validés par le destinataire au moyen d'une signature numérique. Si tous les serveurs de messagerie électronique utilisaient la technologie d'authentification DKIM, le chiffre de courriers indésirables provenant de serveurs illégaux descendrait à zéro.

La technologie DKIM vient s'ajouter à la plate-forme de services internet Abcore Cadí qui fonctionnait seulement avec SPF (Sender Policy Framework) jusqu'à présent. On aura accès à la version d'essai le 1er octobre 2017, et elle sera complètement disponible pour toutes les organisations, associations et ONGs qui utilisent le service d'e-mail marketing d'Abcore à partir le 15 octobre.

J'ai compris, mais... est-ce que mon système sera affecté?

Non ! Les administrateurs Abcore noteront que le système est simple, clair et presque le même d'avant.

Dois-je prendre quelque action ces prochains jours?

Il est conseillé, au moins les premiers 15 jours pendant la version d'essai, de prendre contact avec soporte@iwith.org avant de cliquer sur « envoyer » pour que nous puissions monitorer et effectuer l'envoi des messages.

Cette nouveauté coûte-t-elle quelque chose?

Non ! Cette amélioration avec la technologie DKIM n'a aucun coût supplémentaire.

## *Proceso de formación y evaluación - Processo di formazione e valutazione*

<p><b>Source text - Spanish</b></p> <p>Specialisterne ofrece un Programa de Evaluación y Formación para personas con autismo, ofreciendo oportunidades potenciales a base de identificar y desarrollar el talento que se puede aplicar en un entorno de trabajo profesional.</p> <p>La finalidad del proceso de formación y evaluación es potenciar y evaluar el desarrollo de las competencias personales y profesionales de los Especialistas para alcanzar la excelencia en su lugar de trabajo.</p> <p>El objetivo de este documento es describir las características del proceso de evaluación, las tareas realizadas y servicios provistos por el departamento de formación y evaluación.</p> <p>1. Evaluación y formación Specialisterne Specialisterne provee un marco de formación que permite garantizar un proceso de evaluación tanto para candidatos como para otros interesados. Nuestro método se basa en nuestros valores: Respeto, Acomodación, Claridad, Accesibilidad y el modelo Dandelion.</p> <p>El proceso de evaluación es un proceso intensivo que permite el crecimiento y fortalecimiento de las capacidades y potencial de las personas de forma personalizada y en un entorno de apoyo.</p> <p>El proceso se centra en desarrollar las fortalezas, aptitudes especiales, capacidades e intereses de los estudiantes/ candidatos y en clarificar sus necesidades de apoyo, orientación y los ajustes del entorno que puedan requerir para sentirse valorados y a alcanzar la excelencia en una situación laboral.</p> <p>El proceso de aprendizaje también supondrá un apoyo adicional y desarrollo de las habilidades profesionales dentro del amplio campo de las TI.</p> <p>A continuación se enumeran algunas de las características del proceso de evaluación en Specialisterne:</p> <p>1. Entorno especializado amigable En Specialisterne consideramos la especificidad y diversidad de cada individuo y tratamos de crear un entorno de trabajo y aprendizaje que sea incluyente con las diferencias y tenga en cuenta las necesidades específicas de cada individuo. Intentamos comprender la personalidad de los especialistas.</p> <p>2. Evaluación y formación dentro de la empresa La evaluación y la formación tienen lugar dentro de nuestro entorno corporativo único y en asociación con trabajadores y directivos de nuestro</p>	<p><b>Translation - Italian</b></p> <p>Specialisterne offre un Programma di Valutazione e Formazione per delle persone autiste, così da offrire delle potenziali opportunità in base all'identificazione e lo sviluppo del talento che può essere applicato nell'ambito professionale.</p> <p>L'obbiettivo del processo di formazione e valutazione è di aumentare e valutare lo sviluppo delle capacità personali e professionali degli Specialisti per raggiungere l'eccellenza nel loro posto di lavoro.</p> <p>Il presente documento mira alla descrizione delle caratteristiche del processo di valutazione, delle attività eseguite e dei servizi forniti dal dipartimento di formazione e valutazione.</p> <p>1. Valutazione e formazione Specialisterne Il modello di formazione proposto da Specialisterne gli permette di garantire un processo di valutazione sia per i candidati che per tutti coloro che saranno interessati. Il nostro metodo è basato sui nostri valori: Rispetto, Accomodazione, Chiarezza, Accessibilità ed il modello Dandelion.</p> <p>Il processo di valutazione è un processo intensivo che consente lo sviluppo ed il rafforzamento delle capacità e del potenziale delle persone in modo personalizzato ed in un ambiente di supporto.</p> <p>Il processo si fonda sullo sviluppo dei punti forti, delle qualità speciali, delle capacità e degli interessi degli studenti/candidati, e sulla precisazione dei loro bisogni di supporto, orientazione e gli aggiustamenti dell'ambiente che possano occorrergli, sia per sentirsi apprezzati che per raggiungere l'eccellenza nell'ambito lavorativo.</p> <p>Il processo d'apprendimento suppone anche un supporto addizionale e lo sviluppo delle abilità professionali nell'ampio campo delle TI.</p> <p>Qui di seguito sono elencate alcune delle caratteristiche del processo di valutazione presso Specialisterne:</p> <p>1. Ambiente specializzato amicabile In Specialisterne abbiamo conto della specificità e diversità d'ogni individuo, e cerchiamo di creare un clima di lavoro e d'apprendimento da cui le differenze vengano raccolte, e che consideri anche gli specifici bisogni d'ogni individuo. Cerchiamo di comprendere la personalità degli specialisti.</p> <p>2. Valutazione e formazione dentro dell'azienda La valutazione e la formazione vengono date dentro del nostro ambiente corporativo unico, e assieme a dipendenti e direttivi del nostro dipartimento di servizi professionali di consulting di</p>
--	--

<p>departamento de servicios profesionales de consultoría de TI. Los consultores de TI son modelos a seguir y mentores e interactúan con los candidatos tanto a nivel profesional como personal.</p> <p>3. Prácticas El proceso de evaluación incluye un período de prácticas interno o externo. Dicho período pretende fortalecer las competencias profesionales, la capacidad de crecimiento profesional así como la capacidad de hacer una contribución de valor al mercado laboral. El período de prácticas se centra en el desarrollo y fortalecimiento de las habilidades personales y profesionales de cada persona y en mejorar su auto estima y la creencia en sus posibilidades de éxito.</p> <p>El proceso de evaluación y formación tiene como resultado la configuración de un perfil que describe los niveles de competencia personal y profesional conforme al modelo de competencias de Specialisterne. El perfil también incluye recomendaciones relativas a ajustes profesionales y de entorno requeridos para que cada individuo desarrolle su potencial.</p> <p>También puede prepararse un informe, un perfil adicional u otra documentación dependiendo de los requisitos y estándares locales o nacionales.</p>	<p>TI. I consulenti di TI sono mentori e degli esempi ad imitare, e interagiscono con i candidati sia a livello professionale che personale.</p> <p>3. Stage Il processo di valutazione comprende un periodo di pratiche interne o esterne. Tale periodo mira al rinforzamento delle capacità professionali e dello sviluppo professionale, così come alla capacità di fare dei contributi di valore al mercato di lavoro. Il periodo di pratiche è focalizzato sullo sviluppo e rinforzamento delle abilità personali e professionali d'ogni persona, ed in migliorare la sua autostima e credenza sulle sue possibilità di riuscita.</p> <p>Il processo di valutazione e formazione ha per scopo la configurazione di un profilo che descrive i livelli di competenza personale e professionale secondo del modello di competenze di Specialisterne. Il profilo include anche delle raccomandazioni riguardanti degli aggiustamenti professionali e dell'ambiente, esigiti perché ogni individuo sviluppi il suo potenziale.</p> <p>Un rapporto, un profilo aggiuntivo o altra documentazione possono anche essere preparati in base ai requisiti e agli standard locali o nazionali.</p>
--	---

## *21 mesures pour l'enseignement des mathématiques - 21 medidas para la enseñanza de las matemáticas*

<p><b>Source text - French</b> Des professeurs en souffrance</p> <p>Nous avons également constaté une grande souffrance dans le corps enseignant, corrélée à cette dégradation, et tout aussi préoccupante, entretenue par la détérioration de l'image de l'enseignant dans la société. La lourdeur des tâches administratives, l'impression de non reconnaissance, y compris salariale, concourent à ce mal-être. Un tiers des professeurs des écoles déclare ne pas aimer enseigner les mathématiques. Les problèmes de gestion de classe, qui empiètent sur le temps effectif, génèrent un surcroît d'anxiété professionnelle et des démissions en augmentation.</p> <p>La disproportion entre les moyens investis et les résultats</p> <p>Un autre signe de dysfonctionnement est la grande disproportion entre les moyens financiers mis en œuvre, qui restent toutefois dans la moyenne de l'OCDE, et les résultats obtenus. Quand le rendement d'un dispositif est faible, on cherche à l'améliorer, ce qui demande d'en identifier les dysfonctionnements. La situation observée a une dimension systémique dont il est tout à fait indispensable de tenir compte et c'est donc toute la</p>	<p><b>Translation - Spanish</b> Profesores que sufren</p> <p>También constatamos un gran sufrimiento en el cuerpo docente, relacionado con esta decadencia, e igualmente preocupante, causado por el deterioro de la imagen del docente en la sociedad. La pesadez de las tareas administrativas, la impresión de no ser reconocido, tampoco salarialmente, contribuyen a este malestar. Un tercio de los profesores declara no gustarle enseñar las matemáticas. Los problemas de la gestión de la clase, que absorben el tiempo efectivo, generan un exceso de ansiedad profesional y un alza en las renuncias.</p> <p>La desproporción entre los medios invertidos y los resultados</p> <p>Otra señal de disfunción es la gran desproporción entre los medios financieros empleados, que permanecen sin embargo dentro de la media de la OCDE, y los resultados obtenidos. Cuando el rendimiento de un dispositivo es bajo, se trata de mejorarlo, lo cual exige la identificación de las disfunciones. La situación observada posee una dimensión sistémica que debe ser totalmente considerada, y es consecuentemente toda la</p>
--	--

<p>chaîne éducative qu'il faut ausculter.</p> <p>La pression sociétale et la démocratie</p> <p>Enfin, l'image actuelle des mathématiques est préoccupante.</p> <p>La discipline occupe en effet une place à part dans les parcours scolaires : elle est devenue une des clés pour accéder aux études et aux écoles les plus recherchées. C'est dire que, pour de nombreuses formations, son poids symbolique dépasse largement son poids réel.</p> <p>En outre l'impact des mathématiques dans le monde économique numérique d'aujourd'hui accroît cette pression. Cette domination s'exerce même dans l'esprit de tout un chacun. Le développement d'un sentiment d'autodépréciation est très répandu, chez les élèves comme chez les adultes ; parce qu'ils ne font pas partie du trio d'élèves qui tournent entre 18 et 20, même des élèves de niveau tout à fait satisfaisant en viennent à se considérer comme « nuls en maths » et se l'entendent parfois dire. Dès 7 ans, certains élèves se déclarent déjà « nuls en maths ».</p> <p>Face à une telle situation, nous ne pouvons que nous interroger.</p> <p>Comment cet enchaînement, qui aboutit à une perte durable d'estime de soi se met-il en place ?</p> <p>Comment une discipline, reconnue pour son utilité et ses vertus formatrices à la rigueur du raisonnement, peut-elle être perçue comme un repoussoir ?</p> <p>La place et le rôle des mathématiques méritent d'être explicités, ramenés à leur juste proportion. Mais dans le même temps, les mathématiques doivent être remises en valeur, en termes simples.</p>	<p>cadena educativa la que debe ser auscultada.</p> <p>La presión social y la democracia</p> <p>En fin, la imagen actual de las matemáticas es preocupante. En efecto, la materia ocupa un lugar aparte en los currículos escolares: se ha vuelto una de las claves para acceder a las carreras y escuelas más atractivas. Es decir que, para numerosas formaciones, su peso simbólico supera ampliamente a su peso real. Además, el impacto de las matemáticas en el mundo económico digital actual acrecienta tal presión.</p> <p>Esta dominación se ejerce incluso en la mente de cada uno. Se ha expandido mucho el desarrollo de un sentimiento de auto-depreciación, tanto entre los alumnos como entre los adultos, por no ser parte del trio de alumnos que oscilan entre los 8 y los 10 puntos; incluso alumnos con un nivel completamente satisfactorio llegan a considerarse "un cero en matemáticas", y a menudo los demás se lo dicen. Ya desde los 7 años, algunos alumnos se declaran "un cero en matemáticas".</p> <p>Ante una situación semejante, no podemos más que preguntarnos:</p> <p>¿cómo se instaura esta cadena que desemboca en una pérdida durable de la autoestima? ¿cómo una materia reconocida por su utilidad y sus virtudes formadoras por un razonamiento riguroso puede ser considerada descartadora?</p> <p>El lugar y el papel de las matemáticas merecen ser precisados y devueltos a su justa proporción. Pero, al mismo tiempo, las matemáticas deben ser revalorizadas, en términos claros.</p>
--	--

## *Progetto Sostenibilità, Salute e Resilienza - Proyecto Sustentabilidad, Salud y Resiliencia*

<p><b>Source text - Italian</b></p> <p>Inoltre il campione dei maschi è costituito da soggetti più giovani rispetto a quello delle femmine e questo ci permette di dire che i maschi adulti si curano di meno rispetto alle donne o che si recano dal medico solo quando compare un sintomo grave.</p> <p>Materiali e metodi.</p> <p>In questo studio è stata utilizzata una metodica anamnestica precisa e una tecnologia non invasiva elettromedicale.</p> <p>Metologia anamnestica</p> <p>1.1 Anamnesi Epigenetica- Ambientale- Sociale e Familiare.</p> <p>Si tratta di un'intervista composta di domande molto dettagliate per avere un quadro del luogo di nascita, e quindi dell'ambiente dove vive o vivevano le generazioni passate rispetto a quella</p>	<p><b>Translation - Spanish</b></p> <p>Además, el grupo de hombres examinados se constituye de individuos más jóvenes respecto del de las mujeres. Esto nos permite afirmar que los hombres adultos se cuidan menos, en comparación a las mujeres, o que acuden al médico solo ante síntomas graves.</p> <p>Materiales y métodos.</p> <p>En el presente estudio se utilizó un método anamnéstico preciso, y tecnología electromédica no invasiva.</p> <p>Metodología anamnéstica</p> <p>1.1 Anámnesis Epigenética-Ambiental-Social y Familiar.</p> <p>Se trata de una entrevista compuesta de preguntas muy detalladas, con el fin de obtener un marco del lugar de nacimiento, y, consecuentemente, del ambiente donde vive o vivían las generaciones</p>
--	--

in esame .

Questa diagnosi è fondamentale soprattutto quando la popolazione studiata come in questo caso proviene da Bolivia , Paraguay, Peru dove molte delle persone visitate vivevano in campagna e non solo in città.

Le abitudini nutrizionali , il tipo di lavoro , le dinamiche emozionali familiari , i valori sociali o PARADIGMA SOCIALE delle generazioni passate lasciano sempre una memoria Epigenetica ossia delle regolazione di tutto il patrimonio genetico ed in particolari dei geni coinvolti nella regolazione della energia che è basica per la sopravvivenza. Anche il livello culturale e di formazione come dato, è molto importante per poter eventualmente valutare come influisce su tutto lo stile di vita sempre evidentemente nell'ambito del paradigma di "Sopravvivenza Ereditato".

### 1.2 Anamnesi clinica.

In questo studio L anamnesi clinica medica tradizionale è stata completata con una serie di domande per valutare la presenza ed il numero dei così detti Sintomi vaghi e Aspecifici.

Sono una serie di sintomi non collegati specificamente ad una patologia .

Stanchezza cronica , Insonnia , reflusso gastro esofageo , gonfiore post prandiale , irritabilità , ecc sono alcuni dei tanti sintomi.

Un certo numero di questi sintomi in particolare la stanchezza cronica compaiono in quello stato di Malessere che precede di qualche anno lo sviluppo di una malattia cronico – degenerativa.

Inoltre in questo studio sono stati raccolti dati sul numero dei vaccini , uso di anticoncezionali orali ed anche sul numero di farmaci usati quotidianamente e numero di interventi chirurgici.

pasadas, respecto de la examinada.

Este diagnóstico es fundamental, sobre todo cuando la población, como en este caso, proviene de Bolivia, Paraguay o Perú, donde muchas de las personas examinadas vivían en el campo, y no solamente en las ciudades.

Los usos alimenticios, el tipo de trabajo, la dinámica emocional familiar, los valores sociales, o el PARADIGMA SOCIAL, de las generaciones pasadas, siempre dejan una memoria epigenética, es decir, una memoria de las regulaciones de la totalidad del patrimonio genético y, particularmente, de los genes involucrados en la regulación de la energía básica para la supervivencia.

El nivel cultural y educativo también es muy importante como dato para poder evaluar eventualmente cómo influye en todo el estilo de vida, siempre, evidentemente, dentro del ámbito del paradigma de "supervivencia heredado."

### 1.2 Anámnesis clínica.

En el presente estudio, la anámnesis clínica médica tradicional fue complementada con una serie de preguntas para evaluar la presencia y la cantidad de los llamados "síntomas vagos e inespecíficos."

Se trata de una serie de síntomas no ligados específicamente a una patología.

Cansancio crónico, insomnio, reflujo gastroesofágico, hinchazón post-prandial, irritabilidad, etc., son algunos entre tantos otros síntomas.

Una cierta cantidad de tales síntomas, particularmente el cansancio crónico, figura en ese estado de malestar, que precede por algunos años el desarrollo de una enfermedad crónico-degenerativa.

Además, en el presente estudio se recogieron datos acerca del número de vacunaciones y del uso de anticonceptivos orales, e incluso sobre la cantidad de fármacos utilizados cotidianamente, como también de las intervenciones quirúrgicas.

## *Information professionnelle en préparation - Informe profesional de preparación*

### **Source text - French**

#### **POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI**

La posologie usuelle est d'une injection intramusculaire de Pamorelin LA®11.25 mg toutes les 12 semaines sous contrôle médical. Du fait que Pamorelin LA®11.25 mg est une suspension d'un microgranulé, toute injection intravasculaire doit absolument être évitée.

La préparation de Pamorelin LA®11.25 mg ne doit être utilisée que par les médecins ou le personnel médical.

Le site d'injection doit changer périodiquement.

#### **CONTRÔLE DU TRAITEMENT**

*Cancer de la prostate*

### **Translation - Spanish**

#### **POSOLOGÍA/MODO DE USO**

La posología usual es de una inyección intramuscular de Pamorelin LA®11,25 mg cada 12 semanas, bajo control médico. Dado que Pamorelin LA®11,25 mg es una suspensión de un microgranulado, cualquier inyección intravasculare debe ser absolutamente evitada.

La preparación Pamorelin LA®11,25 mg no debe ser utilizada sino por los médicos o personal médico.

El punto de inyección debe alternarse periódicamente.

#### **CONTROL DEL TRATAMIENTO**

*Cáncer de próstata*

L'efficacité du traitement peut être contrôlée par dosage des taux sériques de la testostérone et de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) et appréciation subjective (amélioration des symptômes tels que troubles mictionnels, douleurs cancéreuses, etc.). La testostérone peut être dosée immédiatement avant ou après l'injection.

*Recommandations posologiques particulières*

*Enfants/adolescents* : La sécurité et l'efficacité de Pamorelin LA 11.25 mg n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents. Aucune indication n'existe donc pour ce groupe d'âge.

*Patients âgés* : Une adaptation de la dose en fonction de l'âge n'est pas nécessaire.

Aucune indication de ce médicament n'existe pour les femmes ménopausées.

*Insuffisance hépatique et rénale* : Aucune adaptation de la posologie n'est requise pour les patients souffrant d'une fonction hépatique et rénale limitée.

**CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensibilité à la LH-RH, à la triptoréline, à d'autres analogues GnRH, ou à l'un des excipients selon la composition.

Pamorelin LA®11.25 mg ne doit pas être administré s'il y a des indices en faveur du fait que la tumeur n'est pas hormonodépendante ou après castration chirurgicale.

Pamorelin LA®11.25 mg est contre-indiqué chez les patients ayant une compression médullaire sur métastases de leur carcinome prostatique.

La eficacia del tratamiento puede controlarse por la dosificación de los niveles séricos de testosterona y del antígeno específico de la próstata (PSA), y por apreciaciones subjetivas (mejora de los síntomas como problemas en la micción, dolores cancerosos, etc.). La testosterona puede dosificarse inmediatamente antes o después de la inyección.

*Recomendaciones posológicas particulares*

*Niños/adolescentes*: la seguridad y la eficacia de Pamorelin LA 11.25 mg no fueron examinadas en niños y adolescentes. Consecuentemente, no existe ninguna indicación para este grupo etario.

*Pacientes ancianos*: no se requiere adaptación de la dosis en función de la edad.

No existe ninguna indicación del presente medicamento para las mujeres menopáusicas.

*Insuficiencia hepática y renal*: no se requiere ninguna adaptación de la posología para los pacientes que padecen de una función hepática y renal limitada.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la LH-RH, a la triptorelina, a otros análogos al GnRH, o a alguno de los excipientes según la composición.

Pamorelin® LA 11,25 mg no debe administrarse si existen indicios de que el tumor no es hormono-dependiente, o tras castración quirúrgica.

Pamorelin® LA 11,25 mg está contraindicado en pacientes con una compresión medular por metástasis del carcinoma prostático.