

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Катионорм®, 10 мл
---	---

Номер методики анализа	МАР002, ред. 03	Код продукта	203
Номер анализа	26/05/25-123	Номер серии	S25318
Дата производства	21/05/2025	Дата истечения срока годности	05/2028

	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА
ПОКАЗАТЕЛЬ Описание рН Осмоляльность Средний размер капли Индекс полидисперсности Дзета-потенциал	Многодозовые контейнеры, наполненные жидкостью молочно-белого цвета 7.1 193 мОсм/кг 174 нм 0.203 19 мВ	Многодозовые контейнеры, наполненные жидкостью молочно-белого цвета 6.0–7.5 150–220 мОсм/кг 120–220 нм ≤ 0.220 ≥ 15 мВ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильный*	Стерильный (в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи 2.6.1 действующего издания Европейской Фармакопеи)

КОММЕНТАРИИ	*Анализы, выполняемые компаниями-субподрядчиками
--------------------	--

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ			
Лаборанты		Заведующий лабораторией	
<u>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ</u> НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ	Дата: 24/06/2025 Подпись: /Подпись/	Лаборатуар ФАРМАСТЕР Фабрис МАНГЕЛЬ КОНТРОЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ	Дата: 24/06/2025 Подпись: /Подпись/

	Лаборатуар ФАРМАСТЕР /Подпись/ Фредерик Кнопик (Frederic KNOPIK) Отдел обеспечения качества Фармацевт 15/04/2025	
--	---	--

DOSSIER DE LOT

Batch Record

Cationorm Multi 10 ml (OSD)


CLIENT / Customer : SANTEN	CODE PRODUIT / Product code : 203 C KNJ 22505/25
N° DE LOT / Batch number : S25318	NOMBRE THEORIQUE D'UNITES : 49 365 <i>Theoretical batch size (units) :</i>
PEREMPTION / Expiry: 05.2028 (Date de fabrication + 3 ans) (Manufacturing date + 3 years)	NOMBRE D'UNITES EXPEDIEES : <i>Quantity delivered (units) :</i>
Sauf Vente Pakistan: Date de fabrication + 3 ans – 1 mois <i>Except Sales Pakistan: manufacturing date + 3 years – 1 month</i>	Modèle : Vte Suisse : 46 450 <i>Version</i>
QUANTITE MISE EN ŒUVRE : 503,52 L <i>Batch size volume :</i> soit 500 Kg	Modèle : / : / <i>Version</i>
N° DE COMMANDE CLIENT : <i>Customer order No. :</i> 4600004823	Modèle : / : / <i>Version</i>
	Echantillons A.Q. client: <i>Customer Q.A. Samples</i> /
	Total : 46 450 <i>Total</i>
	Lot soldé le : 16/06/25 <i>Batch completed</i>
ACCEPTATION TECHNIQUE PHARMASTER <i>Technical approval PHARMASTER</i>	LIBERATION SANTEN <i>SANTEN Release</i>
<div style="text-align: center;"> 25/06/2025 Patrizio GIGANTI Resp. Affaires Règlementaires Pharmacien </div>	<div> Philippe STEIMES Director, Medical Device Quality EMEA, PRRC Signed by Philippe STEIMES <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> Philippe STEIMES <small>I approve this document 01-07-2025 1:09:12 PM CEST</small> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <small>1857DC5C33984CCFA825634C8E139088</small> </div> </div>
OBSERVATIONS / Comments : La production a été réalisée conformément aux exigences de la norme ISO 13485 et au cahier des charges client (QAM Pharmaster 201610). <i>The manufacturing was carried out in accordance with the ISO norm 13485 and the customer's technical file (QAM Pharmaster 201610).</i>	

	CERTIFICATE OF ANALYSIS: Cationorm® 10 ml
--	--

Analysis Method No.	MAP002 rev03	Product code	203
Test No.	26/05/25-123	Batch No.	S25318
Manufacturing	21/05/2025	Expiry	05/2028

	RESULTS	SPECIFICATIONS
CHARACTERS		
Appearance	Multi-dose containers filled with a milky white liquid	Multi-dose containers filled with a milky white liquid
pH	7.1	6.0 to 7.5
Osmolality	193 mOsm/kg	150 to 220 mOsm/kg
Mean droplets size	174 nm	120 to 220 nm
PdI	0.203	≤ 0.220
Zeta potential	19 mV	≥ 15 mV
STERILITY	Sterile*	Sterile (according to current European Pharmacopeia Chapter 2.6.1)

COMMENTS	25/06/2025 Patrizio GIGANTI Resp. Affaires Règlementaires *Sub-contracted analysis Pharmacien
-----------------	--

CONTROL LABORATORY DECISION			
Laboratory technicians		Laboratory Manager	
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; text-align: center; line-height: 40px; margin: 0 auto;">PASS</div> FAIL	Date: 24/06/2025 Signature: 	<div style="text-align: center;"> Laboratoires PHARMASER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME </div>	Date: 24/06/2025 Signature: 