

СИНЕРЛАБ ФАРМАСТЕР	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: Катионорм® 10 мл
-------------------------------	---

Номер метода анализа	МАР002 rev 03	Код продукта	203
Номер анализа	27/03/26-400	Номер серии	S26127A
Дата производства	26/03/2025	Дата истечения срока годности	03/2029

ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТЫ	ТРЕБОВАНИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ
Описание	Многодозовые контейнеры, наполненные жидкостью молочно-белого цвета	Многодозовые контейнеры, наполненные жидкостью молочно- белого цвета
pH	7,1	6,0-7,5
Осмоляльность	193 мОсмол/кг	150-220 мОсмол/кг
Средний размер капли	160 нм	120-220 нм
Индекс полидисперсности	0,155	≤ 0,220
Дзета потенциал	23 мВ	≥ 15 мВ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильно *	Стерильно (в соответствии с требованиями фармакопейной статьи 2.6.1 действующего издания Европейской Фармакопеи)

КОММЕНТАРИЙ	* Тесты, выполняемые компанией-субподрядчиком
--------------------	---

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ			
Лаборант		Руководитель лаборатории	
<u>СООТВЕТСТВУЕТ</u>	Дата: 05/05/2026	Штамп: Лаборатория ФАРМАСТЕР	Дата: 05/05/2026
	Подпись: <Подпись>	Фабрис Манжель Контрольная лаборатория	Подпись: <Подпись>

Хлои Десанмартин (Chloé DESAINTMARTIN),
фармацевт отдела контроля качества
подпись
07/05/2026

DOSSIER DE LOT

Batch Record

Cationorm Multi 10 ml (OSD)

CLIENT / Customer : SANTEN	CODE PRODUIT / Product code : 203C												
N° DE LOT / Batch number : S26127 Remarque : Indicer toutes les répartitions au sein d'un même numéro de lot (A, B, C, ...) Note: add a letter to each version within a same batch No. (A, B, C,...) PEREMPTION / Expiry: <u>03. 2029</u> (Date de fabrication + 3 ans) (Manufacturing date + 3 years) Sauf Vente Pakistan: Date de fabrication + 3 ans – 1 mois Except Sales Pakistan: manufacturing date + 3 years – 1 month QUANTITE MISE EN ŒUVRE : 503,52 L Batch size volume : <u>soit 500 Kg</u> N° DE COMMANDE CLIENT : Customer order No. : <u>4600005732</u>	NOMBRE THEORIQUE D'UNITES : 49 365 <i>Theoretical batch size (units) :</i> NOMBRE D'UNITES EXPEDIEES : <i>Quantity delivered (units) :</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèle : Version</th> <th>Quantité : Quantity</th> <th>N° de lot : Batch No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Vente Russie</u></td> <td><u>46 510</u></td> <td><u>S26127A</u></td> </tr> <tr> <td><u>/</u></td> <td><u>/</u></td> <td><u>/</u></td> </tr> <tr> <td><u>/</u></td> <td><u>/</u></td> <td><u>/</u></td> </tr> </tbody> </table> Echantillons A.Q. client: <i>Customer Q.A. Samples</i> <u>/</u> Total : <i>Total</i> <u>46 510</u> Lot soldé le : <i>Batch completed</i> <u>22/04/2026</u>	Modèle : Version	Quantité : Quantity	N° de lot : Batch No.	<u>Vente Russie</u>	<u>46 510</u>	<u>S26127A</u>	<u>/</u>	<u>/</u>	<u>/</u>	<u>/</u>	<u>/</u>	<u>/</u>
Modèle : Version	Quantité : Quantity	N° de lot : Batch No.											
<u>Vente Russie</u>	<u>46 510</u>	<u>S26127A</u>											
<u>/</u>	<u>/</u>	<u>/</u>											
<u>/</u>	<u>/</u>	<u>/</u>											
ACCEPTATION TECHNIQUE PHARMASER <i>Technical approval PHARMASER</i>	LIBERATION SANTEN <i>SANTEN Release</i>												
Laboratoires PHARMASER Chloé DESAINTMARTIN Quality Assurance Pharmacist <u>02/05/26</u>	Philippe STEIMES Director, Medical Device Quality EMEA, PRRC Signed by Philippe STEIMES  <u>Philippe STEIMES</u> I approve this document 12-05-2026 9:48:54 AM CEST 1857DC5C33984CCFA825634C8E139088												
OBSERVATIONS / Comments : <u>—</u>													
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>													

ATTESTATION D'ACCEPTATION TECHNIQUE TECHNICAL RELEASE FORM

Produit / Product: CATIONORM MULTI 10ml OSD	
Client / Customer: SANTEN	
Date de fabrication / Manufacturing Date: 26/03/2026	Lot n° / Batch nbr. S26415A
Date de péremption / Expiry Date: 2029-03	Quantité acceptée / Accepted Quantity: 47 330

Par la présente je confirme que les étapes de fabrication mentionnées dans le dossier de lot et le contrôle qualité ont été effectués dans le strict respect des exigences spécifiées dans :

- Les spécifications du client en vigueur
- La norme ISO13485 en vigueur
- Les BPF en vigueur

La libération du lot pour la mise sur le marché est de la seule responsabilité du donneur d'ordre.

I hereby confirm that the manufacturing stages referred in the batch record and the quality control have been carried out in accordance with the requirements of:

- Current customer's specifications
- Current ISO 13485 Standard
- The current GMPs

The customer shall solely be responsible for the batch release onto the market.

ACCEPTATION TECHNIQUE DU LOT BATCH TECHNICAL RELEASE

Anomalie(s) de nature à affecter la qualité du produit :
Anomaly(ies) that may affect the product's quality:

N/A

Nom, Fonction de la Personne qualifiée / Name, Position of Qualified person
Date et signature / Date and signature

Frédéric KNOPIK
Quality Assurance
Pharmacist

 05/05/2026

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

Analysis Method No.	MAP002 rev03	Product code	203
Test No.	27/03/26-400	Batch No.	S26127A
Manufacturing	24/03/2026	Expiry	03/2029

	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	160 nm	120 to 220 nm
Pdl	0.155	≤ 0.220
Zeta potential	23 mV	≥ 15 mV
STERILITY	Sterile*	Sterile (according to current European Pharmacopeia Chapter 2.6.1)

COMMENTS	*Sub-contracted analysis
-----------------	--------------------------

CONTROL LABORATORY DECISION			
Laboratory technicians		Laboratory Manager	
PASS FAIL	Date: 05/05/2026 <i>FG</i> Signature: 	Laboratoires PHARMASER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME	Date: 05/05/2026 Signature: 

Laboratoires PHARMASER
Chloé DESAINTMARTIN
 Quality Assurance
 Pharmacist

07/05/26

