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

Номер методики анализа	МАР002, ред. 03	Код продукта	203
Номер анализа	13/03/26-199	Номер серии	S26185A
Дата производства	11/03/2026	Дата истечения срока годности	03/2029



	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА
ПОКАЗАТЕЛЬ Описание pH Осмоляльность Средний размер капли Индекс полидисперсности Дзета-потенциал	Многодозовые контейнеры, наполненные жидкостью молочно-белого цвета 7.2 194 мОсм/кг 164 нм 0.175 21 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: 20/04/2026 Подпись: /Подпись/	Лаборатуар ФАРМАСТЕР Фабрис МАНГЕЛЬ КОНТРОЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ	Дата: 20/04/2026 Подпись: /Подпись/

	Лаборатуар ФАРМАСТЕР /Подпись/ Фредерик Кнопик (Frederic KNOPIK) Отдел обеспечения качества Фармацевт 22/04/2026	
--	---	--

DOSSIER DE LOT
*Batch Record***Cationorm Multi 10 ml (OSD)**

CLIENT / Customer : SANTEN	CODE PRODUIT / Product code : 203C												
N° DE LOT / Batch number : S26185 Remarque : Indicer toutes les répartitions au sein d'un même numéro de lot (A, B, C, ...) Note: <i>add a letter to each version within a same batch No. (A, B, C,...)</i> 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 <i>Except Sales Pakistan: manufacturing date + 3 years – 1 month</i> QUANTITE MISE EN ŒUVRE : 503,52 L <i>Batch size volume :</i> <u>soit 500 Kg</u> N° DE COMMANDE CLIENT : <i>Customer order No. :</i> <u>4600005120</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>46 600</u></td> <td><u>S26185 A</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>46 600</u> Lot soldé le : <i>Batch completed</i> <u>25/04/2026</u>	Modèle : Version	Quantité : Quantity	N° de lot : Batch No.	<u>Vente Russie</u>	<u>46 600</u>	<u>S26185 A</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>46 600</u>	<u>S26185 A</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>												
Frédéric KNOPIK Quality Assurance Pharmacist  <u>22/04/2026</u>	Batch S26185A shipped under quarantine on 27/04/2026 Philippe STEIMES Director, Medical Device Quality EMEA, PRRC Signed by Philippe STEIMES  I approve this document 28-04-2026 8:25:54 AM CEST 1857DC5C33984CCFA825634C8E139088												
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>													

ATTESTATION D'ACCEPTATION TECHNIQUE TECHNICAL RELEASE FORM

Produit / Product: CATIONORM 10ml	
Client / Customer: SANTEN	
Date de fabrication / Manufacturing Date: 11/03/2026	Lot n° / Batch nbr: S26185A
Date de péremption / Expiry Date: 03.2029	Quantité acceptée / Accepted Quantity: 46 600

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:

.....
.....

Nom, Fonction de la Personne qualifiée / Name, Position of Qualified person

Date et signature / Date and signature

Frédéric KNOPIK

Quality Assurance
Pharmacist


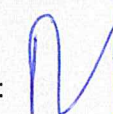
 22/04/2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS:
Cationorm® 10 ml

Analysis Method No.	MAP002 rev03	Product code	203
Test No.	13/03/26-199	Batch No.	S26185/A
Manufacturing	11/03/2026	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	7.2	6.0 to 7.5
Osmolality	194 mOsm/kg	150 to 220 mOsm/kg
Mean droplets size	164 nm	120 to 220 nm
Pdl	0.175	≤ 0.220
Zeta potential	21 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	
<div>PASS</div> <div>FAIL</div>	Date: 20/04/2026 FC Signature: 	<div>Laboratoires PHARMASER</div> <div>Fabrice MANGEL</div> <div>LAB DE CONTRÔLE CONFORME</div>	Date: 20/04/2026 Signature: 

Frédéric KNOPIK
Quality Assurance
Pharmacist

22/04/2026