

41
 30

Найменування виробу	Катіонорм
Упаковка	Багатодозовий контейнер
Контрактна виробнича організація	Pharmaster
Номер серії	SZ466
Дата виробництва	14.09.2023
Термін придатності	09.2026

Упаковка	Компонент	Одиниця бухгалтерського обліку	Країна	Кількість
Арта/стандарт	-	60 444	Росія	37 190
Арта/стандарт	-	60 445	Азербайджан/Грузія/Україна	5000
Арта/стандарт	-	60 528	Вірменія/Білорусь/Узбекистан	5000

Зауваження за результатами випуску продукту:
Н/З

Цим ми засвідчуємо, що вищезазначений продукт було вироблено, упаковано та здійснено його контроль згідно з Директивою 93/42/ЕЕС, чинним стандартом ISO 13485:2016 та Угодою про забезпечення якості, в частинах, що стосуються цього продукту.

Дата: 17 жовтня 2023 року

Підпис та посада	
Штамп: SANTEN Emeric Gaffiero Старший фахівець відділу забезпечення якості Підрозділ виробів медичного призначення Заступник відповідальної особи /підпис/	Emeric Gaffiero 17.10.2023 13:28:41 +02'00'

Вханн 207105 060222

Протокол виробництва серії

Катіонорм Мульті 10 мл(Багатодозовий офтальмологічний дозатор натискного типу (OSD))	
Замовник: SANTEN	Код продукту: 203
<p>Номер серії I SZ466</p> <p>Термін придатності: <u>09.2026</u> (дата виробництва + 3 роки)</p> <p>За винятком продажів у Пакистан: дата виробництва + 3 роки - 1 місяць</p> <p>За винятком продажів у країни Перської Затоки та Ліван: дата виробництва + 2 роки 04.09.2023</p> <p>Розмір серії: <u>500 кг</u></p> <p>Замовлення замовника №: 1) 4600001337 2) 4600001338 3) 4600001336</p>	<p>Теоретичний розмір серії (одиниць): 49 365</p> <p>Поставлена кількість (одиниць):</p> <p>Редакція: 1) Vento Азербайджан/Україна/нерозбірливо: <u>5000</u></p> <p>Редакція: 1) Vento Вірменія/Білорусь/нерозбірливо: <u>5000</u></p> <p>Редакція: 1) Vento Russte: <u>37190</u></p> <p>Кількість зразків для забезпечення якості Зразки <u>9</u></p> <p>Усього: <u>47199</u></p> <p>Серія сформована <u>07.10.2003</u></p>
Технічне затвердження: PHARMASTER	Випуск SANTEN
<p>Штамп: Laboratoires PHARMASTER Chloe DESAINTMARTIN Фармацевт відділу забезпечення якості</p> <p>13.10.2023 /підпис/</p>	<p>Штамп: SANTEN Emeric Gaffiero Старший фахівець відділу забезпечення якості Підрозділ виробів медичного призначення Заступник відповідальної особи /підпис/</p> <p>Emeric Gaffiero 17.10.2023 13:28:24 +02'00'</p>
<p>Коментарі:</p> <p>Виробництво серії було здійснено відповідно до стандарту ISO 13485 та технічної документації замовника. (Керування забезпечення якості (QAM) компанії Pharmaster 201610).</p>	

ФОРМА ТЕХНІЧНОГО ВИПУСКУ

Продукт КАТІОНОРМ 10 мл	
Замовник: SANTEN	
Дата виробництва: 14.09.2023	Номер серії: SZ466
Термін придатності: 09.2026	Прийнято кількість 47 199

Цим підтверджую, що етапи виробництва, зазначені в протоколі виробництва серії, й контроль якості були виконані відповідно до таких вимог:

- Поточні специфікації замовника
- Поточна редакція стандарту ISO 13485
- Поточна редакція Настанови ЄС з Належної виробничої практики (GMP)

Замовник несе повну відповідальність за випуск серії на ринок.

ТЕХНІЧНИЙ ВИПУСК СЕРІЇ

Аномалії, які можуть вплинути на якість продукту:

N/3

Ім'я та прізвище. Посада Уповноваженої особи
Дата та підпис

Штамп: Laboratoires PHARMASTER
Chloe DESAINTMARTIN Фармацевт
відділу забезпечення якості

13.10.2023 /підпис/

<h1>Synerlab</h1> <p>PHARMASTER</p>	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ: Катіонорм® Мульти 10 мл
-------------------------------------	---

Номер аналітичної методики	MAP002 ред. 03	Код продукту	203
Номер випробування	18.09.23-178	Номер серії	SZ466
Дата виробництва	14.09.2023	Термін придатності	09.2026

ОПИС	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
Зовнішній вигляд	Багатодозовий контейнер наповнений рідиною молочно білого кольору	Багатодозовий контейнер наповнений рідиною молочно білого кольору
pH	7,1	6,0-7,5
Осмоляльність	194 мОсм/кг	150-220 мОсм/кг
Середній розмір крапель у розпиленому	158 нм 0,142	120-220 нм < 0,220
Електрокінетичний потенціал	28 мВ	> 15 мВ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний*	Стерильний (відповідно до чинної Європейської Фармакопеї, розділ 2.6.1)

КОМЕНТАРІ	* Аналіз здійснений за договором підяду
------------------	---

ВИСНОВОК ЛАБОРАТОРІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ			
Технічні співробітники		Завідувач лабораторії	
<u>ВІДПОВІДАЄ</u>	Дата: 10.10.2023	Штамп: Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL ЛАБОРАТОРІЯ КОНТРОЛЮ ПІДТВЕРДЖЕНО	Дата: 10.10.2023
НЕ ВІДПОВІДАЄ	Підпис: /підпис/		Підпис: /підпис/

Штамп: Laboratoires PHARMASTER
 Chloe DESAINTMARTIN Фармацевт
 відділу забезпечення якості

12.10.2023 /підпис/

Synerlab

PHARMASTER

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ:
Катіонорм® 10 мл

Номер аналітичної методики	MAP002 ред. 03	Код продукту	203
Номер випробування	18.09.23-178	Номер серії	SZ466
Дата виробництва	14.09.2023	Термін придатності	09.2026

	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
ОПИС		
Зовнішній вигляд	Багатодозовий контейнер наповнений рідиною молочно білого кольору	Багатодозовий контейнер наповнений рідиною молочно білого кольору
pH	7,1	6,0-7,5
Осмоляльність	194 мОсм/кг	150-220 мОсм/кг
Середній розмір крапель у розпиленому	158 нм 0,142	120-220 нм ≤ 0,220
Електрокінетичний потенціал	28 мВ	≥ 15 мВ
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний*	Стерильний (відповідно до чинної Європейської Фармакопеї, розділ 2.6.1)

КОМЕНТАРІ	* Аналіз здійснений за договором підряду
------------------	--

ВИСНОВОК ЛАБОРАТОРІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ			
Технічні співробітники		Завідувач лабораторії	
<u>ВІДПОВІДАЄ</u>	Дата: 10.10.2023	Штамп: Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL ЛАБОРАТОРІЯ КОНТРОЛЮ ПІДТВЕРДЖЕНО	Дата: 10.10.2023
НЕ ВІДПОВІДАЄ	Підпис: /підпис/		Підпис: /підпис/

Штамп: Laboratoires PHARMASTER
Chloe DESAINTMARTIN Фармацевт
відділу забезпечення якості

12.10.2023 /підпис/

BAS0621/1/b

Номер зміни: 04 від 07.10.2020

/підпис/