

Найменування виробу:	Катіонорм
Упаковка	Однодозові контейнери
Контрактна виробнича організація	Excelvision
Номер серії	5Q38
Дата виробництва	07.11.2021
Термін придатності	11.2024

Упаковка	Комп онент	Одиниця обліку запасів	Країна	Кількість
Однодозові контейнери, 30 х 0,4 мл	Е	31386	Азербайджан, Грузія, Україна	2600

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: 9 грудня 2021 року

Підпис та посада	
/підпис/ Штамп: SANTEN Emeric Gaffiero Старший фахівець відділу забезпечення якості Підрозділ виробів медичного призначення Заступник відповідальної особи	Електронний цифровий підпис Emeric Gaffiero Дата: 09.12.2021 10:34:50+01'00'

Santen  
1, rue Pierre Fontaine - Bâtiment Genavenir IV - 91000 Evry, France  
Телефон: +33 (0) 1 69 87 40 20 – Факс: +33 (0) 1 69 87 40 30  
Закрите акціонерне товариство зі статутним капіталом 1 976 342,96 євро - 432 584 225 RCS EVRY Код, присвоєний Національним інститутом статистики та економічних досліджень Франції (Ape): 7211Z - Ідентифікаційний номер компанії (Siret): 432 584 225 000 28 - Номер платника ПДВ: FR 66 432 584 225

*Вихідний 002 від 22.03.2023. [Підпис]*

## Сертифікат якості КАТІОНОРМ 500Л

Номер серії: 5Q38

Дата виробництва: 07.11.2021

Ця серія відповідає: КатіонормР, документ про маркування CE, частина B, розділ 1, версія 02 (01.04.2008)

Випробування	Вимоги специфікації	Результат	Коментарі	Відповідність (Відповідає / Не відповідає)
<b>ЗАГАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ</b>				
Упаковка та зовнішній вигляд	Однодозовий контейнер, наповнений білою рідиною	Відповідає	Однодозовий контейнер, наповнений білою рідиною	Відповідає
pH	6,0–7,5	7,1		Відповідає
Осмоляльність (мОсмоль/кг)	150–220 мОсмоль/кг	192		Відповідає
Середня маса готового продукту (мг)	>= 400 мг	470		Відповідає
Електрокінетичний потенціал (мВ)	>= +15 мВ	30		Відповідає
Середній розмір крапель (нм)	120–220 нм	174		Відповідає
Показник полідисперсності (ПІД)	<= 0,220	0,164		Відповідає
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>				
Стерильність	Відповідно до Європейської Фармакопеї	Відповідає	Відповідно до Європейської Фармакопеї	Відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>				
Теплова стерилізація: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (КУО/мл)	<= 100 КУО/мл		<1	Відповідає
Теплова стерилізація: Загальне число аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	<= 100 КУО/мл		<1	Відповідає

Цю серію: Прийнято

BONNEFOUS ELODIE

Координатор забезпечення якості продукції

*від імені та за делегуванням уповноваженої особи*

Цей сертифікат було створено в електронному вигляді; він є чинним без підпису.

Дата: 07.12.2021 17:10:45



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1.	Назва продукту	KATIONORM B30, Азербайджан/Україна/Грузія, SANTEN
2.	Країна-імпортер	Азербайджан / Грузія / Україна
3.	Виріб забезпечений серійним номером	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>
4.	Пакування здійснено на виробничі дільниці	<input type="checkbox"/> Excelvision <input checked="" type="checkbox"/> Servipac
5.	Дозування / Активність	Н/З
6.	Лікарська форма	Краплі очні
7.	Розмір упаковки	0,4 мл
8.	Тип упаковки	Прозорі однодозові контейнери
9.	Номер серії	5Q38
10.	Компонент	Е
11.	Номер замовлення упаковки	OFPR036996
12.	Дата виробництва	07.11.2021
13.	Термін придатності	11.2024
14.	Кількість одиниць	2 600
15.	Виробнича дільниця	EXCELVISION 27, rue de la Lombardière 07100 ANNONAY France
16.	Номер реєстраційного посвідчення (сертифіката відповідності умов виробництва продукту вимогам належної виробничої практики (GMP))	M 18/068 06.04.2018
17.	Номер сертифіката GMP	2021/HPF/FR/054 25.03.2021
18.	Номер сертифіката ISO	NF EN ISO 13485: 2016 04.12.2018
19.	Результати аналізу	див. Сертифікат якості, що додається
20.	Під час виробництва та пакування продукту:	<input checked="" type="checkbox"/> Не було критичних невідповідностей <input type="checkbox"/> Див. доданий звіт №

**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є правдивою та точною. Цю серію продукту було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищезгаданій(-их) виробничій(-их) дільниці(-цях), яка(-і) цілком відповідає(-ють) стандарту EN ISO 13485 та специфікаціям, що є умовою реєстрації продукту, які містяться в поточній Угоді з забезпечення якості. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам NF EN ISO 13485.

Дата: 07 ГРУДНЯ 2021 РОКУ

/підпис/

Elodie Bonnefous

Фармацевт із забезпечення якості продукції

від імені та за делегуванням уповноваженої особи


Device name	Cationorm
Packaging	Single dose
Contract Manufacturing Organization	Excelvision
Batch number	5Q38
Manufacturing date	07/11/2021
Expiry date	11/2024

Packaging	Part	SKU	Country	Quantity
UD 30X0.4ML	E	31386	Azerbaijan, Georgia, Ukraine	2600

Observations
NA

*We hereby certify that the above mentioned products have been manufactured, packed and controlled under conditions as stated in the directive 93/42/EEC, ISO 13485:2016 standard and the Quality Agreement related to the product.*

Date: December 9, 2021

Signature and position
 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p><b>SANTEN</b>                      Emeric Gaffiero                      Quality Assurance Senior Specialist                      Medical Devices                      Deputy Responsible Person</p> </div> <p>Digitally signed by                      Emeric Gaffiero                      Date: 2021.12.09                      10:34:50 +01'00'</p>

# Certificate of Analysis

CATIONORM 500L

Batch number : 5Q38

Manufacturing Date : 07/11/2021

This batch complies to : CationormR CE marking file part B section 1 version 02 (01/04/2008)

Test	Specifications	Result	Comments	Conformity (C / NC)
<b>GENERAL CONTROLS</b>				
Aspect	Single-dose container, filled with a white liquid	C	Single-dose container, filled with a white liquid	C
pH value	6.0 to 7.5	7.1		C
Osmolality (mosmol/kg)	150 mosmol/kg to 220 mosmol/kg	192		C
Mean deliverable mass (mg)	>= 400 mg	470		C
Zeta potential (mV)	>= +15 mV	30		C
Mean size of the drops (nm)	120 nm to 220 nm	174		C
Polydispersity index (pdi)	<= 0.220 pdi	0.164		C
<b>STERILITY</b>				
Sterility	According to European Pharmacopoeia	C	According to European Pharmacopoeia	C
<b>MICROBIOLOGY</b>				
Heat sterilization: Yeast / Mold (CFU/mL)	<= 100 CFU/mL		<1	C
Heat sterilization: Total aerobic microorganisms (CFU/mL)	<= 100 CFU/mL		<1	C

This batch is : Accepted

BONNEFOUS ELODIE

Coordinateur Qualité Produit / Quality Product Coordinator

*par délégation du Pharmacien Responsable*

*on behalf and by delegation of the Qualified Person*

This certificate has been produced electronically and is valid without a signature

Ce certificat a été produit électroniquement et est valide sans signature

Date : 07/12/2021 17:10:45

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE (MRA)**  
**CERTIFICAT DE CONFORMITE**

1. Product name <i>Nom du produit</i>	CATIONORM B30 AZ/GE/UA SANTEN
2. Importing country <i>Pays d'importation</i>	Azerbaijan / Georgia / Ukraine
3. Serialised <i>Sérialisé</i>	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
4. Packed at <i>Conditionné à</i>	<input type="checkbox"/> Excelvision <input checked="" type="checkbox"/> Servipac
5. Strength / Potency <i>Dosage</i>	NA
6. Dosage form <i>Forme</i>	Eyedrops
7. Package size <i>Taille de conditionnement</i>	0.4mL
8. Package type <i>Type de conditionnement</i>	Transparent Single Dose Unit
9. Batch number <i>Numéro de lot</i>	5Q38
10. Part <i>Partie</i>	E
11. Packing order number <i>N° d'Ordre de Fabrication (OF)</i>	OFPR036996
12. Manufacturing date <i>Date de fabrication</i>	07/11/2021
13. Expiry date <i>Date de péremption</i>	11/2024
14. Number of units <i>Quantité</i>	2 600
15. Manufactured by <i>Fabriqué par</i>	EXCELVISION 27, rue de la Lombardièr 07100 ANNONAY France
16. Number of manufacturing authorisation (GMP certificate) <i>N° de l'autorisation d'exploitation de production</i>	M 18/068 06/04/2018
17. GMP certificate number <i>Certificat BFP</i>	2021/HPF/FR/054 25/03/2021
18. ISO certificate number <i>Certificat ISO</i>	NF EN ISO 13485 : 2016 04/12/2018
19. Analysis results <i>Résultats d'analyse</i>	See attached CoA <i>Voir le certificat ci-joint</i>
20. During manufacture and testing, there was <i>Durant la fabrication et le contrôle, il y a eu</i>	<input checked="" type="checkbox"/> No critical deviation <i>Pas d'anomalie critique</i> <input type="checkbox"/> See attached report Nr <i>Voir, ci-joint, le rapport n°</i>

**Certification statement :**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the NF EN ISO 13485 and with the registered specifications provided in the current quality agreement. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with NF EN ISO 13485.

**Certification :**

*Je soussigné, certifie que les informations fournies ci-dessus sont authentiques et exactes. Ce lot de produit fini a été fabriqué (production, conditionnement/étiquage et contrôle qualité) selon les normes NF EN ISO 13485 et selon le cahier des charges en vigueur. La documentation relative à la fabrication du lot, au conditionnement et aux résultats d'analyses a été revue et est conforme aux normes NF EN ISO 13485.*

Date : **07 DEC. 2021**



Elodie Bonnefous  
Product Quality Assurance Pharmacist  
on behalf and by delegation of the Qualified Person