

Certificat de Conformité - Certificate of Conformance

Produit : Product		BUCOGEL TBE 50 ML BUCOGEL ETUI X 1 TUBE 50ML		
Client : Customer		DOMES PHARMA SC	N° d'identification du produit : Product identification n°	100003
N° de lot : Batch number		T2207A	Date de péremption : Expiry Date	07/2025
Code Composant	Numéro de lot Batch number	Désignation Composant Component Designation	Fabricant Manufacturer	Code Article Client Customer article code
503780	1895	##ETUI BUCOGEL TVM 50ML	MULTI PACKAGING SOLUTION	100003BT21V01
503780	1283	##ETUI BUCOGEL TVM 50ML	MULTI PACKAGING SOLUTION	100003BT21V01
200136	1881	BUCOGEL 50ML TUBE	Thepenier Pharma Industrie	/
Date de début de fabrication : Beginning of manufacture		25/07/2022	Date de contrôle : Date of analysis	04/08/2022
Quantité libérée : Released quantity		14 167,00 UN		
N° d'autorisation d'ouverture du fabricant : Manufacturing and Importation Authorisation			V 0100/96	
Déviations significatives Significant deviations : ☒ Non No ☐ Oui Yes Référence Reference : _____ Change control : ☒ Non No ☐ Oui Yes Référence Reference : _____				
Commentaires Comments :				
Présence CoC du fabricant pour les étapes intermédiaires Presence CoC manufacturer for the intermediate steps : ☐ NA Not Applicable ☒ Oui Yes si oui, préciser l'étape (micronisation, enrobage, vrac ...) : <u>Vrac et sachetage</u>				
Je certifie par la présente que toutes les étapes de fabrication de ce lot de produit fini ont été réalisées en totale conformité avec les exigences de l'UE en matière de BPF et avec les exigences de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché du ou des pays de destination. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. Il est de la responsabilité du donneur d'ordre de procurer au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations pharmaceutiques sous contrat en conformité avec l'AMM et toute autre exigence légale. It is of the responsibility of the contract giver to provide the contract acceptor with all the information necessary for the correct realization of the pharmaceutical operations under contract in accordance with the current Marketing Authorisation and quite other legal requirement.				
Ce lot est libéré This batch is released : ☒ Oui Yes ☐ Non No				
Date : <u>28/08/22</u>		Personne qualifiée Qualified Person Nom name : <u>B. MARQUOT</u> Qualité as : <u>Rep. du Product</u> Signature sign : 		