

Certificat de Conformité - Certificate of Conformance

Produit : Product		CLERAPLIQ UNIDOSE 0.33 ML BT 5 CLERAPLIQ ETUI X5 CFL 0.33ML FR/UK/BE/NL		
Client : Customer		DOMES PHARMA SC	N° d'identification du produit : Product identification n°	100534
N° de lot : Batch number		0102138A	Date de péremption : Expiry Date	09/2024
Code Composant	Numéro de lot Batch number	Désignation Composant Component Designation	Fabricant Manufacturer	Code Article Client Customer article code
200083	402	CLERAPLIQ 0.33ML BAR X 5 CFL		/
503909	403	##ETUI CLERAPLIQ UNIDOSE	WESTROCK	100534BT21V01
503909	689205	##ETUI CLERAPLIQ UNIDOSE	WESTROCK	100534BT21V01
Date de début de fabrication : Beginning of manufacture		28/01/2022	Date de contrôle : Date of analysis	29/10/2021
Quantité libérée : Released quantity		9 047,00 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>PSO r ondi II2</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>01/02/22</u>		Personne qualifiée Qualified Person Nom name : <u>A. BERTHEAULT</u> Qualité as : <u>Resp AO système</u> Signature sign : 		