

1,	Name of the product <i>Nom du produit</i>	FLUODROP B10 FR/EN/NL DOMES
2,	Importing country <i>Pays d'importation</i>	FR/EN/NL
3,	Serialised <i>Sérialisé</i>	Yes ☐ No ☒
4,	Packed at <i>Conditionné à</i>	☒ Excelsion ☐ Servipac
5,	Strength / Potency <i>Dosage</i>	Sodium fluorescein
6,	Dosage form <i>Forme</i>	Eyedrops
7,	Package size <i>Taille de conditionnement</i>	0.4 mL
8,	Package type <i>Type de conditionnement</i>	Transparent Single Dose Unit
9,	Batch number <i>Numéro de lot</i>	1S56
10,	Part <i>Partie</i>	C
11,	Packing order number <i>N° d'Ordre de Fabrication (OF)</i>	OFPR042551
12,	Manufacturing date <i>Date de fabrication</i>	08/01/2023
13,	Expiry date <i>Date de péremption</i>	01/2026
14,	Number of units <i>Quantité</i>	9 408
15,	Manufactured by <i>Fabriqué par</i>	EXCELVISION 27, rue de la Lombardière 07100 ANNONAY France
16,	Number of manufacturing authorisation <i>N° de l'autorisation d'exploitation de production</i>	2022_103_1_2 26/07/2022
17,	GMP certificate number <i>Certificat GMP</i>	2021/HPF/FR/054 25/03/2021
18,	Analysis results <i>Résultats d'analyse</i>	See attached CoA <i>Voir le certificat ci-joint</i>
19,	During manufacture and testing, there was <i>Durant la fabrication et le contrôle, il y a eu</i>	☒ No critical deviation <i>Pas d'anomalie critique</i> ☐ 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. The Active Pharmaceutical Ingredient has been manufactured in full compliance with the GMP. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certification :

Je soussigné, certifie que les informations fournies ci-dessus sont authentiques et exactes. Le principe actif a été fabriqué selon les Bonnes Pratiques de Fabrication. Ce lot de produit a été fabriqué (production, conditionnement/étiquage et contrôle qualité) selon les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'autorité réglementaire et selon les spécifications de l'AMM du pays importateur ou selon le document IMPD pour les médicaments expérimentaux. La documentation relative à la fabrication du lot, au conditionnement et aux résultats d'analyses a été revue et est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Date : 07 MARS 2023

Jonathan SENE
Responsable AQ Produits


Vincent Dorbes
Pharmacien Assurance Qualité Produit
on behalf and by delegation of the Qualified Person

BULLETIN D'ANALYSES

FLUODROP B10 FR/EN/NL DOMES

A002861200

N° DE LOT : 1S56
 Fabrication : 08/01/2023
 Péréemption : 01/2026

Cahier des charges TVM ST-EX-01-2017-02 du 10/04/2017 + Avenant n°1 du 17/04/2018

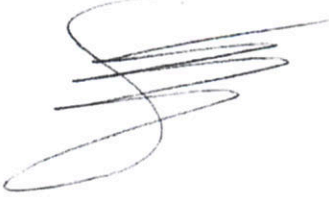
	NORMES	RESULTATS
Contrôles généraux		
Aspect de la solution	Pratiquement limpide, jaune orangée, pratiquement exempt de particules	Conforme
Volume délivrable	≥ 0.40 ml	0,41 ml
Détermination du pH	7.0 - 9.0	7,6
Osmolalité	Reporter la valeur	296 mosmol/kg
Abaissement cryoscopique	Reporter la valeur	0,55 °
Essai de stérilité	Conforme selon Ph.Eur.	Conforme
Identifications		
Fluoresceïne	Tache jaune puis rose	Conforme
Chlorures	Précipité soluble dans l'ammoniaque	Conforme
Dosage (pour 100 ml)		
Fluorescéine sodique (HPLC)	4.04 - 4.46 mg/ml	4,25 mg/ml

CONCLUSION :

ACCEPTE LE

07 MARS 2023

Jonathan SENE
 Responsable AQ Produits


 Vincent Dorbes
 Pharmacien Assurance Qualité Produit
 Par délégation du Pharmacien Responsable