

Certificat de Conformité - Certificate of Conformance

Produit : Product		LOCOX CP BTE/30 LOCOX ETUI X 3 BLIS X 10 CPR		
Client : Customer		DOMES PHARMA SC	N° d'identification du produit : Product identification n°	100030
N° de lot : Batch number		EB0039	Date de péremption : Expiry Date	12/2023
Code Composant	Numéro de lot Batch number	Désignation Composant Component Designation	Fabricant Manufacturer	Code Article Client Customer article code
700634	2003439C.1	REINE DES PRES (EXTRAIT SEC)	NATINOV	/
700885	PPO0025637	PRELE (ES) - EQUISETO SIL 2%	MB Med	/
700888	90388	ZINC (SULFATE DE) HEPTAHYDRATE	QUALITY CHEMICALS SL	/
700886	2002970C	CASSIS (EXTRAIT SEC FEUILLES)		/
700964	SHBKCL20.4	GLUCOSAMINE SULFATE POTASSIQUE	MULTI-SITES	/
503528	351491	ALU LOCOX TVM CAM	AMCOR FLEXIBLES SAINT MA	100030AL19V02
700837	25780020	MANGANESE MONOHYDRATE	JOST	/
400052	UE02104040	ALPHA-TOCOPHERYL	DSM Nutritional Products Fran	/
700897	20200224	CHONDROITINE (SULFATE SODIQUE)	YANTAI RUIKANGDA	/
503716	686253	##ETUI LOCOX 30 CP CAM	WESTROCK	100030BT20V01
700897	20200224.1	CHONDROITINE (SULFATE SODIQUE)	YANTAI RUIKANGDA	/
701418	20210416	METHYLSULFONYLMETHANE	ZHUZHOU HANSEN CHEMIC	/
700910	TL02103155	ASCORBIQUE (ACIDE) ENROBE	DSM	/

Date de début de fabrication : Beginning of manufacture	08/12/2021	Date de contrôle : Date of analysis	16/12/2021
Quantité libérée : Released quantity	10 212,00 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 : EUR 21 CC 087

Commentaires Comments : EUR 21 CC 087 notif du réajustement de matière de la formule.
Readoner final = 97,1 %.

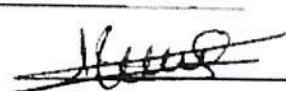
Présence CoC du fabricant pour les étapes intermédiaires Presence CoC manufacturer for the intermediate steps :
☒ NA Not Applicable ☐ Oui Yes si oui, préciser l'étape (micronisation, enrobage, vrac) :

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 : 21/12/21

Personne qualifiée Qualified Person
Nom name : A. BERTHEAULT
Qualité as : Resp AL système Signature sign : 

LOCOX Comprimé nu quadrisécable

Client : TVM

Date de fabrication : 08.12.2021

Référence : Monographie EU1417

N° de lot : EB0039

ANALYSES	RESULTATS	NORMES
CARACTÈRES - Aspect	Comprimé beige, rond, quadrisécable	Comprimé beige, rond, quadrisécable
ESSAI - Masse moyenne	1,922 g	1,900 g +/- 5 % Soit 1,805 à 1,995 g
- Uniformité de masse	Conforme Ph. Eur.	Conforme Ph. Eur.
- Désagréation	De 24 à 26 minutes	Pour information
- Sécabilité		
Sur ½ comprimés	Conforme Ph. Eur.	Conforme Ph. Eur.
Sur ¼ comprimés	Conforme Ph. Eur.	Conforme Ph. Eur.
- Friabilité	0,5 %	≤ 1,0 %
IDENTIFICATIONS - Acide ascorbique (HPLC)	Tr identique au témoin	Tr identique au témoin
- Acétate d'alpha-tocophérol (HPLC)	Tr identique au témoin	Tr identique au témoin
DOSAGE - Acide ascorbique (HPLC)	25,40 mg/cp	25,00 mg / cp (-15 % à + 10 %) Soit 21,25 à 27,50 mg/cp
- Acétate d'alpha-tocophérol (HPLC)	12,96 mg/cp	12,50 mg/cp (+/- 10 %) Soit 11,25 à 13,75 mg/cp
Date et Visa Analyste	Date et Visa Responsable CQ	DECISION
Réf. cahier : L470 p.086 Date : 15/12/2021 Visa : AUMI AUM	Date : 16/12/2021 Visa : [Signature]	☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Remarques :

N° analyse : PSO21554

VÉRIFIÉ LE :
PAR : [Signature]

15 DEC. 2021