

Menicon Pharma SAS

d Sébastien Brant - Parc d'Innovation

3 - 67100 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

TEL : +33 (0) 3 88 66 81 30

AX : +33 (0) 3 88 67 83 73

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of Product :	OCRYL	Batch Number :	220067A
Product code :	3101-25	Expiry Date :	2024-02
Version :	FR-UK-BE-NL	Batch size :	21 049
Volume :	1x135ml		
Date of manufacturing :	15/02/2022	Date(s) of secondary packaging :	15/02/2022
Customer (Name/address) :	DOMES PHARMA SC, Zone de Champ Lamet, 3 rue André Citroën, 63430 PONT-DU-CHÂTEAU, France		
Containing :	Unlabelled bulk	Batch n° :	220067

PBL0005_A1_09/03/2022

Statement of compliance for the above mentioned batch product :

I hereby certify that the below information are authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured and/or packaged and controlled in compliance with EN ISO 13485 requirements and technical file.

The batch processing, packaging and analysis records are complete, reviewed and approved.

Duly signed batch record and certificates of analysis are available.

Quality relevant deviation ? ☐ NO ☒ YES : DEV22012

Batch released by special concession according to special release SOP ? ☒ NO ☐ YES

BATCH CONFORM☒ YES☐ NO

Approved by :
(electronic signature)

C. LAZARUS
15/03/2022



CERTIFICAT D'ANALYSE

Produit Analysé : **Ocryl Solution 135 mL**

N° lot : **220067**

Date de fabrication : **2022-02**

Date de péremption : **2024-02**

Chimie / Chemistry		Microbiologie / Microbiology	
Méthode d'analyse :	PLC8039	Méthode d'analyse :	220091129
N° d'Analyse :	22/297	N° d'Analyse :	22/298
Date :	17/02/2022	Date :	22/02/2022
Réalisé par :	JH	Réalisé par :	CONFARMA
Référence données brutes :	33629	Référence données brutes :	2220218007

ANALYSES / ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
I/ Chimie <u>Caractères</u> - Aspect - Odeur - Volume moyen - pH (Ph. Eur.) - Osmolalité	Solution limpide, de couleur bleu clair Odeur de rose supérieur ou égal à 135 mL 7,20 - 7,45 270 - 290 mOsm/kg	conforme conforme 138 mL 7,36 276 mOsm/kg
II/ Microbiologie <u>Test de Stérilité</u>	Stérile	conforme

Produit / Product ☒ **Conforme** ☐ **Non Conforme**

Visa et Date Contrôle Chimie <i>Chemistry Visa and Date:</i>	JH 02/03/2022	Approbation (Date et Visa) Responsable Laboratoire C. LAZARUS 3-03-2022
Visa et Date Contrôle Microbiologique <i>Microbiological Visa and Date</i>	LV 08/03/22	