

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of Product :	OCRYL	Batch Number :	230034A
Product code :	3101-27	Expiry Date :	2025-01
Version :	FR/EN/DE/NL	Batch size :	21 149
Volume :	1x135ml		
Date of manufacturing :	19/01/2023	Date(s) of secondary packaging :	19-20/01/2023
Customer (Name/address) :	DOMES PHARMA SC, Zone de Champ Lamet, 3 rue And		
Containing :	Unlabelled bulk	Batch n° :	230034

PBL0005_A1_06/02/2023

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

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

BATCH CONFORM☒ YES☐ NO

Approved by :
(electronic signature)

Estelle ROLAND
20/02/2023





Menicon Pharma
Bld Sébastien Brant Parc d'Innovation
F- 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
TEL : 03 88 66 81 30 FAX : 03 88 67 83 73

CERTIFICAT D'ANALYSE

Produit Analysé : **Ocryl Solution 135 mL**

N° lot : **230034**

Date de fabrication : **2023-01**

Date de péremption : **2025-01**

Chimie / Chemistry		Microbiologie / Microbiology	
Méthode d'analyse :	PLC8039	Méthode d'analyse :	220091129
N° d'Analyse :	23/111	N° d'Analyse :	23/112
Date :	06/02/2023	Date :	30/01/2023
Réalisé par :	JH	Réalisé par :	CONFARMA
Référence données brutes :	34828	Référence données brutes :	2230124013A

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 137 mL 7,35 277 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 17/02/2023	Approbation (Date et Visa) Responsable Laboratoire  E. ROLAND 20/02/23
Visa et Date Contrôle Microbiologique <i>Microbiological Visa and Date</i>	ES 13/02/2023	