

Certificat de Conformité - Certificate of Conformance

Produit : Product		SITALAN SE BTE 48 CP SITALAN ETUI X 2 BLIS X 24 CPR		
Client : Customer		DOMES PHARMA SC	N° d'identification du produit : Product identification n°	100052
N° de lot : Batch number		EB0294	Date de péremption : Expiry Date	05/2024

Code Composant	Numéro de lot Batch number	Désignation Composant Component Designation	Fabricant Manufacturer	Code Article Client Customer article code
503833	1389	##ALU SITALAN CAM	AMCOR FLEXIBLES ESPANA	000000000000503833
503826	1119	##ETUI SITALAN 48CP CAM	MULTI PACKAGING SOLUTION	100052BT21V01
701423	CHYA210608	GLYCINE	Shijiazhuang Chiyuen	/
400052	UE02104040	ALPHA-TOCOPHERYL	DSM Nutritional Products Fran	/
700910	622	ASCORBIQUE (ACIDE) ENROBE	DSM	/
503828	1049	##NOT SITALAN 48CP	PHARPRINT	100052NT21V01
700910	TL02103155	ASCORBIQUE (ACIDE) ENROBE	DSM	/
701469	BMRF200617	MONOSODIUM L-GLUTAMATE	PT. CHEIL JEDANG	/
503828	21E00522	##NOT SITALAN 48CP	PHARPRINT	100052NT21V01
503826	687695	##ETUI SITALAN 48CP CAM	WESTROCK	100052BT21V01

Date de début de fabrication : Beginning of manufacture	10/05/2022	Date de contrôle : Date of analysis	29.06.2022
Quantité libérée : Released quantity	16 000,00 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 ...): _____			
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 : 30/06/22		Personne qualifiée Qualified Person Nom name : A. SERPHEAULT Qualité as : Rep. AD Sitalan Signature sign :	

Client : LABORATOIRE TVM

Date de fabrication : 10 05 2022

Référence : Monographie EU1424 – révision 01

N° de lot : EB0294

ANALYSES	RESULTATS	NORMES
CARACTÉRISTIQUES		
- Aspect	Comprimé rond, beige sécable sur une face	Comprimé ronds, beige à marron clair, sécable sur une face
- Humidité * (pour information)	2 %	≤ 14 %
ESSAIS		
- Masse moyenne	407,7 mg	408,0 mg ± 5% (387,6 à 428,4 mg)
- Uniformité de masse (pour information)	Conforme	Conforme Ph.Eur.2.9.5
DOSAGE		
- Acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E)	20,1 mg/cp	18,0 à 22,0 mg/cp
- Acide ascorbique (vitamine C)	41,5 mg/cp	34,0 à 46,0 mg/cp
- Constituants analytiques * (pour information)		
- Protéines brutes	26,5 %	23,5 – 29,5 %
- Matières grasses brutes	9,1 %	6,0 % - 12,0 %
- Cendres brutes	6,2 %**	1,1 % - 4,1 %
- Cellulose brute	1,5 %**	11,3 % - 16,1 %
CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE *		
- DGAT	< 10 UFC/g	≤ 10 ⁴ UFC/g
- DMLT	< 10 UFC/g	≤ 10 ² UFC/g
- Escherichia coli	Absence/g	Absence/g
- Staphylococcus Aureus	Absence/g	Absence/g
- Salmonelles	Absence/25g	Absence/25 g
- Entérobactéries	< 10 UFC/g	≤ 300 UFC/g
Date et Visa Analyste	Date et Visa Responsable CQ	DECISION
Réf. cahier : L478 p.198 et L485 p.002 Date : 29/06/2022 Visa : MPG <i>Po CPA</i>	Date : 29/06/2022 Visa : <i>SHU</i> <i>[Signature]</i>	☐ CONFORME ☒ NON CONFORME

Remarque(s) : ** : Voir déviation 10464 (normes à revoir, problème récurrent)

N° analyse : PF22183

* analyses sous traitées

ACCEPTÉ

Bon 29/06/22

Document mis à jour par L.BENI, vérifié par K. MARÉCHAL et approuvé par E.PLANE le 08 Décembre 2020.