

Certificat de Lot - Batch Certificate

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		EC0275	Date de péremption : Expiry Date	10/2024

Code Composant	Numéro de lot Batch number	Désignation Composant Component Designation	Fabricant Manufacturer	Code Article Client Customer article code
701423	CHYA210608	GLYCINE	Shijiazhuang Chiyuen	/
400052	UE02104040	ALPHA-TOCOPHERYL	DSM Nutritional Products Fran	/
700910	622	ASCORBIQUE (ACIDE) ENROBE	DSM	/
504354	2140	ALU SITALAN CAM	AMCOR FLEXIBLES ESPANA	100052AL22-1
701469	BMRF200617	MONOSODIUM L-GLUTAMATE	PT. CHEIL JEDANG	/
504135	2081	NOT SITALAN 48CP DPSC	PHARPRINT	100052NT22-1
701469	1791	MONOSODIUM L-GLUTAMATE	PT. CHEIL JEDANG	/
504134	2017	ETUI SITALAN 48CP CAM	MULTI PACKAGING SOLUTION	100052BT22-1
400052	1777	ALPHA-TOCOPHERYL	DSM Nutritional Products Fran	/

Date de début de fabrication : Beginning of manufacture	28/10/2022	Date de contrôle : Date of analysis	28/11/2022
Quantité libérée : Released quantity	16 034,00 UN		
N° d'autorisation d'ouverture du fabricant : Manufacturing and Importation Authorisation	V 0100/96		
Déviations significatives Significant deviations : ☒ Non No ☐ Oui Yes Change control : ☐ Non No ☒ Oui Yes			
Référence Reference : Référence Reference : EUR 72CC031			
Commentaires Comments : EUR 72 CC031: nouvelle ligne pondérale			
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 : 29 NOV. 2022		Personne qualifiée Qualified Person Nom name : Qualité as : Signature sign :	

Client : LABORATOIRE TVM

Date de fabrication : 10.2022

Référence : Monographie EU1424 – révision 01

N° de lot : EC0275

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	406,6 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)	19,6 mg/cp	18,0 à 22,0 mg/cp
- Acide ascorbique (vitamine C)	40,7 mg/cp	34,0 à 46,0 mg/cp
- Constituants analytiques * (pour information)		
- Protéines brutes	26,6%	23,5 – 29,5 %
- Matières grasses brutes	8,8%	6,0 % - 12,0 %
- Cendres brutes	6,2% (1)	1,1 % - 4,1 %
- Cellulose brute	10,7% (1)	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/25 g	Absence/25 g
- Entérobactéries	< 10 UFC/g	≤ 300 UFC/g
Date et Visa Analyste	Date et Visa Responsable CQ	DECISION
Réf. cahier : L499 - p. 007 Date : 28/11/2022 Visa : BAW	Date : 28/11/2022 Visa : 	☐ CONFORME ☒ NON CONFORME

Remarque(s) : (1) voir déviation 10464 (norme à revoir, problème récurrent)

N° analyse : PF22384

* analyses sous traitées

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

VÉRIFIÉ LE :
PAR 
28 NOV. 2022