

Certificat de Conformité - Certificate of Conformance

Produit : Product	CLERAPLIQ UNIDOSE 0.33 ML BT 5 CLERAPLIQ ETUI X5 CFL 0.33ML FR/UK/BE/NL		
Client : Customer	DOMES PHARMA SC	N° d'identification du produit : Product identification n°	100534
N° de lot : Batch number	0102229	Date de péremption : Expiry Date	07/2025

Code Composant	Numéro de lot Batch number	Désignation Composant Component Designation	Fabricant Manufacturer	Code Article Client Customer article code
503909	1243	##ETUI CLERAPLIQ UNIDOSE	MULTI PACKAGING SOLUTION	100534BT21V01
200083	2521	CLERAPLIQ 0.33ML BAR X 5 CFL	OTR3	/
503909	2406	##ETUI CLERAPLIQ UNIDOSE	MULTI PACKAGING SOLUTION	100534BT21V01
503909	689205	##ETUI CLERAPLIQ UNIDOSE	WESTROCK	100534BT21V01
503909	403	##ETUI CLERAPLIQ UNIDOSE	WESTROCK	100534BT21V01

Date de début de fabrication : Beginning of manufacture	04/07/2022	Date de contrôle : Date of analysis	16/09/2022
Quantité libérée : Released quantity	9 041,00 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 ...): <u>Vrac et conditionnement</u>			
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 : <u>18/10/23</u>	Personne qualifiée Qualified Person Nom name : <u>B. ARRAUT</u> Qualité as : <u>RAC Product</u> Signature sign : <u>[Signature]</u>		

OTR3

RECORD FORM

CERTIFICATE OF ANALYSIS – CLERAPLIQ RELEASE

Réf. : QC_ENR_029

Version : 02

Date d'application :

27/10/2021

Page 1 sur 1

PRODUCT NAME	CLERAPLIQ	ARTICLE CODE	C-CLERAPLIQ
PRODUCT BATCH NUMBER	0102229	NUMBER OF UNITS PRODUCED	49 854
STABILITY TIME POINT	☒ AT RELEASE		
STORAGE CONDITION	N.A.		
REFERENCE BATCH NUMBER	652-024-Ly		
MANUFACTURING DATE	07/2022	EXPIRY DATE	07/2025
DATE OF ANALYSIS	09/09/2022	ANALYSIS NUMBER	223609CLP002_01

Tests performed by laboratory: OTR3, 61 avenue du Général de Gaulle, 94010 Créteil FRANCE at all time points (release, stability and end of shelf life).				
	TEST	STANDARD	METHOD	RESULT
Appearance	Appearance	Clear	Visual check	Conform
Identification	HPLC	Conforms to the spectrum of the internal reference	QC_POS_004 – QC HPLC assay	Conform
Tests	pH	≥ 4.5	QC_POS_007 – QC pH assessment	4.9
	Concentration	90 – 110 µg/mL	QC_POS_004 – QC HPLC assay	93
	Δ Retention Time	NMT 0.15 min	QC_POS_004 – QC HPLC assay	0.03
	Sulphation index	0.9 – 1.1	QC_POS_005 – QC DMMB assay	1.0

Additional tests performed by OTR3's subcontractors in the case of initial and/or end time points (release, end of shelf life)				
	TEST	STANDARD	METHOD	RESULT
Additional tests	Osmolality	270-330 mOsm/kg	Ph. Eur. 2.2.35	290
	Sterility	Sterile	Ph. Eur. 2.6.1	Conform

CONCLUSION		☒ CONFORM	☐ NOT CONFORM
ISSUE DATE (DD/MM/YYYY)	12/09/2022		
EDITED BY (Name, Signature)	Laurine COIEFFEY	DocuSigned by: <i>Laurine Coieffey</i> 843ECF86D16F4E1...	
APPROVED BY (Name, Signature)	Özgül TEZGEL	DocuSigned by: <i>Özgül TEZGEL</i> 0E3190A61397486...	

Released by D. BARRITAULT on 16/09/2022

DocuSigned by:

Denis BARRITAULT

EE59027E1C7248E

CONFIDENTIAL – DO NOT REPRODUCE WITHOUT THE WRITTEN PERMISSION OF OTR3.