

OGGETTO: PROTOCOLLO DI CONVALIDA DI PROCESSO DELLA SOLUZIONE A BASE DI SODIO IALURONATO ALLO 0,4% da 300 L in flaconi OSD 10 ml – NTC-

1. OBIETTIVO

L'obiettivo del presente protocollo di convalida è quello di dimostrare che il processo di fabbricazione di **SOLUZIONE A BASE DI SODIO IALURONATO ALLO 0,4% con batch size 300 L** (in flaconi 10 ml con tappo "OSD preservative free"), attuato presso [REDACTED] è in grado di fornire un prodotto che soddisfi in modo riproducibile la qualità e la conformità alle specifiche di rilascio del prodotto stesso.

Il prodotto **SOLUZIONE A BASE DI SODIO IALURONATO ALLO 0,4%**, soluzione oftalmica sterile di classe **II b**, prodotto sulla base delle istruzioni operative descritte nei master batch record di riferimento e ripartito in flacone 10 ml con tappo "OSD preservative free", con corpo trasparente in peld e tappo-pompa di colore BLU, entrambi sterilizzati a raggi gamma 25,0 KGY, viene già fabbricato in [REDACTED] con un batch size di 150 L.

Tale processo è già stato oggetto di relativa convalida di processo con esito conforme.

I rapporti di riferimento sono i seguenti:

- AQ/04/RCN/010660-001 – convalida iniziale del 28/10/2015

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sulla base dell'analisi del rischio stilata, che costituisce l'allegato 8 al presente protocollo, con la presente convalida si intende validare il processo produttivo del prodotto **SOLUZIONE A BASE DI SODIO IALURONATO ALLO 0,4%** nelle seguenti fasi:

- Preparazione della soluzione
- Stoccaggio della soluzione nel dissolutore
- Prima filtrazione in stoccaggio sterile di acciaio
- Seconda filtrazione in stoccaggio sterile di acciaio

La fase di dispensazione essendo eseguita secondo specifiche procedure di riferimento non inerenti in modo univoco al prodotto oggetto del presente protocollo è da intendersi non oggetto della presente convalida di processo.

Le fasi di etichettatura dei flaconi nudi e astucciamento non saranno convalidate mediante il presente documento, così come previsto dalla procedura di riferimento. Tale prodotto viene immesso sul mercato con diversi nomi commerciali. Tale convalida si ritiene valida per tutta la famiglia di prodotti.

[REDACTED]	VALIDATION PROCESS	IDENTIFICATION NR AQ/04/PCN/014014-001	
	02.01_GS/02/PG/085	Page 2/12	Number of attachments 8

OBJECTIVE: VALIDATION PROTOCOL OF THE PROCESS OF A SOLUTION MADE IN A BASE OF SODIUM HYALURONATE AT 0,4% of 300 L in OSD 10 ml bottles- NTC-

1. OBJECTIVE

The objective of the present validation protocol is to demonstrate that the manufacturing process of **A SOLUTION IN A BASE OF SODIUM HYALURONATE AT 0.4% with a batch size of 300L (in 10 ml bottles with “OSD preservative free” caps)**, made by COC Farmaceu [REDACTED] producing a product whose quality conforms to the standards laid out by the product itself.

The product **A SOLUTION IN A BASE OF SODIUM HYALURONATE AT 0.4%**, sterile ophthalmic solution of class II b, produced based on operative instructions described in the mater batch record of reference and distribution in 10 ml bottles with “OSD preservative free” caps, with a transparent body in LDPE and a pump tap in BLUE colour, both sterilized by 25.0 KGy gamma rays, as already done by [REDACTED] with batch size of 150 L.

This process has already been validated and the process conforms.

The reference report is as follows:

- AQ/04/RCN/010660-001 – initial validation done on 28/10/2015

2. FIELD OF APPLICATION

Based on the analysis of styled risk, which constitutes the attached 8 to the present protocol, with the present validation it is intended to validate the production process of the product **SOLUTION IN A BASE OF SODIUM HYALURONATE AT 0.4%** in the following phases:

- Preparation of the solution
- Storage of solution in the dissolver
- First filtration in sterile steel storage
- Second filtration in sterile steel storage

The phases of dispensing which are to be followed according to specific procedures of non-inherent reference in a univocal way to the product of the present protocol is to understand the validation of the process.

The phases of labelling of the bottles and cases will not be validated by the present document as is seen in the reference procedure. This product will be placed on the market with various commercial names. This validation will be valid for all products in the family.