



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.03.2024

№ 13749/24/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 373007

Кількість ввезеного лікарського засобу 15216

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2024 № 888/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх ам № 0936
вс 19.02.24*



Certificate of Analysis

Product Name :	Calcemin Silver	Product Code:	3367
Package Size:	60 tablets in bottle	Lot No. :	373007
Package Type:	1 bottle in pack	Expiry Date:	Oct-26
Date Mfd :	Oct-23	Quantity Released :	15,216 packs
Item Number:	1600486	Importing Country :	UKRAINE
Customer :	Bayer	Marketing	
Dosage Form :	Tablet	Authorization Number:	UA/7138/01/01
Report No.:	1223S003		

Test		Specification					Result				
Description		Off-white,modified oval-shaped, tablet bisected on one side film-coated silver					Conforms				
Average Tablet Weight		1.785 g ±5%					Avg.Wt	1.790 g			
							Min.	1.753 g			
							Max.	1.849 g			
Weight Variation		18 of 20 are within ±5%, and 2 of 20 are not more than ±10% of average weight					Conforms				
		Method Ref.									
Disintegration		TM-169	Max. 45 minutes				Conforms				
Identification		TM-169	Minerals by ICP			Ca			Mg	Zn	
						Conforms			Conforms	Conforms	
			Retention Time(RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation			Cu			Mn	Boron	
						Conforms			Conforms	Conforms	
			Titanium Dioxide by ICP (Performed on every 10 th lot)			Vitamin D3			Conforms		
FD&C Blue#2 and FD&C Yellow#6 (Performed on every 10 th lot)			Titanium Dioxide			Not Required					
			Not Required								
Assay	Calcium (citrate & carbonate)	TM-169	Label:	500 mg	Limit:	90%-125%	122%				
					450 mg -625 mg	610 mg					
	Magnesium (o)		Label:	40 mg	Limit:	90%-125%	111%				
					36 mg -50 mg	44 mg					
	Zinc (o)		Label:	7.5 mg	Limit:	90%-125%	105%				
					6.75 mg -9.375 mg	7.875 mg					
	Copper (o)		Label:	1 mg	Limit:	90%-125%	99%				
					0.9 mg -1.25 mg	0.99 mg					
Microbial Analysis	Manganese (sulfate)	USP<61>	Label:	1.8 mg	Limit:	90%-125%	114%				
					1.62 mg -2.25 mg	2.05 mg					
	Boron (sodium borate)		Label:	250 mcg	Limit:	90%-160%	97%				
					225 mcg -400 mcg	243 mcg					
	Vitamin D3		Label:	400 IU	Limit:	100%-150%	132%				
					400 IU -600 IU	528 IU					
	Total Aerobic Count			Max 1000 cfu/g					Conforms		
	Total Yeasts & Mold Count			Max. 100 cfu/g					Conforms		
E. coli		Negative/g					Conforms				

Work Ref.:	Vol/Page : QC-VMS-2023-0066/14; QC-VMS-2023-0063/120; QC-VMS-2023-0075/6; QC-VMS-2023-0070/19; QC-VMS-2023-0064/155; Micro-Testing#: RM20477; Lot 4	Date :	12/14/23
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record			

Verified by:	Karol Carreno	Approved	Laura Vargas
Date:	12/14/2023	Date :	12/14/2023

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

CALCEMIN® SILVER

Product Code number: 3367

Strength / Potency:

Calcium – 500 mg
Vitamin D3 – 400 IU
Magnesium – 40 mg
Zinc – 7.5 mg
Copper – 1 mg
Manganese – 1.8 mg
Boron – 250 mcg

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: film-coated tablets

Marketing authorization number: UA/7138/01/01

Package size and type:

60 tablets in bottle; 1 bottle in pack

Date of manufacturing: Oct-23

Batch number: 373007

Expiry date: Oct-26

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	THOMAS JACOB
Position/title:	LEAD QA DOCUMENT CONTROL
Signature:	
Date:	DECEMBER 14, 2023



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Сільвер Розмір пакування: №60 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1223S003				Код продукту: 3367 Номер серії: 373007 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 15216 уп. Країна імпортер: Україна Ресстраційне свідоцтво: UA/7138/01/01			
Тест		Специфікація		Результат			
Опис		Овальна таблетка, вкрита оболонкою світло-сірого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї із сторін.		Відповідає			
Середня маса таблетки		1,785 г ± 5%		сер. вага 1,790 г мін. 1,753 г макс. 1,849 г			
Відхилення в масі		Відхилення в масі 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати 5% від середньої маси таблетки. Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше 10%.		Відповідає			
Розпад		TM-169	Не більше 45 хвилин	Відповідає			
Ідентифікація		TM-169	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP	Ca	Mg	Zn	
				Відповідає	Відповідає	Відповідає	
				Cu	Mn	Boron	
				Відповідає	Відповідає	Відповідає	
			Час утримання (RT) основних піків Vit D3 на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу основних піків на хроматограмі стандартного зразку	Вітамін D3			
			Проводиться одночасно з тестом кількісне визначення.	Відповідає			
		Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		Не застосовується			
		FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		Не застосовується			
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	122 %
			450мг-625мг	610 мг			
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	90%-125%	111 %
			36 мг-50мг	44 мг			
	Цинк (оксид)		Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	105 %
			6,75мг-9,375мг	7.875 мг			
	Мідь (оксид)		Значення	1мг	Межа	90%-125%	99 %
			0,9мг-1,25мг	0.99 мг			
Марганець (сульфат)	Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%	114 %		
	1,62мг-2,25мг	2.05 мг					
Бор (натрія борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	97 %		
	225 мкг- 400 мкг	243 мкг					
Вітамін D3	Значення	400 МО	Межа	100%-150%	132 %		
	400МО-600МО	528 МО					
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г			Відповідає	
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не більше 100 КУО/г			Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г			Відповідає	
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0066/14; QC-VMS-2023-0063/120; QC-VMS-2023-0075/6; QC-VMS-2023-0070/19; QC-VMS-2023-0064/155; Micro-testing#RM20477; Lot 4 Дата: 14/12/2023							
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Ресстраційного досьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесенні в записи серії.							
Перевірив: Karol Carreno Дата: 14/12/2023					Затвердив: Laura Vargas Дата: 14/12/2023		



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Сільвер

Код продукту: 3367

Сила дії/активність:

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка
Вітамін Д3 (холекальциферол) – 400 МО / 1 таблетка
Магній (оксид магнію) - 40 мг / 1 таблетка
Цинк (оксид цинку) – 7,5 мг / 1 таблетка
Мідь (оксид міді) – 1 мг / 1 таблетка
Марганець (сульфат марганцю) – 1,8 мг / 1 таблетка
Бор (борат натрію) – 250 мкг / 1 таблетка

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Форма дозування: таблетки вкриті оболонкою

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 60 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 373007

Термін придатності: 10.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

Номер ліцензії в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного досьє в країні імпортері.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: <i>Thomas Jacob</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>14.12.2023</i>



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2024

№ 7919/24/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛВЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 371268

Кількість ввезеного лікарського засобу 14640

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.02.2024 № 529/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вх. окремий 0025
Відг. 140324-988



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Сільвер Розмір пакування: №60 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1123S004						Код продукту: 3367 Номер серії: 371268 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 14640 уп. Країна імпортер: Україна Ресстраційне свідоцтво: UA/7138/01/01								
Тест			Специфікація						Результат					
Опис			Овальна таблетка, вкрита оболонкою світло-сірого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї із сторін.						Відповідає					
Середня маса таблетки			1,785 г ± 5%						сер. вага		1,766 г			
									мін.		1,724 г			
									макс.		1,799 г			
Відхилення в масі			Відхилення в масі 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати 5% від середньої маси таблетки. Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше 10%.						Відповідає					
Розпад			TM-169		Не більше 45 хвилин				Відповідає					
Ідентифікація			TM-169		Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP				Ca		Mg	Zn		
									Відповідає		Відповідає		Відповідає	
									Cu		Mn	Boron		
					Час утримання (RT) основних піків Vit D3 на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу основних піків на хроматограмі стандартного зразку Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням.				Відповідає		Вітамін D3			
									Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії) FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)				Не потребується	
													Не потребується	
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат)		TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%		102 %					
	450мг-625мг						510 мг							
	Магній (оксид)			Значення	40 мг	Межа	90%-125%		115 %					
	36 мг-50мг						46 мг							
	Цинк (оксид)			Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%		101 %					
	6,75мг-9,375мг						7.575 мг							
	Мідь (оксид)			Значення	1мг	Межа	90%-125%		100 %					
	0,9мг-1,25мг						1.00 мг							
Марганец (сульфат)		Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%		104 %							
1,62мг-2,25мг					1.87 мг									
Бор (натрія борат)		Значення	250 мкг	Межа	90%-160%		109 %							
225 мкг- 400 мкг					273 мкг									
Вітамін D3		Значення	400 МО	Межа	100%-150%		124 %							
400МО-600МО					496 МО									
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		USP<61>		Не більше 1000 КУО/г				Відповідає					
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)				Не більше 100 КУО/г				Відповідає					
	Escherichia.Coli				Відсутність в 1 г				Відповідає					
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/189; QC-VMS-2023-0064/9; QC-VMS-2023-0037/153; QC-VMS-2023-0054/154; Micro-testing#RM20085; Lot 3														
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Ресстраційного досьє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесенні в записи серії.														
Перевірив: Karol Carreno Дата: 10/11/2023						Затвердив: Laura Vargas Дата: 10/11/2023								



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Сільвер

Код продукту: 3367

Сила дії/активність:

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка
Вітамін Д3 (холекальциферол) – 400 МО / 1 таблетка
Магній (оксид магнію) - 40 мг / 1 таблетка
Цинк (оксид цинку) – 7,5 мг / 1 таблетка
Мідь (оксид міді) – 1 мг / 1 таблетка
Марганець (сульфат марганцю) – 1,8 мг / 1 таблетка
Бор (борат натрію) – 250 мкг / 1 таблетка

Форма дозування: таблетки вкриті оболонкою

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 60 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 371268

Термін придатності: 10.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

Номер ліцензії в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: <i>Thomas Jacob</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>10.11.2023</i>



Certificate of Analysis

Product Name :	Calcemin Silver	Product Code:	3367
Package Size:	60 tablets in bottle	Lot No. :	371268
Package Type:	1 bottle in pack	Expiry Date:	Oct-26
Date Mfd :	Oct-23	Quantity Released :	14,640 packs
Item Number:	1600486	Importing Country :	UKRAINE
Customer :	Bayer	Marketing	
Dosage Form :	Tablet	Authorization Number:	UA/7138/01/01
Report No.:	1123S004		

Test		Specification				Result			
Description		Off-white,modified oval-shaped, tablet bisected on one side film-coated silver				Conforms			
Average Tablet Weight		1.785 g $\pm$ 5%				Avg.Wt	1.766 g		
						Min.	1.724 g		
Weight Variation		18 of 20 are within $\pm$ 5%, and 2 of 20 are not more than $\pm$ 10% of average weight				Max.	1.799 g		
						Conforms			
Disintegration		Method Ref.							
		TM-169	Max. 45 minutes			Conforms			
Identification		TM-169	Minerals by ICP			Cu	Mg	Zn	
			Retention Time(RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation			Conforms	Conforms	Conforms	
			Titanium Dioxide by ICP (Performed on every 10 th lot)			Cu	Mn	Boron	
			FD&C Blue#2 and FD&C Yellow#6 (Performed on every 10 th lot)			Conforms	Conforms	Conforms	
						Vitamin D3			
						Conforms			
					Titanium Dioxide				
					Not Required				
					Not Required				
Assay	Calcium (citrate & carbonate)	TM-169	Label:	500 mg	Limit:	90%-125%	102%		
					450 mg -625 mg	510 mg			
	Magnesium (o)		Label:	40 mg	Limit:	90%-125%	115%		
					36 mg -50 mg	46 mg			
	Zinc (o)		Label:	7.5 mg	Limit:	90%-125%	101%		
					6.75 mg -9.375 mg	7.575 mg			
	Copper (o)		Label:	1 mg	Limit:	90%-125%	100%		
					0.9 mg -1.25 mg	1.00 mg			
	Manganese (sulfate)	TM-169	Label:	1.8 mg	Limit:	90%-125%	104%		
					1.62 mg -2.25 mg	1.87 mg			
	Boron (sodium borate)		Label:	250 mcg	Limit:	90%-160%	109%		
					225 mcg -400 mcg	273 mcg			
	Vitamin D3		Label:	400 IU	Limit:	100%-150%	124%		
					400 IU -600 IU	496 IU			
	Microbial Analysis	Total Aerobic Count	USP<61>	Max 1000 cfu/g				Conforms	
		Total Yeasts & Mold Count		Max. 100 cfu/g				Conforms	
E. coli		Negative/g				Conforms			

Work Ref.: Vol./Page : QC-VMS-2023-0002/189; QC-VMS-2023-0064/9; QC-VMS-2023-0037/153; QC-VMS-2023-0054/154; Micro-Testing#: RM20085; Lot 3 **Date :** 11/10/23

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: Karol Carreno
Date: 11-10-2023

Approved: Laura Vargas
Date: 11/10/2023

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

CALCEMIN® SILVER

Product Code number: 3367

Strength / Potency:

Calcium -- 500 mg
Vitamin D3 -- 400 IU
Magnesium -- 40 mg
Zinc -- 7.5 mg
Copper -- 1 mg
Manganese -- 1.8 mg
Boron -- 250 mcg

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: film-coated tablets

Marketing authorization number: UA/7138/01/01

Package size and type:

60 tablets in bottle; 1 bottle in pack

Batch number: 371268

Date of manufacturing: Oct-23

Expiry date: Oct-26

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release

Name: THOMAS JACOB

Position/title: LEAD QA DOCUMENT CONTROL

Signature: [Signature]

Date: NOVEMBER 10, 2023