



BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guideline)

Product Name: EXEMESTANE GENEPHARM	Dosage Form: FILM-COATED TABLETS
Strength / Potency: 25mg	Product Code: 02-EXVA00025UA030
Batch No.: 230620	Pack Size / Type: BT X 30 BL 3 X 10
Expiration Date: 03/2026	Manufacturing Date: 03/2023
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0442/Vers.: 03	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0591/Vers.: 01
Importing Country: UKRAINE	MA No.: UA/19474/01/01
Total Units Released: 3920 boxes	No. of Retained Samples: 10 boxes
API Info:	
GSA Lot No.: 22090250	Supplier's Lot No: 71338A8038
Name: SCINOPHARM TAIWAN LTD	Address: No. 1, Nan - Ke 8 th road, Shan-Hsu, Tainan 74144, Taiwan
Manufacturing Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Packaging Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Testing Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations:	
Deviation Numbers	Resolved
	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Change Control No(s):	
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A	

I hereby certify confirm that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and GenePharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification site for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

The batch is Released for dispatch

The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product packaging data to the European Hub before the medicinal product is available for sale (in case of medicinal products harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: *Nicolaos Gerasimos Moutakas* Date: *11/03/2023*

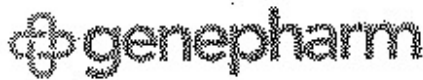
Signature: *[Signature]*



Printed on behalf of
18 GSA 000 / Expiry: 03/2026

GenePharm
18 km Marathon Ave
15351 Pallini
Greece
Tel: +30 210 6619156
Fax: +30 210 6619402
E-mail: info@genepharm.com

Batch No 050 Exp 12/10/2023



PRODUCT: EXEMESTANE GENEPHARM 25MG FILM COATED TABLETS BTx30		Batch No.: 230620
		Bulk Lot No.: 230607
Quantity: 3920 boxes	Exp. Date: 03/2026	
Mfg Date: 03/2023	Pack. Date: 06/04/2023	
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0442/Vers.:03	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0591/Vers.: 01	
Mfg Site: GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.		
Pack. Site: GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0019	Ref. Doc.: N/A	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1490	White, round, biconvex film-coated tablets embossed with the letter E on one side	Complies
Identification	TM-1491	HPLC (reverse phase)- complies with standard HPLC (chiral purity)- complies with standard	Complies Complies
Water content (Karl Fischer)	TM-1492	≤4%	1.2%
Average Weight	TM-1493	100. mg ± 5.0%	99.7mg
Disintegration time	TM-1494	≤12 min	(12min 20sec)
Diameter	TM-1495	6.1 mm ± 0.2 mm	6.1mm
Dissolution	TM-1496	Q = 85 % at 15 min	94.8%
Uniformity of dosage units (by mass variation)	TM-1497	For 10 units AV ≤15.0% (L1) For 30 units AV ≤15.0% for all units 0.75M SXI ≤1.25M	AV= 3.5
Assay	TM-1498	95.0 – 105.0%	97.6%
Related Substances	TM-1499		
Any Unknown impurity		≤0.2 %	0.02%
Total impurities		≤1.0 %	0.14%
Identification of coloring agents:	TM-1500		
Titanium dioxide		Orange red colour appears	Complies
Microbiological Quality	TM-1501		
TAMC		NMT 10 ³ cfu/g	NMT 10 ³ cfu/g
TYMC		NMT 10 ³ cfu/g	NMT 10 ³ cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 11.04.2023

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

(підтвердження відповідно до лічового додатку № 16 Належної виробничої практики ЄС – Керівництво)

Назва засобу: ЕКЗЕМЕСТАН ДЖЕНЕФАРМ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛЮВКОЮ	
Концентрація / зміст діючих речовин: 25 мг		Код продукту: 02-EXVA00025DA030	
Серія №: 230620	Партия вигона №: 230607	Розмір пакування / тип: 30 X 30 X 30	
Термін придатності: 03.2026 р.		Дата виробництва: 03.2023 р.	
Інструкції з виробництва (код/версія): MI-CS-0442/версія: 03		Інструкції з пакування (код/версія): MI-CS-0591/версія: 01	
Країна-виробник: УКРАЇНА		Дозвіл на виробництво №: UA/19474/01/01	
Загальна кількість виготовлених одиниць: 3920 коробок		Кількість арбітражних проб: 10 коробок	
Інформація про АФІ: Партия GSA: 22090250 Назва: SCINOPHARM TAIWAN LTD		Номер партії постачальника: 71338A3038 Адреса: No. 1, Nan – Ke 8th road, Shian-Hsu, Taiwan 74144, Taiwan.	
Інформація про виробничу діяльність			
Назва: GENERPHARM S.A.		Адреса: 18-й км Марштон Авеню, 15351, Палатін, Греція	
Дозвіл №: 000X00073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада / ім'я особи, який надає дозвіл на випуск серії, якщо застосовується		Н. ГРАВОС Керівник з контролю якості, кваліфікований спеціаліст	
Інформація про внесення змін:			
Назва: GENERPHARM S.A.		Адреса: 18-й км Марштон Авеню, 15351, Палатін, Греція	
Дозвіл №: 000X00073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада / ім'я особи, який надає дозвіл на випуск серії, якщо застосовується		Н. ГРАВОС Керівник з контролю якості, кваліфікована особа	
Інформація про виробничу діяльність:			
Назва: GENERPHARM S.A.		Адреса: 18-й км Марштон Авеню, 15351, Палатін, Греція	
Дозвіл №: 000X00073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада / ім'я особи, який надає дозвіл на випуск серії, якщо застосовується		Н. ГРАВОС Керівник з контролю якості, кваліфікований спеціаліст	
Дослідження вхідних серій:			
Кількість відраз		Усього	
		Так <input type="checkbox"/>	Так <input type="checkbox"/> Н/Д <input checked="" type="checkbox"/>
Номер(и) контролю за внесеним зміні:			
Занесення контролю за внесеним зміні в цій серії (перша серія, на яку виважена зміна)		Так <input type="checkbox"/>	Так <input type="checkbox"/> Н/Д <input checked="" type="checkbox"/>

Примітка: код колації (за потреб та якщо відрізняється для кожного продукту): Н/Д

Цим засвідчую підтверджую , що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вказана вище серія продукту виготовляється, включаючи пакування та контроль якості, на вказаній вище виробничій діяльності (ділянках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС і місцевих регуляторного органу, діючим Технічним договором між замовником / ВРС і Generpharm S.A., специфікацій в реєстраційному свідоцтві лікарського засобу, виланому відповідному власнику реєстраційного свідоцтва (ВРС) / замовнику, затвердженому регуляторними органами на території, або досві та лікарський засіб для досліджуванних медичних засобів. Заяви про обробку, пакування й шпалів серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP ЄС. Тому

Серія випущена для відвантаження

Серія дозволена для випуску для продажу

приховуючи, що

- ВРС/замовник несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, що та не буде впливати на його якість та в повній відповідності до вимог GMP.
- ВРС/замовник несе відповідальність внесення даних про пакування продукту до Європейського хабу до переданої медичного засобу для продажу (у разі медичного засобу, привезеного до відповідності з положенням 2016/161).

Кваліфікований спеціаліст: **Ніколаос Гравос, магістр з хімії**
Керівник з контролю якості, кваліфікований спеціаліст

Дата: 11.04.2023

Підпис: *[підпис]*

Контроль №. 01
ІР ОА 009 / Звіт № 17



GENERPHARM S.A.
18 km Marathon Ave.
15353 Palatin
Greece
Tel : (+30 210) 6039 336
Fax: (+30 210) 6039 402
E-mail: info@generpharm.com

