

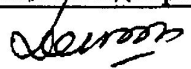
CALCICARE КАЛЬЦИКЕР	Certificate No.: Сертифікат №:	LP/26/0013	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--------------------------------	---	-------------------	---------------------------------------

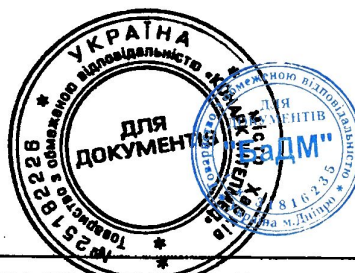
**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ**

Product name: Назва продукції:		CALCICARE КАЛЬЦИКЕР			
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:		oral suspension суспензія оральна			
Strength/potency: Сила дії/активність:		5 ml of oral suspension contains 625 mg of Calcium carbonate equivalent to Elemental calcium 250 mg, Vitamin D3 equivalent to Cholecalciferol 125 IU 5 мл суспензії оральної містять кальцію карбонату 625 мг еквівалентно елементарному кальцію 250 мг, вітамін Д3 еквівалентно холекальциферолу 125 МО			
Type, size and completeness of packaging: Вид, розмір та комплектність упаковки:		120 ml in vial; 1 vial with measuring spoon in a cardboard pack with Ukrainian and English languages labeling по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	N1E1001	Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2025	Exp. date: Терм. прид.:	11/2027
Batch size: Розмір серії:	8 333	packs упаковок	Mfg. License No.: Вироб. Ліцензія №:		MB/06/336
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:		UA/2515/01/01		Unlimited from: Необмежено з: 05.07.2019	
Manufacturer: Виробник:	Next Wave (India), Village Rampurghat, Tehsil Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India Некст Вейв (Індія), Вілледж Рампургхат, Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмур, Хімачал Прадеш, 173025, Індія				
Certificate of GMP confirmation No.: Сертифікат підтвердження НВП №:		096/2024/GMP		Valid up to: Дійсний до:	30.05.2027
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.				Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.				Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	LP/26/0013	dated: від:	27/01/2026	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification.



CALCICARE КАЛЬЦИКЕР	Certificate No.: Сертифікат №:	LP/26/0013	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.</i> <i>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name and position of person responsible for batch release:		W.Rahman, Dy. Manager QA	
Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:		В. Рахман, Заст. менеджера ЗЯ	
Signature of person responsible for batch release:			
Підпис особи, що відповідає за випуск серії:			
Date of signature:		27/01/2026	
Дата підписання:			





NEXT WAVE (INDIA)

CALCICARE КАЛЬЦИКЕР	Certificate No.: Сертифікат №:	LP/26/0013	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	CALCICARE КАЛЬЦИКЕР			
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	oral suspension суспензія оральна			
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of oral suspension contains 625 mg of Calcium carbonate equivalent to Elemental calcium 250 mg, Vitamin D3 equivalent to Cholecalciferol 125 IU 5 мл суспензії оральної містять кальцію карбонату 625 мг еквівалентно елементарному кальцію 250 мг, вітамін Д3 еквівалентно холекальциферолу 125 МО			
Batch No.: Серія №:	N1EI001	Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2025	Exp. date: Терм. прид.: 11/2027

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

No. №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS / НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During the shelf life / Протягом терміну придатності		
1	Description	White or off-white coloured suspension with fruit flavour.		p. 1. MQC Visually, in house method	Off white coloured suspension with fruit flavour
	Опис	Суспензія білого або майже білого кольору з фруктовим ароматом.		п.1. МКЯ Візуально, внутр. методика	Суспензія майже білого кольору з фруктовим ароматом
2	Identification / Ідентифікація				
2.1	Elemental calcium (Precipitation)	A white precipitate is formed.	—	p.2.1 MQC, chemical, in house method	Complies
	Кальцій елементарний (осадження)	Утворення осаду білого кольору.	—	п.2.1 МКЯ, хімічний, внутр. методика	Відповідає
2.2	Cholecalciferol (HPLC)	The retention time of the peak due to Cholecalciferol in the chromatograms of the sample and the standard solutions, obtained in "Assay" test, should coincide.	—	p.2.2, HPLC method, in house method	Complies



Corporate Office: SCO-313, 2nd Floor, Sector-29, Gurugram-122009 Haryana T: 91-124-4212293, 6057980, 4049330
Factory Address: Rampur Ghat Road, Paonta Sahib-173025 District-Sirmour (H.P.) T: 91-01704-223215
Regd. Office: 89-A, G. Floor, Zamrudpur, G.K.-I, New Delhi-110048
Partnership Deed Regn. No. 602 Dt.07/03/2005 GSTIN: 02AAFFN3768B1ZN PAN No: AAFFN3768B
E: info@nextwaveindia.in W: www.nextwaveindia.in

CALCICARE КАЛЬЦИКЕР		Certificate No.: Сертифікат №:		LP/26/0013	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
No. №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS / НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During the shelf life / Протягом терміну придатності		
	Холекальциферол (ВЕРХ)	Час утримування піка холекальциферолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати.	-	п.2.2, метод ВЕРХ, внутр. методика	Відповідає
2.3	Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate (HPLC)	The retention time of the peaks due of Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate in the chromatograms of the sample and the mixed standard solution, obtained in "Assay" test, should coincide.	-	p.2.3, HPLC method, in house method	Complies
	Метилпарагідроксibenzoat і пропілпарагідроксibenzoat (ВЕРХ)	Час утримування піків метилпарагідроксibenzoat у і пропілпарагідроксibenzoat у на хроматограмах досліджуваного і змішаного стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати.	-	п.2.3, метод ВЕРХ, внутр. методика	Відповідає
3	Physical parameters / Фізичні параметри				
3.1	Uniformity of filled volume	The net volume should be not less than stated.	-	p.3.1, USP <755>	Min: 120 ml Max: 121 ml
	Однорідність об'єму, що витягується	Об'єм, що витягується, повинен бути не менше заявленого.	-	п.3.1, USP <755>	Мін: 120 мл Макс: 121 мл
4	Specific tests / Специфічні тести				
4.1	pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5	p.4.1 MQC USP <791>	7.50





NEXT WAVE (INDIA)

CALCICARE КАЛЬЦИКЕР		Certificate No.: Сертифікат №:		LP/26/0013	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
No. / №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS / НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During the shelf life / Протягом терміну придатності		
	pH	6,5 - 8,5	6,5 - 8,5	p.4.1 МКЯ USP <791>	7,50
4.2	Specific gravity	1.15 - 1.35	-	p. 4.2 MQC USP <841>	1.215
	Питома маса	1,15 - 1,35	-	p.4.2 МКЯ USP <841>	1,215
5	Assay / Кількісне визначення				
5.1	Calcium carbonate equivalent of elemental calcium	95.0 - 105.0 % of the stated amount (237.5 - 262.5 mg/5 ml)	95.0 - 105.0 % of a stated amount (237.5 - 262.5 mg/5 ml)	p.5.1 MQC, in house method	103.64 % 259.09 mg/5 m
	Кальцію карбонат еквівалентно елементарному кальцію	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (237,5 - 262,5 мг/5 мл)	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (237,5 - 262,5 мг/5 мл)	p.5.1 МКЯ, внутр. методика	103,64 % 259,09 мг/5 мл
5.2	Cholecalciferol	95.0 - 220.0 % of the stated amount (118.75 - 275 IU/5 ml)	95.0 - 220.0 % of a stated amount (118.75 - 275 IU/5 ml)	p.5.2 MQC, in house method	196.76 % 245.95 IU/5 ml
	Холекальциферол	95,0 - 220,0 % від заявленої кількості (118,75 - 275 МО/5 мл)	95,0 - 220,0 % від заявленої кількості (118,75 - 275 МО/5 мл)	p.5.2 МКЯ, внутр. методика	196,76 % 245,95 МО/5 мл
5.3	Methylparahydroxy benzoate	90.0 - 110.0 % of the stated amount (9.81 - 11.99 mg/5 ml)	Not less than 25 % of the stated amount (not less than 2.73 mg/5 ml)	p.5.3 MQC, in house method	103.21 % 11.25 mg/5 ml
	Метилпарагідрокс ибензоат	90,0 - 110,0 % від заявленої кількості (9,81 - 11,99 мг/5 мл)	Не менше 25 % від заявленої кількості (не менше 2,73 мг/5 мл)	p.5.3 МКЯ, внутр. методика	103,21 % 11,25 мг/5 мл
5.4	Propylparahydroxyb enzoate	90.0 - 110.0 % of the stated amount (0.999 - 1.221 mg/5 ml)	Not less than 25 % of the stated amount (not less than 0.278 mg/5 ml)	p.5.4 MQC, in house method	103.60 % 1.15 mg/5 ml
	Пропілпарагідрок сибензоат	90,0 - 110,0 % від заявленої кількості (0,999 - 1,221 мг/5 мл)	Не менше 25 % від заявленої кількості (не менше 0,278 мг/5 мл)	p.5.4 МКЯ, внутр. методика	103,60 % 1,15 мг/5 мл
6	Microbiological purity; -total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ² CFU/ml	Not more than 10 ² CFU/ml	p. 6, USP <61> and <62>, <1111>	Complies
		Not more than 10 ¹ CFU/ml			Complies



Corporate Office: SCO-313, 2nd Floor, Sector-29, Gurugram-122009 Haryana T: 91-124-4272275, 4057980, 4049980
 Factory Address: Rampur Ghat Road, Poonia Sahib-173025 District-Sirmour (H.P.) T: 91-01764-223215
 Regd. Office: 89-A, G. Floor, Zamrudpur, G.K.-I, New Delhi-110048
 Partnership Deed Regn. No. 602 Dt.07/03/2005 GSTIN: 02AAFFN3768B1ZN PAN No: AAFFN3768B
 E: info@nextwaveindia.in W: www.nextwaveindia.in

CALCICARE КАЛЬЦИКЕР		Certificate No.: Сертифікат №:		LP/26/0013	Page 4 of Сторінка 4 з
No. №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS / НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
		At release / При випуску	During the shelf life / Протягом терміну придатності		
	-total combined yeast and moulds count (TYMC) -Escherichia coli	Should be absent in 1 ml	Not more than 10 ¹ CFU/ml Should be absent in 1 ml		Complies
	Мікробіологічна чистота: -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) -Escherichia coli	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл Повинні бути відсутні в 1 мл	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл Повинні бути відсутні в 1 мл	п. 6, USP <61> i <62>, <1111>	Відповідає Відповідає Відповідає
* Name and position of person responsible for analysis: Прізвище та посада особи, відповідальної за аналіз:			Sanjeev Anand Tiwari, Sr. Officer Санджив Ананд Тіварі, Ст. Фахівець		
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, відповідальної за аналіз:					
Date of signature: Дата підписання:			27/01/2026		

