BIOFARM PL-60-198 Poznan, 13 Walbrzyska Street; tel. + 48 61 66 51 500, fax +48 61 66 51 505

# BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

| | |
|---|---|
| Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) | **Felita**, film-coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters per carton / **ФЕЛІТА**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці |
| Active substance / Діюча речовина | 1 tablet contains 100 mg of dry soybean seed extract (Glycine max semen extr. sicc.), which contains 26 mg of isoflavone complex / 1 таблетка містить сухого екстракту насіння сої (Glycine max semen extr. sicc.) 100 мг, який містить комплексу ізофлавонів 26 мг |
| Manufacturing country / Країна-виробник | Poland / Польща |
| Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення | UA/4448/01/01 |
| Batch number / Номер серії | 260602 |
| Batch size / Розмір серії | 17 005 packs / 17 005 упаковок |
| Date of manufacture / Дата виробництва | 24.06.2026 |
| Expiry Date / Строк придатності | 06.2029 |
| Name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса дільниці і номер ліцензії на виробництво | Biofarm Sp. z o.o. Walbrzyska str. 13, 60-198 Poznan, Poland / Біофарм Лтд. вул. Валбжиска 13, Познань, 60-198, Польща<br><br>Manufacturing authorization № 111/0060/15 Ліцензія на виробництво № 111/0060/15 |

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

| Indicator / Показник | Specification / Специфікація | Result / Результат |
|---|---|---|
| **Appearance / Опис** | Beige-colored oblong biconvex film-coated tablets, with white to dark beige inclusions and a break line on one side. / Довгасті двоопуклі таблетки, покриті оболонкою, бежевого кольору із вкрапленнями від білого до темно-бежевого кольору та лінією розлому зт одного боку. | Complies / Відповідає |
| **Mean tablet mass / Середня маса таблетки** | 340.0 mg/мг ± 5% (323.0-357.0 mg/мг) | 334.6 mg/мг (328.8-339,4 mg/мг) |
| **Uniformity of mass / Однорідність маси:** | ±5% | Complies / Відповідає |
| **Disintegration / Розпадання** | Not more than 30 min. / Не більше 30 хв | 18.0 min/хв |
| **Identification of isoflavones / Ідентифікація ізофлавонів** | The retention times of the isoflavone peaks on the chromatograms of the test and standard solutions obtained in the section "Quantitative Determination" should coincide. / Часи утримування піків ізофлавонів на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинні збігатися. | Complies / Відповідає |
| **Quantitative determination of isoflavone complex* / Кількісне визначення** комплексу ізофлавонів * | From 23.4 mg to 28.6 mg per tablet. (90.0-110.0% of the stated amount) / Від 23,4 мг до 28,6 мг в таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості) | 24.0 mg/ мг |
| **Microbiological purity / Мікробіологічна чистота** | Total aerobic microorganism count (TAMC) - no more than $10^4$ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше $10^4$ КУО/г; | < 10 CFU/1 g / < 10 КУО/1 г |
| | Total number of yeast and mold fungi (TYMC) - no more than $10^2$ CFU/g / Загальна кількість дріжжових та пліснявих грибів (TYMC) - не більше $10^2$ КУО/г; | < 10 CFU/1 g / < 10 КУО/1 г |
| | Bile-tolerant gram-negative bacteria - no more than $10^2$ CFU/g / Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій - не більше $10^2$ КУО/г; | < 10 CFU/1 g / < 10 КУО/1 г |

| | | |
|---|---|---|
| | *Escherichia coli* is not allowed in 1 g of the drug. / Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату. | Absent / Відсутні |
| | *Salmonella* is not allowed in 25 g of the drug. / Не допускається *Salmonella* в 25 г препарату. | Absent / Відсутні |

* in terms of genistein
* у перерахунку на геністеїн

The results was entered based on the QUALITY CONTROL PROTOCOL No / Результати були внесені на основі ПРОТОКОЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № **420000018194.**

Batch meets requirements of QCM for MA № UA/4448/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4448/01/01.
Packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Пакування, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store at a temperature below 25 $^0$C. Keep out of reach of children. / Зберігати при температурі не вище 25 $^0$C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Conclusion:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing, labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation approved in Ukraine for medicinal product. Batch manufacturing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно пакування, маркування та контроль якості на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Name and position of the person issuing the batch release /
ПІБ та посада особи, що відповідає за випуск серії:
Qualified Person / Уповноважена особа

msc Marta Szymańska
QUALIFIED PERSON

Signature: / Підпис:

Date / Дата: 18.08.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * і. к. 31816235 * Україна м. Дніпро *