



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | |
|--|--|
| Назва продукту: | РІЕКО |
| Лікарська форма: | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| Діючі речовини: | Релуголікс 40 мг/ Естрадіол 1 мг/ Норетистерон ацетат 0,5 мг |
| Розмір та тип упаковки: | 28 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці |
| Номер серії: | V41304K |
| Дата виробництва: | 01 2024 |
| Термін придатності: | 01 2026 |
| Розмір серії: | 508 уп. |
| Країна – імпортер: | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/20261/01/01 |
| Власник РП: | ВАТ «Геден Рихтер» |
| Адреса: | вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н- 1103, Угорщина |
| Номер виробничої серії: | CSTSS |
| Виробнича дільниця: | Патеон Інк. |
| Адреса: | 2100, Сітнекс Корт, Міссіссога, Онтаріо L5N 7K9, Канада |
| Номер ліцензії: | 100074-A |
| Дільниця пакування: | ВАТ «Геден Рихтер» |
| Адреса: | вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина |
| Номер ліцензії: | HU-M-RICH |
| Номер сертифікату GMP: | OGYEI/20786-7/2022 |
| Випуск серії: | ВАТ «Геден Рихтер» |
| Адреса: | вул. Демреї, 19-21, Будапешт, Н-1103, Угорщина |
| Номер ліцензії: | HU-M-RICH |
| Номер сертифікату GMP: | OGYÉI/20786-7/2022 |
| Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно з пакуванням, маркуванням та контролем якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з діючими вимогами GMP Європейського Союзу та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP. | |
| Результати аналізів: | Сертифікат Аналізу (CA) |
| Випущено: | |

Дата випуску: 15.05.2024

Дата внесення виправлень: 24.06.2024

Д-р Ева Тюнде Сольнокі /підпис/

Уповноважена особа

Вх.аналіз 2316

big 280624 ~~AB~~

ВАТ «Геден Рихтер»

Головний офіс: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Сповідання та зауваження по сертифікатам надсилати: certificate_complaint@richter.hu

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сітнекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД STMPL-4081 | Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «415» на одному боці та гладкі з іншого боку | Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з тисненням «415» з одного боку та гладкі з іншого боку |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0014 | ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку) | Відповідає вимогам Відповідає вимогам |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0015 | ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку) | Відповідає вимогам Відповідає вимогам |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0015 | ВЕРХ УФ: Позитивна (спектр діючої речовини відповідає спектру стандартного зразку) ВЕРХ - Час утримування: Позитивно (час утримування діючої речовини відповідає часу утримування стандартного зразку) | Відповідає вимогам Відповідає вимогам |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0014 | 95,0% -105,0% від номінального вмісту | 1) 99,7% 2) 99,7% Середнє значення: 99,7% |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0015 | 95,0% -105,0% від номінального вмісту | 1) 100,4% 2) 101,7% Середнє значення: 101,1% |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0015 | 95,0% -105,0% від номінального вмісту | 1) 101,2% 2) 102,6% Середнє значення: 101,9% |

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сігнекс Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ - ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|------------------------------------|----------------|
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (РЕЛУГОЛІКС) TM-0016 | U-1 | Не більше 0,2% |
| | U-2 | Не більше 0,3% |
| | U-3 | Не більше 0,2% |
| | U-4 | Не більше 0,2% |
| | U-6 | Не більше 0,3% |
| | Окремі невизначені домішки: | Не більше 0,2% |
| | Загальна сума домішок: | Не більше 1,2% |
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0015 | Естрон: | Не більше 0,5% |
| | 6-кетоестрадіол: | Не більше 1,0% |
| | Окремі невизначені домішки: | Не більше 0,5% |
| | Загальна сума домішок: | Не більше 2,0% |
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0015 | 6-β- Гідроксенноретиндрону ацетат: | Не більше 1,0% |
| | Норетиндрон: | Не більше 1,0% |
| | Окремі невизначені домішки: | Не більше 1,0% |
| | Загальна сума домішок: | Не більше 2,0% |

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сітнекс Корт, Міссіссіга, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРНІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | | РЕЗУЛЬТАТИ | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------|-----------|-----------|
| | | | 10 хвилин | 15 хвилин | 30 хвилин |
| РОЗЧИНЕННЯ (РЕЛУГОЛІКС) ГМ-0017 | Q = 75% за 15 хвилин | S1 | 61% | 82% | 96% |
| | Q = 85% за 30 хвилин | 1) | 61% | 82% | 96% |
| | | 2) | 61% | 82% | 96% |
| | | 3) | 64% | 84% | 98% |
| | | 4) | 69% | 86% | 99% |
| | | 5) | 66% | 84% | 98% |
| | | 6) | 59% | 82% | 99% |
| | | Середнє значення 6 | 63% | 84% | 98% |
| | | Мінімум: | 59% | 82% | 96% |
| | | Максимум: | 69% | 86% | 99% |
| | | Стандартне відхилення: | 3,8 | 1,6 | 1,2 |
| | | S2 | | | |
| | | 7) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | 8) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | 9) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | 10) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | 11) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | 12) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | Середнє значення 12 | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | Мінімум: | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | Максимум: | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | Стандартне відхилення: | Н/З | Н/З | Н/З |
| | | S3 | | | |
| | | 13) | Н/З | Н/З | Н/З |
| | 14) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 15) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 16) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 17) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 18) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 19) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 20) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 21) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 22) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 23) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | 24) | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | Середнє значення 24 | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | Мінімум: | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | Максимум: | Н/З | Н/З | Н/З | |
| | Стандартне відхилення: | Н/З | Н/З | Н/З | |

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сітнеке Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------|
| РОЗЧИНЕННЯ (ЕСТРАДІОЛ) TM-0018 | Q = 80% за 15 хвилин S1 | |
| | 1) | 94% |
| | 2) | 99% |
| | 3) | 96% |
| | 4) | 95% |
| | 5) | 99% |
| | 6) | 97% |
| | Середнє значення 6 | 97% |
| | Мінімум: | 94% |
| | Максимум: | 99% |
| | Стандартне відхилення: | 2,1 |
| | S2 | |
| | 7) | Н/З |
| | 8) | Н/З |
| | 9) | Н/З |
| | 10) | Н/З |
| | 11) | Н/З |
| | 12) | Н/З |
| | Середнє значення 12 | Н/З |
| | Мінімум: | Н/З |
| | Максимум: | Н/З |
| | Стандартне відхилення: | Н/З |
| | S3 | |
| | 13) | Н/З |
| | 14) | Н/З |
| | 15) | Н/З |
| | 16) | Н/З |
| | 17) | Н/З |
| | 18) | Н/З |
| | 19) | Н/З |
| | 20) | Н/З |
| | 21) | Н/З |
| | 22) | Н/З |
| | 23) | Н/З |
| | 24) | Н/З |
| | Середнє значення 24 | Н/З |
| | Мінімум: | Н/З |
| | Максимум: | Н/З |
| | Стандартне відхилення: | Н/З |

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сітнек Корт, Міссіссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)
 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР
 ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES
 НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784
 СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія ARF: 6
 Версія COA: 6
 Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|-----------------------------------|------------|
| РОЗЧИНЕННЯ (НОРЕТІСТЕРОНУ АЦЕТАТ) TM-0018 | Q = 80% за 15 хвилини | |
| | S1 | |
| | 1) | 97% |
| | 2) | 101% |
| | 3) | 98% |
| | 4) | 98% |
| | 5) | 101% |
| | 6) | 99% |
| | Середнє значення 6 | 99% |
| | Мінімум: | 97% |
| | Максимум: | 101% |
| | Стандартне відхилення: | 1,8 |
| | S2 | |
| | 7) | Н/З |
| | 8) | Н/З |
| | 9) | Н/З |
| | 10) | Н/З |
| | 11) | Н/З |
| | 12) | Н/З |
| | Середнє значення 12 | Н/З |
| | Мінімум: | Н/З |
| | Максимум: | Н/З |
| | Стандартне відхилення: | Н/З |
| | S3 | |
| | 13) | Н/З |
| | 14) | Н/З |
| | 15) | Н/З |
| | 16) | Н/З |
| | 17) | Н/З |
| | 18) | Н/З |
| | 19) | Н/З |
| | 20) | Н/З |
| | 21) | Н/З |
| | 22) | Н/З |
| | 23) | Н/З |
| | 24) | Н/З |
| | Середнє значення 24 | Н/З |
| | Мінімум: | Н/З |
| | Максимум: | Н/З |
| | Стандартне відхилення: | Н/З |

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
 2100 Сітнекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ | | | |
|--|---|------------|--------|--------|--------|
| | | R | E | N | |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ | | | | | |
| TM-0014 (Релуголікс) | Відповідає вимогам чинної фармакопеї USP <905> або Ph. Eur 2.9.40 | | | | |
| TM-0015 (Естрадіол і норетистерону ацетат) | | S1 | | | |
| | | 1) | 99,1% | 102,4% | 104,4% |
| | | 2) | 98,7% | 100,4% | 102,3% |
| | | 3) | 98,8% | 100,0% | 101,8% |
| | | 4) | 98,3% | 99,0% | 100,8% |
| | | 5) | 98,8% | 100,5% | 102,4% |
| | | 6) | 99,5% | 100,5% | 102,3% |
| | | 7) | 100,5% | 98,4% | 100,1% |
| | | 8) | 99,2% | 101,9% | 103,7% |
| | | 9) | 99,2% | 103,2% | 105,0% |
| | 10) | 105,2% | 102,7% | 104,5% | |
| | Середнє значення 10: | 99,7% | 100,9% | 102,7% | |
| | Мінімум: | 98,3% | 98,4% | 100,1% | |
| | Максимум: | 105,2% | 103,2% | 105,0% | |
| | Критерій приймання: | 4,8 | 3,9 | 5,1 | |

“ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
 ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВІПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
 Регіональний підрозділ в Торонто (100074-А)
 2100 Сігнекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
 L5N 7K9 Канада
 (905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВІПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ | | |
|---|---|------------|-----|-----|
| ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ | | R | E | N |
| TM-0014 (Релуголікс) | Відповідає вимогам чинної | | | |
| TM-0015 (Естрадіол і норетгидрону ацетат) | фармакопеї USP <905> або Ph. Eur 2.9.40 | S2 | | |
| | 1) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 2) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 3) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 4) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 5) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 6) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 7) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 8) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 9) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 10) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 11) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 12) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 13) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 14) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 15) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 16) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 17) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 18) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 19) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | 20) | N/3 | N/3 | N/3 |
| | Середнє значення | | | |
| | 30: | N/3 | N/3 | N/3 |
| | Мінімум: | N/3 | N/3 | N/3 |
| | Максимум: | N/3 | N/3 | N/3 |
| | Критерій приймання: | N/3 | N/3 | N/3 |

«ПАТЕОН ІНК.» (PATHEON INC.)
ВИРОБНИЦТВО, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАННЯ ЗА СПЕЦИФІКАЦІЯМИ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
Регіональний підрозділ в Торонто (100074-A)
2100 Сітнекс Корт, Міссісссога, Онтаріо,
L5N 7K9 Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ: РЕЛУГОЛІКС/ЕСТРАДІОЛ/НОРЕТИСТЕРОНУ АЦЕТАТ (40 МГ/1 МГ/0,5 МГ)

ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ -ГР

ЗАМОВНИК: MYOVANT SCIENCES

НОМЕР СЕРІЇ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: CSTSS

НОМЕР МАТЕРІАЛУ: 3000004784

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 СІЧНЯ 2024 Р.

СПЕЦИФІКАЦІЯ: MSPEC-0013

Версія ARF: 6

Дата набуття чинності: 25 СІЧНЯ 2024 Р.

Версія COA: 6

| ВИПРОБУВАННЯ / МЕТОД | СПЕЦИФІКАЦІЇ / КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ | | РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|--|
| ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФШЕРА STMLP-4592 USP <921> або Ph. Eur. 2.5.12 | Не більше 4,0% | | 2,4% |
| ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ TM-0020 | Метанол: Бензол: | Не більше 3000 ppm Не більше 2 ppm | < межі кількісного визначення < межі кількісного визначення |
| МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ MM-1820 USP <61>, <62> або Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: E. coli: | Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність/г | <50 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г |

Коментарі: Розчинення E2/NETA див. у QR 744708.

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)

Керівник відділу лабораторних операцій / уповноважена особа

11 березня 2024 року

Дата

ПРИЙНЯТО: Відділ забезпечення якості «ПАТЕОН» (підпис)

11 березня 2024 року

Дата



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

| | |
|--|--|
| Name of the product: | Ryego |
| Dosage form: | film-coated tablet |
| Strength/potency: | Relugolix 40 mg/Estradiol 1 mg/Norethisterone acetate 0.5 mg |
| Package size and type: | 28 tablets in a bottle; 1 bottle in a cardboard |
| Batch number: | V41304K |
| Manufacturing date: | 01 2024 |
| Expiry date: | 01 2026 |
| Quantity released: | 508 pcs. |
| Importing country: | Ukraine |
| Marketing authorization number: | UA/20261/01/01 |
| Name of the MAH: | Gedeon Richter Plc. |
| Address: | Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary |
| Manufacturer batch number: | CSTSS |
| Manufacturing site: | Patheon Inc. |
| Address: | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada |
| Authorisation number: | 100074-A |
| Packaging site: | Gedeon Richter Plc. |
| Address: | Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary |
| Authorisation number: | HU-M-RICH |
| Certificate of GMP compliance: | OGYEI/20786-7/2022 |
| Release site: | Gedeon Richter Plc. |
| Address: | Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary |
| Authorisation number: | HU-M-RICH |
| Certificate of GMP compliance: | OGYEI/20786-7/2022 |
| 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 cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP | |
| Results of analysis: | CoA |
| Released by: | |

Date of release: 15.05.2024.

Date of correction: 24.06.2024.

Dr. Éva Tünde Szolnoki
Qualified Person

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Headquarters: H-1103 Budapest, Gyomroi út 19-21, Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pf. 27, Hungary • Phone: +36 1 431 4000
www.gedeonrichter.com

Notification of comments on this certificate can be sent to: certificate_complaint@richter.hu

PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
FILM COATED TABLETS - GR
CLIENT: MYOVANT SCIENCES
MATERIAL NUMBER: 3000004784
SPECIFICATION: MSPEC-0013

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

ARF Rev: 6
 COA Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | RESULTS |
|--|---|--|
| APPEARANCE CTMLP-4081 | Round, light yellow to yellow film-coated tablets, debossed with "415" on one side and plain-faced on the other side | Round, yellow film-coated tablets, debossed with "415" on one side and plain-faced on the other side |
| IDENTIFICATION (RELUGOLIX) TM-0014 | HPLC UV: Positive (the sample spectrum of the active conforms to the reference spectrum) HPLC - Retention Time: Positive (the retention time of the active conforms to the reference standard) | Conforms Conforms |
| IDENTIFICATION (ESTRADIOL) TM-0015 | HPLC UV: Positive (the sample spectrum of the active conforms to the reference spectrum) HPLC - Retention Time: Positive (the retention time of the active conforms to the reference standard) | Conforms Conforms |
| IDENTIFICATION (NORETHINDRONE ACETATE) TM-0015 | HPLC UV: Positive (the sample spectrum of the active conforms to the reference spectrum) HPLC - Retention Time: Positive (the retention time of the active conforms to the reference standard) | Conforms Conforms |
| ASSAY (RELUGOLIX) TM-0014 | 95.0% - 105.0% of Label Claim | 1) 99.7% 2) 99.7% Avg: 99.7% |
| ASSAY (ESTRADIOL) TM-0015 | 95.0% - 105.0% of Label Claim | 1) 100.4% 2) 101.7% Avg: 101.1% |
| ASSAY (NORETHINDRONE ACETATE) TM-0015 | 95.0% - 105.0% of Label Claim | 1) 101.2% 2) 102.6% Avg: 101.9% |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 BULK PRODUCT**

**PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
 FILM COATED TABLETS - GR
 CLIENT: MYOVANT SCIENCES
 MATERIAL NUMBER: 3000004784
 SPECIFICATION: MSPEC-0013**

**BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
 DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024**

ARF Rev.: 6
 COA Rev.: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/ METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | | RESULTS |
|--|--|----------|---|
| RELATED SUBSTANCES (RELUGOLIX) TM-0016 | U-1 | NMT 0.2% | <QL |
| | U-2 | NMT 0.3% | 0.1% |
| | U-3 | NMT 0.2% | <QL |
| | U-4 | NMT 0.2% | ND |
| | U-6 | NMT 0.3% | <QL |
| | Individual unspecified: | NMT 0.2% | U-5 <QL, U-7 <QL |
| | Total related substances: | NMT 1.2% | 0.1% |
| RELATED SUBSTANCES (ESTRADIOL) TM-0015 | Estrons: | NMT 0.5% | <QL |
| | 6-Ketoestradiol: | NMT 1.0% | ND |
| | Individual unspecified: | NMT 0.5% | Estradiol Hemihydrate Imp D <QL Estradiol EP Imp, B ND |
| | Total related substances: | NMT 2.0% | <QL |
| RELATED SUBSTANCES (NORETHINDRONE ACETATE) TM-0015 | 6 β -Hydroxynorethindrone acetate: | NMT 1.0% | ND |
| | Norethindrone: | NMT 1.0% | ND |
| | Individual unspecified: | NMT 1.0% | ND |
| | Total related substances: | NMT 2.0% | ND |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
FILM COATED TABLETS - GR
CLIENT: MYOVANT SCIENCES
MATERIAL NUMBER: 3000004784
SPECIFICATION: MSPEC-0013

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

ARF Rev: 6
COA Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | | RESULTS | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|----|------------|------------|------------|-----|
| DISSOLUTION (RELUGOLIX) TM-0017 | Q = 75% in 15 minutes | S1 | 10 minutes | 15 minutes | 30 minutes | |
| | Q = 85% in 30 minutes | | 1) 61% | 82% | 96% | |
| | | | 2) 61% | 82% | 96% | |
| | | | 3) 64% | 84% | 98% | |
| | | | 4) 69% | 86% | 99% | |
| | | | 5) 66% | 84% | 98% | |
| | | | 6) 59% | 82% | 99% | |
| | | | Avg 6 | 63% | 84% | 98% |
| | | | Min: | 59% | 82% | 96% |
| | | | Max: | 69% | 86% | 99% |
| | | | SD: | 3.8 | 1.6 | 1.2 |
| | | | S2 | | | |
| | | | 7) NA | NA | NA | NA |
| | | | 8) NA | NA | NA | NA |
| | | | 9) NA | NA | NA | NA |
| | | | 10) NA | NA | NA | NA |
| | | | 11) NA | NA | NA | NA |
| | | | 12) NA | NA | NA | NA |
| | | | Avg 12 | NA | NA | NA |
| | | | Min: | NA | NA | NA |
| | | | Max: | NA | NA | NA |
| | | | SD: | NA | NA | NA |
| | | | S3 | | | |
| | | | 13) NA | NA | NA | NA |
| | 14) NA | NA | NA | NA | | |
| | 15) NA | NA | NA | NA | | |
| | 16) NA | NA | NA | NA | | |
| | 17) NA | NA | NA | NA | | |
| | 18) NA | NA | NA | NA | | |
| | 19) NA | NA | NA | NA | | |
| | 20) NA | NA | NA | NA | | |
| | 21) NA | NA | NA | NA | | |
| | 22) NA | NA | NA | NA | | |
| | 23) NA | NA | NA | NA | | |
| | 24) NA | NA | NA | NA | | |
| | Avg 24 | NA | NA | NA | | |
| | Min: | NA | NA | NA | | |
| | Max: | NA | NA | NA | | |
| | SD: | NA | NA | NA | | |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
FILM COATED TABLETS - GR
CLIENT: MYOVANT SCIENCES
MATERIAL NUMBER: 3000004784
SPECIFICATION: MSPEC-0013

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

ARF Rev: 6
 COA Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | RESULTS | |
|---|-----------------------------------|---------|-----|
| DISSOLUTION (ESTRADIOL) TM-0018 | Q = 80% in 15 minutes | S1 | |
| | | 1) | 94% |
| | | 2) | 99% |
| | | 3) | 96% |
| | | 4) | 95% |
| | | 5) | 99% |
| | | 6) | 97% |
| | | Avg 6 | 97% |
| | | Min: | 94% |
| | | Max: | 99% |
| | | SD: | 2.1 |
| | | S2 | |
| | | 7) | NA |
| | | 8) | NA |
| | | 9) | NA |
| | | 10) | NA |
| | | 11) | NA |
| | | 12) | NA |
| | | Avg 12 | NA |
| | | Min: | NA |
| | | Max: | NA |
| | | SD: | NA |
| | | S3 | |
| | | 13) | NA |
| | | 14) | NA |
| | | 15) | NA |
| | | 16) | NA |
| | | 17) | NA |
| | | 18) | NA |
| | | 19) | NA |
| 20) | NA | | |
| 21) | NA | | |
| 22) | NA | | |
| 23) | NA | | |
| 24) | NA | | |
| Avg 24 | NA | | |
| Min: | NA | | |
| Max: | NA | | |
| SD: | NA | | |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)

FILM COATED TABLETS - GR

CLIENT: MYOVANT SCIENCES

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS

MATERIAL NUMBER: 3000004784

DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

SPECIFICATION: MSPEC-0013

ARP Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

COA Rev: 6

| TEST/METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | RESULTS |
|--|-----------------------------------|---------|
| DISSOLUTION (NORETHINDRONE ACETATE) | | |
| TM-0018 | Q = 80% in 15 minutes | |
| | S1 | |
| | 1) | 97% |
| | 2) | 101% |
| | 3) | 98% |
| | 4) | 98% |
| | 5) | 101% |
| | 6) | 99% |
| | Avg 6 | 99% |
| | Min: | 97% |
| | Max: | 101% |
| | SD: | 1.8 |
| | S2 | |
| | 7) | NA |
| | 8) | NA |
| | 9) | NA |
| | 10) | NA |
| | 11) | NA |
| | 12) | NA |
| | Avg 12 | NA |
| | Min: | NA |
| | Max: | NA |
| | SD: | NA |
| | S3 | |
| | 13) | NA |
| | 14) | NA |
| | 15) | NA |
| | 16) | NA |
| | 17) | NA |
| | 18) | NA |
| | 19) | NA |
| | 20) | NA |
| | 21) | NA |
| | 22) | NA |
| | 23) | NA |
| | 24) | NA |
| | Avg 24 | NA |
| | Min: | NA |
| | Max: | NA |
| | SD: | NA |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 BULK PRODUCT**

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
 FILM COATED TABLETS - GR

CLIENT: MYOVANT SCIENCES
 MATERIAL NUMBER: 3000004784
 SPECIFICATION: MSPEC-0013

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
 DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

ARF Rev: 6
 COA Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | RESULTS | | | |
|---|--|---------|--------|--------|--------|
| | | R | E | N | |
| CONTENT UNIFORMITY | Conforms to current pharmacopeia requirements of USP <905> or Ph. Eur 2.9.40 | | | | |
| TM-0014 (Relugolix) | | | | | |
| TM-0015 (Estradiol & Norethindrone Acetate) | | | | | |
| | | SI | | | |
| | | 1) | 99.1% | 102.4% | 104.4% |
| | | 2) | 98.7% | 100.4% | 102.3% |
| | | 3) | 98.8% | 100.0% | 101.8% |
| | | 4) | 98.3% | 99.0% | 100.8% |
| | | 5) | 98.8% | 100.5% | 102.4% |
| | | 6) | 99.5% | 100.5% | 102.3% |
| | | 7) | 100.5% | 98.4% | 100.1% |
| | 8) | 99.2% | 101.9% | 103.7% | |
| | 9) | 99.2% | 103.2% | 105.0% | |
| | 10) | 105.2% | 102.7% | 104.5% | |
| | Avg 10: | 99.7% | 100.9% | 102.7% | |
| | Min: | 98.3% | 98.4% | 100.1% | |
| | Max: | 105.2% | 103.2% | 105.0% | |
| | AV: | 4.8 | 3.9 | 5.1 | |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
FILM COATED TABLETS - GR
CLIENT: MYOVANT SCIENCES
MATERIAL NUMBER: 3000004784
SPECIFICATION: MSPEC-0013

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

ARF Rev: 6
COA Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/ METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | RESULTS | | | |
|---|--|---------|----|----|----|
| CONTENT UNIFORMITY TM-0014 (Relugolix) TM-0015 (Estradiol & Norethindrone Acetate) | Conforms to current pharmacopeia requirements of USP <905> or Ph. Eur 2.9.40 | R | E | N | |
| | | S2 | | | |
| | | 1) | NA | NA | NA |
| | | 2) | NA | NA | NA |
| | | 3) | NA | NA | NA |
| | | 4) | NA | NA | NA |
| | | 5) | NA | NA | NA |
| | | 6) | NA | NA | NA |
| | | 7) | NA | NA | NA |
| | | 8) | NA | NA | NA |
| | | 9) | NA | NA | NA |
| | | 10) | NA | NA | NA |
| | | 11) | NA | NA | NA |
| | | 12) | NA | NA | NA |
| | | 13) | NA | NA | NA |
| | | 14) | NA | NA | NA |
| | | 15) | NA | NA | NA |
| | | 16) | NA | NA | NA |
| | | 17) | NA | NA | NA |
| | | 18) | NA | NA | NA |
| | | 19) | NA | NA | NA |
| | | 20) | NA | NA | NA |
| | | Avg 20: | NA | NA | NA |
| Min: | NA | NA | NA | | |
| Max: | NA | NA | NA | | |
| AV: | NA | NA | NA | | |

PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 BULK PRODUCT**

PRODUCT: RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHINDRONE ACETATE (40 MG/1 MG/0.5 MG)
 FILM COATED TABLETS - GR

CLIENT: MYOVANT SCIENCES
 MATERIAL NUMBER: 3000004784
 SPECIFICATION: MSPEC-0013

BULK PRODUCT BATCH NUMBER: CSTSS
 DATE OF MANUFACTURE: 17/JAN/2024

ARF Rev: 6
 COA Rev: 6

Effective Date: 25/JAN/2024

| TEST/METHOD | SPECIFICATION/ACCEPTANCE CRITERIA | RESULTS |
|--|--|--|
| WATER CONTENT BY KARL FISCHER CTMLP-4592 USP <921> or Ph. Eur. 2.5.12 | NMT 4.0% | 2.4% |
| RESIDUAL SOLVENTS TM-0020 | Methanol: Benzene: | <QL <QL |
| MICROBIOLOGICAL EXAMINATION MM-1820 USP <61>, <62> or Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 | Total Aerobic Microbial Count: Total Combined Yeasts and Molds Count: E. coli: | NMT 10 ¹ cfu/g NMT 10 ² cfu/g Absent/g |

Comments: Refer to QR 744708 for E2/NETA dissolution

REVIEWED AND APPROVED BY:

X. Ashal
 Laboratory Operations Manager/Designate

11 MAR 2024

Date

PATHEON
 QUALITY ASSURANCE

11 MAR 2024

F.K
 ACCEPTED