

Batch Release Certificate

Material code	32103310	Inspection Lot Number	40000395714
Material Description	PHEZAM 400 mg + 25 mg capsules X10X6		
Batch	184790	Quantity	24677 each
Date of Manufacturing	30.11.2025	Expiry Date	30.11.2028
Storage Conditions	Do not store above 25 °C	Date of Packaging	08.01.2026 - 09.01.2026
Retain Quantity	9 EA		
Dosage Form	Oral Capsules	Pack Type	Blister
Strength/Potency	Cinnarizine/Piracetam 25-400 mg-mg	Pack size	60
Country of origin	Bulgaria	Market Product Code	N/A
Importing Country	RUSSIAN FEDERATION	License Code	LP-№(006591)-(RG-RU)

Batch Release Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization Number BG/MIA-0555
GMP reference number BG/GMP/2025/296

Testing Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0555
GMP reference number BG/GMP/2025/296

Batch Release Certificate**Material code** 32103310 **Inspection Lot Number** 40000395714**Material Description** PHEZAM 400 mg + 25 mg capsules X10X6**Batch** 184790 **Quantity** 24677 each**Packaging Site**

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0555
GMP reference number BG/GMP/2025/296

Packaging Material	Packaging SKU:	Batches:	Revision level:
B.PHE C TEV 400/25/60 RU	32104207	7000115618	02
L.PHE C TEV 400/25 RU	32104215	7000114546	02
F.PHE C TEV 400/25 RU	32104234	6000042563	01

Bulk Manufacturing Site

Name BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
Address 3 Samokovsko Shosse Str . , 2600 Dupnitsa,Bulgaria
Authorization number BG/MIA-0555
GMP reference number BG/GMP/2025/296

SKU Description	SKU No:	Bulk Batches:	Date of Manufacturing:
PHEZAM 400/25 MG C	32107016	2000188396	30.11.2025

API Manufacturing Site

Name Northeast Pharmaceutical Group Comp Limited
Address Shexiliu Dong Road 29 , 110869 Shenyang, Liaoning Province,China
Authorization number LIAO20150001
GMP reference number LN 210010
FEI number N/A

Batch Release Certificate

Material code 32103310 **Inspection Lot Number** 40000395714

Material Description PHEZAM 400 mg + 25 mg capsules X10X6

Batch 184790 **Quantity** 24677 each

SKU Description	SKU No:	Batch No:	CEP/DMF
PIRACETAM	2100949	5000040191	CEP R1-CEP 2004-083-REV 07
PIRACETAM	2100949	5000040192	CEP R1-CEP 2004-083-REV 07

API Manufacturing Site

Name FDC Limited
Address Plot No 19 and 20/2, . , 402116 Village Dhatav,India
Authorization number 25-FDC LID/KD-50B
GMP reference number NEW-WHO-GMP/CERTIKD/104350/2021/11/37162
FEI number 3002806958

SKU Description	SKU No:	Batch No:	CEP/DMF
CINNARIZINE, EP	32107012	5000039788	R1- CEP 2003-150 - REV 04

Investigation: There are no major or critical deviations

Process Validation Batch: NO

1. I hereby certify that the above-mentioned batch - including Intermediates and Active Substances, has been released for sale to the market. The product was shipped to a location as specified by the customer.
2. I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control at the above mention site(s), in full compliance with the EAEU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country.
3. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EAEU GMP and Technical Agreement.

Batch Release Certificate

Material code 32103310 **Inspection Lot Number** 40000395714

Material Description PHEZAM 400 mg + 25 mg capsules X10X6

Batch 184790 **Quantity** 24677 each

Comments: Full name of API manufacturer for Piracetam is Northeast Pharmaceutical Group Company Limited, China
BRC 85

Approved By: Zoya Georgieva-Falina **Date / Time :** 24-Feb-2026,14:58:43 EET
QP release

This document has been created electronically in the system with electronic signature.



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #:	32107016
INTERNAL LOT #:	2000188396
METHOD:	SDIR006940/10
EXPIRATION DATE:	29-May-2026
MANUFACTURING DATE:	30-Nov-2025
SPECIFICATION #:	SDIR006940/10
LIMS LOT NUMBER:	591358
ANALYTICAL RELEASE DATE:	08-Dec-2025
PACKAGING SIZE:	N/A

TEST	LIMITS	RESULTS
Description/ Описание		
Visual, EAEU Ph. / Визуальный, ФЕАЭС	White cylindrical hard gelatin capsules, no. 0. Content of the capsules appears as a white to off-white powder mixture, the presence of aggregates is possible which, when pressed with a glass stick, are easily converted to powder./ Твердые, цилиндрические желатиновые капсулы белого цвета, № 0. Содержимое капсул - порошкообразная смесь, от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в порошок.	Conforms



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
Identification of Piracetam/ Идентификация пирacetамa: GC/ ГХ		
piracetam/ пирacetамa	<p>Retention times of the main peaks in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention times of the relevant peaks in the chromatogram of the standard solution. ("Assay" section)./ Времена удерживания основных пиков в на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).</p> <p>identification of Piracetam by GC is not necessary if identification by HPLC is performed, and identification of Piracetam by HPLC is not necessary if identification by GC is performed./ определение подлинности пирacetамa методом ГХ не требуется в случае подтверждения подлинности методом ВЭЖХ, а определение подлинности методом ВЭЖХ не требуется в случае подтверждения подлинности методом ГХ</p>	Test Not Required



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
Identification of Cinnarizine/ Идентификация циннаризина: Qualitative reaction with picric acid solution/ Качественная реакция с раствором пикриновой кислоты		
cinnarizine/ циннаризина	Yellow precipitate is formed / Образование осадка желтого цвета	Test Not Required
- Identification of Cinnarizine by Qualitative reaction is not necessary if identification by HPLC is performed, and identification of Cinnarizine by HPLC is not necessary if identification by Qualitative reaction is performed. / определение подлинности циннаризина качественной реакцией с раствором пикриновой кислоты не требуется в случае подтверждения подлинности методом ВЭЖХ, а определение подлинности методом ВЭЖХ не требуется в случае подтверждения подлинности качественной реакцией с раствором пикриновой кислоты		



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #:	32107016
INTERNAL LOT #:	2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358

TEST	LIMITS	RESULTS
Identification of Piracetam and Cinnarizine/ Идентификация пирацетама и циннаризина: TLC/ TCX		
piracetam and cinnarizine/ пирацетама и циннаризина	Position, sizes and color intensity of the main spots in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the main spots in the chromatograms of the standard solutions 1 and 2, correspondingly. / Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности окраски должны соответствовать пятнам на хроматограммах, соответственно стандартного раствора 1 и 2	Conforms



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #:	32107016
INTERNAL LOT #:	2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358

TEST	LIMITS	RESULTS
------	--------	---------

Identification of Piracetam and Cinnarizine/ Идентификация пирацетама и циннаризина: HPLC/ ВЭЖ		
X		



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
piracetam and cinnarizine/ пирацетама и циннаризина	<p>Retention times of the main peaks in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention times of Piracetam and Cinnarizine peaks in the chromatogram of the standard solution ("Assay" section). / Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания должны соответствовать пикам пирацетама и циннаризина на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).</p> <p>-identification of Piracetam by GC is not necessary if identification by HPLC is performed, and identification of Piracetam by HPLC is not necessary if identification by GC is performed. / определение подлинности пирацетама методом ГХ не требуется в случае подтверждения подлинности методом ВЭЖХ, а определение подлинности методом ВЭЖХ не требуется в случае подтверждения подлинности методом ГХ</p> <p>-identification of Cinnarizine by Qualitative reaction is not necessary if identification by HPLC is performed, and identification of Cinnarizine by HPLC is not necessary if identification by Qualitative reaction is performed. / определение подлинности циннаризина качественной реакцией с раствором пикриновой кислоты не требуется в случае подтверждения подлинности методом ВЭЖХ, а определение подлинности методом ВЭЖХ не требуется в случае подтверждения подлинности качественной реакцией с раствором пикриновой кислоты</p>	Conforms



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #:	32107016
INTERNAL LOT #:	2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358

TEST	LIMITS	RESULTS
------	--------	---------

Disintegration/ Распадаемость (Eur.Ph. or State Pharm. of RF/ Ph. Eur. или ГФ РФ)

Disintegration/ Распадаемость Not more than 30 min/ Не более 30 мин 3 min



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #:	32107016
INTERNAL LOT #:	2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358

TEST	LIMITS	RESULTS
Dissolution/ Растворение Cinnarizine/ циннаризин(Eur.Ph. or State Pharm. of RF, Spectrophotometry/ Ph. Eur. или ГФ РФ, Спектрофотометрия)		
Dissolution/ Растворение - Min	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of cinnarizine should be dissolved in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от заявленн ого количества циннаризина должно пер ейти в раствор через 45 мин	Test Not Required %
Dissolution/ Растворение - Max	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of cinnarizine should be dissolved in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от заявленн ого количества циннаризина должно пер ейти в раствор через 45 мин	Test Not Required %
Dissolution/ Растворение - Avg	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of cinnarizine should be dissolved in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от заявленн ого количества циннаризина должно пер ейти в раствор через 45 мин	Test Not Required %
Stage Passed	This is not a routine test ("Dissolution" parameter is tested with the first ten batches, and further with every 10th batch) and this parameter may be absent in the manufacturer's quality certificate./ Испытание не является рутинным (испытание по показателю «Растворение» пров одится для первых десяти серий, далее для кажд ой 10-ой серии) и показатель может отсутствов ать в сертификате качества производителя.	Test Not Required



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
Related substances/ Примеси: of Cinnarizine/ Циннаризина (HPLC/ ВЭЖХ)		
1. Single unspecified impurity/ единичная неидентифицированная примесь	not more than 0.2 %/ не более 0.2 %	<0.05(0.038) %
2. Total impurities/ сумма примесей	not more than 0.5 %/ Не более 0.5 %	<0.5 %
Related substances/ Примеси: of Piracetam/ Пирацетама (HPLC/ ВЭЖХ)		
1. Single unspecified impurity/ единичная неидентифицированная примесь	not more than 0.2 %/ не более 0.2 %	<0.0125 (0.0018) %
2. Total impurities/ сумма примесей	not more than 0.5 %/ не более 0.5 %	<0.5 %
Uniformity of dosage units/Однородность дозированных единиц:Cinnarizine(Eur.Ph. or State Pharm. of RF Spectrophotometry/Ph. Eur. или ГФ РФ,Спектрофотометрия)		
cinnarizine/ циннаризин - AV	In compliance with the requirements/ В соответствии с требованиями	7.0
Stage Passed		1



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
Uniformity of dosage units/Однородность дозированных единиц:Piracetam(Eur.Ph. or State Pharm. of RF Spectrophotometry/Ph. Eur. или ГФ РФ,Спектрофотометрия)		
piracetam/ пирacetam - AV	In compliance with the requirements/ В соответствии с требованиями	4.4
Stage Passed		1

Assay/ Количественное определение: piracetam/ пирacetам (GC/GX)

piracetam/ пирacetам	From 380.0 to 420.0 mg in one capsule / От 380.0 до 420.0 мг в одной капсуле	Test Not Required mg
assay of Piracetam by GC is not necessary if assay by HPLC is performed, and assay by HPLC is not necessary if assay by GC is performed/ количественное определение пирacetам методом ГХ не требуется в случае определения методом ВЭЖХ, а количественное определение методом ВЭЖХ не требуется в случае определения методом ГХ.		



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
Assay/ Количественное определение: cinnarizine/ циннаризина (Spectrophotometry/Спектрофотометрия)		
cinnarizine/ циннаризина	From 22.5 to 27.5 mg in one capsule / От 22.5 до 27.5 мг в одной капсуле	Test Not Required mg

assay of Cinnarizine by Spectrophotometry is not necessary if assay by HPLC is performed, and assay by HPLC is not necessary if assay by Spectrophotometry is performed/ количественное определение циннаризина методом спектрофотометрии не требуется в случае определения методом ВЭЖХ, а количественное определение методом ВЭЖХ не требуется в случае определения методом спектрофотометрии.



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules		
LIST #:	32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358	

TEST	LIMITS	RESULTS
Assay/ Количественное определение: piracetam and cinnarizine/ пирацетама и циннаризина (HPLC/ ВЭЖХ)		
Piracetam/ Пирацетам	From 380.0 to 420.0 mg of piracetam in one capsule / От 380,0 до 420,0 мг на пирацетама в одной капсуле assay of Piracetam by GC is not necessary if assay by HPLC is performed, and assay by HPLC is not necessary if assay by GC is performed/ количественное определение пирацетама методом ГХ не требуется в случае определения методом ВЭЖХ, а количественное определение методом ВЭЖХ не требуется в случае определения методом ГХ.	405.7 mg
Cinnarizine/ Циннаризин	From 22.5 to 27.5 mg of cinnarizine in one capsule / От 22,5 до 27,5 мг на циннаризина в одной капсуле assay of Cinnarizine by Spectrophotometry is not necessary if assay by HPLC is performed, and assay by HPLC is not necessary if assay by Spectrophotometry is performed/ количественное определение циннаризина методом спектрофотометрии не требуется в случае определения методом ВЭЖХ, а количественное определение методом ВЭЖХ не требуется в случае определения методом спектрофотометрии.	24.8 mg



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #:	32107016
INTERNAL LOT #:	2000188396
LIMS LOT NUMBER:	591358

TEST	LIMITS	RESULTS
Microbiological quality/ Микробиологическая чистота (Eur.Ph. or State Pharm. of RF/ Ph. Eur. или ГФ РФ)		
Total Aerobic Microbial Count/ Общее число аэробных микроорганизмов	not more than 10 ³ CFU in 1 g не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Test Not Required
Total Yeast and Mould Count/ Общее число дрожжевых и плесневых грибов	not more than 10 ² CFU in 1 g/ не более 10 ² КОЕ в 1 г	Test Not Required
Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствие в 1 г	Test Not Required
This is not a routine test ("Microbial quality" parameter is tested with the first three batches, and further with every 10th batch) and this parameter may be absent in the manufacturer's quality certificate. / Испытание не является рутинным (испытание по показателю «Микробиологическая чистота» проводится для первых трех серий, далее для каждой 10-ой серии) и показатель может отсутствовать в сертификате качества производителя		
Remarks/ Примечания		
Remarks/ Примечания	The product complies as per Specification ND LP-№(006591)-(RG-RU)-240625/ Продукт соответствует спецификации НД ЛП-№(006591)-(РГ-РУ)-240625	Conforms



QUALITY CONTROL DEPARTMENT
DUPNITSA, BG
CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: PHEZAM® 400 mg + 25 mg capsules	
LIST #: 32107016	INTERNAL LOT #: 2000188396
LIMS LOT NUMBER: 591358	

References:

Reviewed By: Aneliya Stoichkova - Senior Chemist

Date: 08-Dec-2025

Approved By: Nataliya Petrova - Chief Chemist

Date Released: 24-Feb-2026

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600,
Bulgaria, T+359 (701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

This document has been created electronically in the system with electronic signature.