BRUSCHETTINI BRUSCHETTINI s.r.l. – GENOVA

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCTS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Internal Product Code / Внутренний код продукта		'PRODUCT / ПРОДУКТ: Ismigen / Исмиген	BATCH/СЕРИЯ:F779
000926			Manufacuring Date / Дата производства:05/05/2026
000925	x		Expiry Date / Срок годности:30/04/2029
Store below 25°C / хранить при температуре ниже 25°C Batch size: 112,5 kg of powder equivalent to approx 450 000 tablets / Размер партии: 112,5 кг порошка, эквивалентного примерно 450 000 таблеткам			

ANALYSIS/АНАЛИЗ	REQUESTED VALUE / ТРЕБУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	FOUND VALUE / ФАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Appearance / Внешний вид	Flat round scored tablets of cream-white colour with brown inclusions and slight mint smell / Таблетки плоскоцилиндрические с риской, светло-кремового цвета с коричневыми вкраплениями и слабым запахом мяты	Flat round scored tablets of cream-white colour with brown inclusions and slight mint smell / Таблетки плоскоцилиндрические с риской, светло-кремового цвета с коричневыми вкраплениями и слабым запахом мяты
Average mass and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы	250 mg ± 5 % (from 238 mg to 262 mg) / 250 мг ± 5 % (от 238 мг до 262 мг) 18/20 ± 5%, 2/20 ± 10 %	249,3 18/20 ± 5%, 2/20 ± 10 %
Disintegration / Распадаемость	Not more than 15 minutes/Не более 15 минут	5
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	Not more than 5% / Не более 5%	3,13
Identity / Подлинность	The ratio of the optical density obtained with the test solution to the optical density obtained with the solution of negative control for each bacterial lysate is not less than 2 / Отношение оптической плотности, полученной с исследуемым раствором, к оптической плотности, полученной с раствором отрицательного контроля для каждого бактериального лизата, составляет не менее 2	The ratio of the optical density obtained with the test solution to the optical density obtained with the solution of negative control for each bacterial lysate is not less than 2 / Отношение оптической плотности, полученной с исследуемым раствором, к оптической плотности, полученной с раствором отрицательного контроля для каждого бактериального лизата, составляет не менее 2
Specific Activity/ Специфическая активность	The median fluorescence intensity (MFI) of the test solution (dilution 2) is not less than 30%/	95

Передан через Диадок 09.11.2026 13:16 GMT+03:00;
3ddf6b25-3512-4b08-812d-25649cfef805

	Средняя интенсивность флуоресценции (MFI) исследуемого раствора (разведение 2) не менее 30%.	
Microbial Count/ микробное число:		
Total aerobic microbial count/ Общее число аэробных микроорганизмов	Not more than 50 CFU per 1 g of the product / Не более 50 КОЕ на 1 г продукта	< 10
Bile tolerant enterobacteriaceae / Желчеустойчивые энтеробактерии	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г
P. aeruginosa / синегнойная палочка	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г
S. aureus / золотистый стафилококк	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г
E. coli / кишечная палочка	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent per 1 g / Отсутствует в 1 г
Salmonella bacteria/ сальмонелла	Absent per 10 g / Отсутствует в 10 г	Absent per 10 g / Отсутствует в 10 г
Molds and yeasts / Плесень и дрожжи	Less than 10 CFU/1g / Меньше чем 10 CFU/1г	< 10
Glycine content / Содержание глицина	Not less than 80% and not more than 120% of the glycine content per one tablet/ Не менее 80% и не более 120% содержания глицина в одной таблетке	>80 <120
Packing / Упаковка	10 tablets in a PVC film and aluminum foil blister. 1 or 3 blisters with leaflet in a carton/ 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.	10 tablets in a PVC film and aluminum foil blister. 3 blisters with leaflet in a carton / 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.
Labeling / Маркировка	*Primary packaging* On a blister the following information is indicated: name of manufacturer, country, Lallemand Pharma AG's logo, commercial name of the preparation with safety marking ®, dosage form, dosage, batch number, manufacturing date, expiry date *Secondary packaging* On a packing the following information is indicated: name of the holder of Marketing	*Primary packaging* On a blister the following information is indicated: name of manufacturer, country, Lallemand Pharma AG's logo, commercial name of the preparation with safety marking ®, dosage form, dosage, batch number, manufacturing

	Authorization, their address, Lallemand Pharma AG's logo, name of the manufacturer, country, city, commercial name of the preparation with safety marking ®, generic name, dosage form, dosage, «1 tablet contains 7 mg of bacterial lysate: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae тип b, Neisseria catarrhalis, «use only as prescribed», «keep out of reach of children », «under license of Lallemand Pharma», Switzerland», «use 1 tablet per day in accordance with leaflet and on doctor's recommendations», «immunostimulating preparation», «treatment and prevention of upper and lower respiratory infection», quantity of tablets in a pack, prescription status, storage conditions, bar code, number of marketing authorization, batch number, manufacturing date, expiry date, application of means of identification for monitoring of movement of pharmaceutical products is allowed / *Первичная упаковка* На контурной ячейковой упаковке указывают наименование производителя, страну, логотип Лаллеманд Фарма АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату производства, срок годности. *Вторичная упаковка* На пачке указывают наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес, логотип Лаллеманд Фарма АГ, наименование производителя, страну, город, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, 1 таблетка содержит 7 мг лизатов бактерий: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae тип b, Neisseria catarrhalis, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «По лицензии Лаллеманд Фарма»,	date, expiry date *Secondary packaging* On a packing the following information is indicated: name of the holder of Marketing Authorization, their address, Lallemand Pharma AG's logo, name of the manufacturer, country, city, commercial name of the preparation with safety marking ®, generic name, dosage form, dosage, «1 tablet contains 7 mg of bacterial lysate: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae тип b, Neisseria catarrhalis, «use only as prescribed», «keep out of reach of children », «under license of Lallemand Pharma», Switzerland», «use 1 tablet per day in accordance with leaflet and on doctor's recommendations», «immunostimulating preparation», «treatment and prevention of upper and lower respiratory infection», quantity of tablets in a pack, prescription status, storage conditions, bar code, number of marketing authorization, batch number, manufacturing date, expiry date, application of means of identification for monitoring of movement of pharmaceutical products is allowed / *Первичная упаковка* На контурной ячейковой упаковке указывают наименование производителя, страну,

	Швейцария», «Применять по 1 таблетке в сутки согласно инструкции и рекомендациям врача», «Иммуностимулирующее средство», «Лечение и профилактика инфекций верхних и нижних дыхательных путей», количество таблеток в упаковке, условия отпуска, условия хранения, штриховой код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	логотип Лаллеманд Фарма АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату производства, срок годности. *Вторичная упаковка* На пачке указывают наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес, логотип Лаллеманд Фарма АГ, наименование производителя, страну, город, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, 1 таблетка содержит 7 мг лизатов бактерий: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae тип b, Neisseria catarrhalis, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «По лицензии Лаллеманд Фарма», Швейцария», «Применять по 1 таблетке в сутки согласно инструкции и рекомендациям врача», «Иммуностимулирующее средство», «Лечение и профилактика инфекций верхних и нижних

		дыхательных путей», количество таблеток в упаковке, условия отпуска, условия хранения, штриховой код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	3 years/ 3 года
Conclusion / Заключение	The batch is in conformance with ND ЛП-№(003909)-(РГ-RU) / Серия соответствует НД ЛП-№(003909)-(РГ-RU)	
Batch Release Site / Площадка выпуска серии: Bruschettini S.R.L. / Брускеттини С.р.Л.		
Manufacturer / Производитель: Bruschettini S.R.L. / Брускеттини С.р.Л.		
NOTE: This batch product complies with the registrations in Russia/ ВНИМАНИЕ: данный серийный продукт соответствует требованиям регистрации в России.		

QC Manager Date: 08/06/2026

QP Date: 09 06 26

BRUSCHETTINI s.r.l.
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova
P.IVA e C.F. 00265870105

Передан через Диадок 09.11.2026 13:16 GMT+03:00;
3ddf6b25-3512-4b08-812d-25649cfef805

Передан через Диадок 09.11.2026 13:16 GMT+03:00;
3ddf6b25-3512-4b08-812d-25649cfef805
Страница 6 из 9

BRUSCHETTINI

BATCH CERTIFICATE/ СЕРТИФИКАТ ПАРТИИ

1	*Name of the product / наименование продукта*	**Ismigen / Исмиген**
	International Non-Proprietary Name (INN) / Международное непатентованное название (ИНН)	**Bacterial lysate [Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Haemophilus influenzae b, Neisseria catarrhalis / Бактериальный лизат [Золотистый стафилококк, пиогенный стрептококк, зеленящий стрептококк, стрептококк пневмонии, клебсиелла пневмонии, клебсиелла озена, гемофилический грипп типа b, нейссерия катаралис]**
2	*Russian ND / НД РФ*	**ND approved within the procedure EAEU MA re-registration / НД переоформленное в рамках процедуры перерегистранции РУ по правилам ЕАЭС**
3	*Marketing authorization / Регистрационное удостоверение*	**ЛП-№(003909)-(РГ-RU)**
4	*Dosage form/ Форма выпуска*	**Sublingual tablets / Таблетки подъязычные**
5	*Package size / Размер упаковки*	**30 tablets / box / 30 таблеток / короб**
6	*Strength / Дозировка*	**7 mg / 7 мг**
7	*API Information/ Информация по АФС*	**Lyophilized Bacterial Lysate/ Лиофилизированный бактериальный лизат API Manufacturer: Lallemand SAS – 4 chemin du Bord de l`Eau – 15130 saint Simon – France / Производитель АФС: Лаллеманд С.А.С. – 4 chemin du Bord de l`Eau – 15130 saint Simon – Франция API Batch number/ Номер партии АФС: 25003757**
8	*Package type/ Тип упаковки*	**PVC and aluminum blisters/ Блистеры из ПВХ и алюминия**
9	*Manufacturer Product Code / Код продукта производителя*	**000925**
10	*Batch No./ Номер партии:*	**F779**
11	*Bulk batch number/ Номер серии балка:*	**F775**
12	*Destination country/countries/ страна(ы) назначения*	**Russia / Россия**
13	*Manufacturing authorisation Number/ Номер разрешения на производство*	**aM 28-2026 dated 27/02/2026/ aM 28-2026 от 27/02/2026**
14	*GMP Certificate number/ Номер сертификата GMP*	**GMP IT-38-2026 dated 27/02/2026 GMP IT-38-2026 от 27/02/2026**
15	*Manufactured (Mixing – tableting – blistering – packing - QC – release) by / Производства (Смешивание – таблетирование – блистерование – упаковка – контроль качества – выпуск)*	**Bruschettini S.r.l.: Via Isonzo 6, 16147 – Genoa (Italy) / Брускеттини С.р.Л.: Via Isonzo 6, 16147 – Генуя (Италия)**
16	*Manufacturing Date/ Дата производства*	**05/2026**

Передан через Диадок 09.11.2026 13:16 GMT+03:00;
3ddf6b25-3512-4b08-812d-25649cfef805
Страница 7 из 9

BRUSCHETTINI

17	***Expiry date / Срок годности***	**04/2029**
18	***Internal Working Order/ Внутренний рабочий порядок***	**223597**
19	***Pack Size / Размер упаковки***	**180 boxes / pack / 180 коробов / упаковка**
20	***Released Quantity/ Выпущенное количество***	**14866**
21	***Retention samples quantity/Количество архивных образцов***	**14**
22	***Analysis CoA Number / Номер СА***	**2602180**
23	***Date of transmission of serialization data/ Дата передачи данных сериализации***	**08/06/2026**
24	***During manufacture and testing, there were/ В процессе изготовления и испытаний:*** ☐ **No deviation/ Нет отклонений** **X Deviations (see brief explanation below)/ Отклонения (см. Краткое пояснение ниже):** Production was stopped after startup because Camera 1 of the aggregation system failed to read the boxes. Following the system's reset by Wipotec Germany, the secondary packaging was completed. There was no impact on yields or product quality.	

I, the undersigned L. Agrini, Qualified Person of *Bruschettini S.r.l.,* hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.
After review of the batch documentations of the manufacturer and the control after packaging of the goods, the batch is accepted and released for sale to the market./
Я, нижеподписавшийся Л. Агрини, уполномоченное лицо компании Брускеттини С.р.Л., настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой партии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.
После просмотра документации производителя на партию и контроля после упаковки товара, партия принимается и выпускается для продажи на рынок.
Products released on /Продукция выпущена: 08 06 26

Bruschettini S.r.l./ Брускеттини С.р.Л.
The Qualified Person / Уполномоченное лицо
Dr. L. Agrini/ Д-р Л. Агрини

Dr.ssa Laura AGRINI
Quality Assurance - Qualified Person
Bruschettini s.r.l.

Передан через Диадок 09.11.2026 13:16 GMT+03:00;
3ddf6b25-3512-4b08-812d-25649cfef805
Страница 8 из 9

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	09.11.2026 13:16 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа