

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
LORRAINE M DANZITZ
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
LORRAINE M DANZITZ, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 9TH DAY OF MARCH 2018
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
Acting State Treasurer
8. NO: A639506
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elizabeth Maher Muoio".

Elizabeth Maher Muoio
Acting State Treasurer

Certificate Number: 140335185

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



DSM Nutritional Products
Regulatory Affairs

45 Waterview Boulevard
Parsippany, New Jersey 07045
United States of America

phone +1 973 257-8325
fax +1 973 257 8414

To Whom It May Concern

I certify that the attached is a true copy of the GMP Certificate for the manufacturer:
DSM Nutritional Products GmbH.

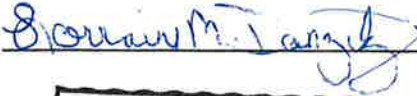

James La Marta
Senior Manager Regulatory Affairs

State of New Jersey

County of Passaic

Sworn to and subscribed before me this

2nd day of January, 2018.

Signed: 





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2017_0068

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_DSM

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
DSM Nutritional Products GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**DSM Nutritional Products
Emil-Barell-Str. 3
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2010_0126 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. April 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
DSM Nutritional Products GmbH

Site address
**DSM Nutritional Products
Emil-Barell-Str. 3
79639 Grenzach-Wyhlen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2010_0126 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 April 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in



- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß<ul style="list-style-type: none">- Richtlinie 2003/94/EG• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß<ul style="list-style-type: none">- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG | <ul style="list-style-type: none">• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in<ul style="list-style-type: none">- Directive 2003/94/EC• the principles of GMP for active substances referred to in<ul style="list-style-type: none">- Article 47 of Directive 2001/83/EC |
|---|--|

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

- Human Medicinal Products
- Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten
[jede andere relevante
Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht
erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen,
Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen
(sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen),
pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk
oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.4 Anderen
Wirkstoffe biotechnologischer
Herkunft

1.6 Qualitätskontrolle

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die
Gegenstand der Inspektion waren:

Riboflavin

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Die Herstellung von Wirkstoffen biotechnologischer
Herkunft ist beschränkt auf Riboflavin (Vitamin B2).

Die erlaubte Herstellungstätigkeit schließt eine Einfuhr
NICHT mit ein.

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.4 Other products or manufacturing activity [any
other relevant manufacturing activity/product type
that is not covered above e.g. sterilisation of
active substances, manufacture of biological
active starting materials (when required by
national legislation), herbal or homeopathic
products, bulk or total manufacturing, etc.]

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.4 Other
Active pharmaceutical
ingredients, biotechnologically
manufactured

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Manufacture of active substance. Names of substances
subject to inspection:

Riboflavin

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:

Comments:

Manufacturing of active pharmaceutical ingredients,
biotechnologically manufactured is limited to Riboflavin
(Vitamin B2).

Authorised manufacturing does NOT cover importation.



03. Mai 2017



03 May 2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Reinhard Kerker
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573283

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Reinhard Kerker
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573283