



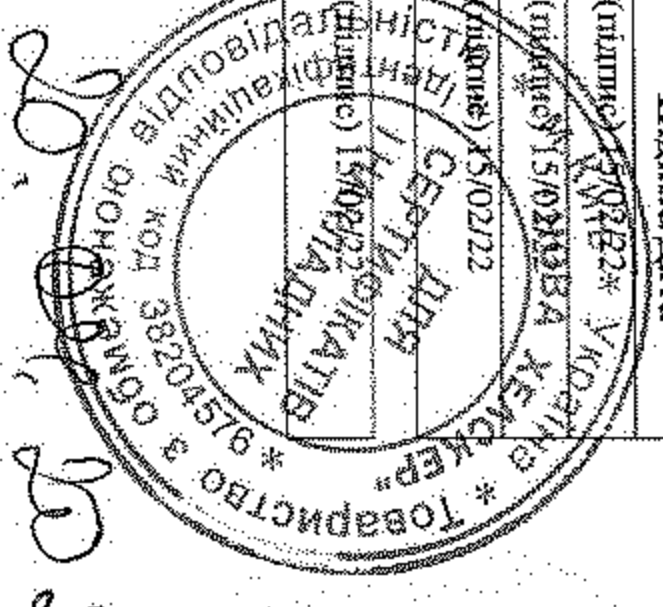
МІКРОЛАБСЛІМІТЕД  
ДЛЯНКА №. S.155 -S.159 ТАНІ, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,  
ФАЗАШІ ТА ФАЗАВ, ВЕРНА САКЕТТ, ІN-403 722, Індія  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ЕЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 135
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання специфікації	ML06:FRS:R:EVANG:EX02-000	Код готового продукту	EVANG
Звіт №	06FR22000055	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	BOAG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провела вибір зразків	Вайсхав С.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	Вир.лц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №.	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (візуальний огляд)	Круглі білі таблетки без ободочки від білого до майже білого кольору зі скопченими краями, плоскі з обох боків.	Круглі білі таблетки без ободочки білого кольору зі скопченими краями, плоскі з обох боків.
2.	Ідентифікація А) Методом ВЕРХ (специфікація виробника) Б) за УФ-спектром (специфікація виробника)	Час утримання найбільшого піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримання в хроматограмі порівняльного розчину, який отриманий в кількісному визначенні. Спектр поглинання УФ розчиню зразка повинен демонструвати такі ж максимуми та мінімуми довжини хвилі, що й в порівняльному розчині.	Час утримання найбільшого піку на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримання в хроматограмі порівняльного розчину, який отриманий в кількісному визначенні. Спектр поглинання УФ розчиню зразка демонструє такі ж максимуми та мінімуми довжини хвилі, що й в порівняльному розчині.
3.	Середня маса (специфікація виробника)	200,0 мг ±3,0% (від 194,0 мг до 206,0 мг)	201,9 мг
4.	Стіткість до роздавлення (специфікація виробника)	Між 15 N та 50 N	Мімум: 15 N Макимум: 23 N Середній: 18 N

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЗ):	Пупендрас	(підпис) 15/02/22
Переглянуто (КЗ):	Анант Дж.	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЗ або УО):	Віграм Палі	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сангеш Вайх	Старший менеджер

for all other 698



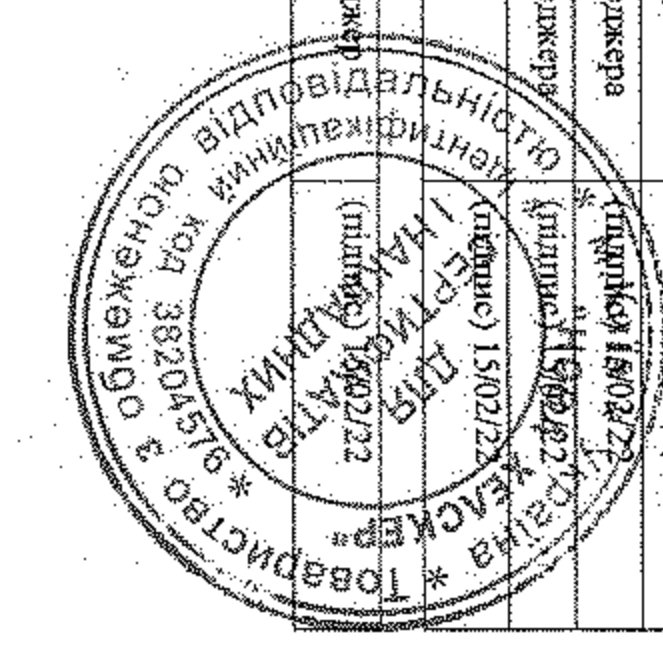
МІКРОЛАБСЛІМІТЕД  
ДЛЯНКА №. S.155 -S.159 ТАНІ, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,  
ФАЗАШІ ТА ФАЗАВ, ВЕРНА САКЕТТ, ІN-403 722, Індія  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ЕЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 235
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання специфікації	ML06:FRS:R:EVANG:EX02-000	Код готового продукту	EVANG
Звіт №	06FR22000055	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	BOAG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провела вибір зразків	Вайсхав С.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	Вир.лц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №.	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
5.	Час розпаду (специфікація виробника)	Не більше, ніж 3 хвилини	00 хвилин 24 секунди
6.	Стійкість (Євр.Ф. метод <2.9.7>)	Не більше, ніж 1,0 %/м	0,3811 %/м
7.	Вміст води (специфікація виробника)	Не більше, ніж 6,0 %/м	2,5 %/м
8.	Розчинення (методом ВЕРХ) (Євр.Ф. метод <2.9.3>)	Не менше, ніж 85% (Q) від заявленої кількості розчиняється протягом 15 хвилин. Рівень S1: Протестувати 6 таблеток. Для кожної таблетки не менше, ніж 80% від заявленої кількості Ебастина розчиняється протягом 15 хвилин. Якщо критерій не дотриманий, перейти до рівня S2. Рівень S2: Протестувати додаткові 6 таблеток, середня кількість Ебастина, яка розчиняється протягом 15 хвилин, для всіх 12 таблеток (Рівень S1+Рівень S2) повинно бути більше, ніж 75% від заявленої кількості, та розчинена кількість жодної таблетки не є меншою, ніж 60% від заявленої кількості. Якщо критерій не дотриманий, перейти до рівня S2.	

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЗ):	Пупендрас	(підпис) 16/02/22
Переглянуто (КЗ):	Анант Дж.	(підпис) 16/02/22
Затверджено (Голова КЗ або УО):	Віграм Палі	(підпис) 16/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сангеш Вайх	Старший менеджер

for all other 698



**МІКРОЛАБС ЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TANI, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗАШІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, ІНДІЯ**  
**ВІДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування	Е.ЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 3 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання специфікації	ML06:FPS-R:EVANG:EX02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000055	Розмірсерії	100000 таблеток
Серія №	BQAG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провела відбір зразків	Ваїхав С.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
11	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) а) домішка А б) домішка F в) домішка G г) максимальна одна невідомо домішка е) всього домішок	S3: Протестувати додаткові 12 таблеток, середня кількість Ебастина, яка розчиняється протягом 15 хвилин, для всіх 24 таблеток (Рівень S1 + Рівень S2 + Рівень S3) дорівнює або є більшою, ніж 75% від заявленої кількості, розчинена кількість не більше, ніж 2 таблеток, є меншою, ніж 60% від заявленої кількості, та розчинена кількість жодної таблетки не є меншою, ніж 50% від заявленої кількості.	Не застосовується
12	Залишкові розчинники (за гХ) @ (специфікація виробника) метилена хлорид ізопропіловий спирт	Рівень 1: Коefіцієнт прийнятності перших 10 дозованих одиниць повиний бути меншим або дорівнювати 15,0. Якщо коefіцієнт прийнятності більше, ніж 15,0, протестувати наступні 20 одиниць та розрахувати коefіцієнт прийнятності. Рівень 2: Остаточний коefіцієнт прийнятності 30 дозованих одиниць	Аналіз у мг: 9,83 мг Аналіз у %: 98,3 %
13	Тест на мікробіологічну чистоту @ (Євр.Ф., метод <2.6.12> 1 <2.6.13>) А. загальна кількість аеробних мікробів А. загальна кількість	Рівень 1: Коefіцієнт прийнятності перших 10 дозованих одиниць повиний бути меншим або дорівнювати 15,0. Якщо коefіцієнт прийнятності більше, ніж 15,0, протестувати наступні 20 одиниць та розрахувати коefіцієнт прийнятності. Рівень 2: Остаточний коefіцієнт прийнятності 30 дозованих одиниць	ПЧ -2,0

Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.		Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Вагх		Старший менеджер	(підпис) 15/02/22

**МІКРОЛАБС ЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TANI, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗАШІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, ІНДІЯ**  
**ВІДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування	Е.ЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 4 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання специфікації	ML06:FPS-R:EVANG:EX02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000055	Розмірсерії	100000 таблеток
Серія №	BQAG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провела відбір зразків	Ваїхав С.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
11	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) а) домішка А б) домішка F в) домішка G г) максимальна одна невідомо домішка е) всього домішок	повиний дорівнювати або бути меншим, ніж 15,0, та жодний індивідуальний склад будь-якої дозованої одиниці не є меншим, ніж [1-(0,01) (25,0)] М та не більшим, ніж [1+(0,01) (25,0)] М	Нижче межі кількісного визначення (0,015%) 0,1% 0,1% 0,0%
12	Залишкові розчинники (за гХ) @ (специфікація виробника) метилена хлорид ізопропіловий спирт	Не більше, ніж 0,5% Не більше, ніж 1,0% Не більше, ніж 1,0% Не більше, ніж 0,2% Не більше, ніж 2,5%	Не виявлено 20 м.ч
13	Тест на мікробіологічну чистоту @ (Євр.Ф., метод <2.6.12> 1 <2.6.13>) А. загальна кількість аеробних мікробів А. загальна кількість	Не більше, ніж 600 м.ч. Не більше, ніж 5000 м.ч. Не більше, ніж 1000 КУО/г	<10 КУО/г

Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.		Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Вагх		Старший менеджер	(підпис) 15/02/22



**МІКРОЛАБСЛІМІТЕД**  
**ДЛЯ ПЛІВКА №. S.155 -S.159 ТА НІ. ПРОМІСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,**  
**ФАЗАМІ ТА ФАЗАМІ, ВЕРНА СДЖЕКТ, ІН-403 722, ІНДІЯ**  
**ВІДПІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування	ЕЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 5/5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання спеціфікації	ML06-FR-S-R-EVANG-EX02-000	Код готового продукту	EVANG
Звіт №	06FR22000055	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	VOAG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провела відбір зразків	Вайбхав С.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
	дріжджів/грибів	Не більше, ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
	В. Окремі мікроорганізми		
	C. Eschenchiasoli	Малога бути відсутні/г	Відсутні/г

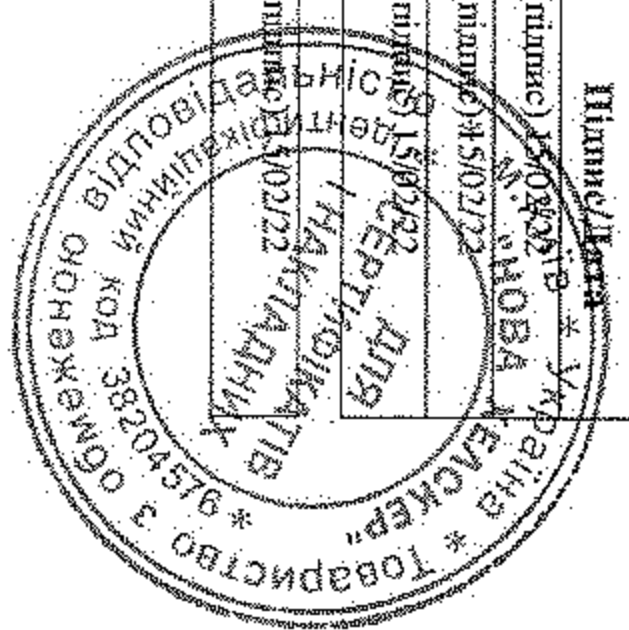
® Тести для визначення залишкових розчинників та мікробіологічної чистоти не є рутинними та будуть провадитися в перших трьох Комерційних серіях.

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методом контролю якості та внутрішній спеціфікації виробника.  
 Ця підтверджує, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на випусканій виробничій лінії в повній відповідності до вимог GMP (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із спеціфікаціями у ресепційному доє країни-виробника: протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВП).

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розмір серії: 4706 в упаковках №30  
 Дата випуску: 20/01/22

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Путендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/01/22
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/01/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вібрам Лавіт	А.Г.М.	(підпис) 15/01/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Багх	Старший менеджер	(підпис) 15/01/22



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, Форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/18577/01/01	ЕЛЕРТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блистері по 3 блистери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед (Індія)	BQAG001	Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР" 38204576	ДС у Київській області	28.02.2022	8255/22/1 0	Позитивний

