

№ 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 блістері; по 3 блістери 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
UA/18577/01/01	ЕЛЕРТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед (Індія)	BQAG001	Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР", 38204576	ДС у Київській області	28.02.2022	8256/22/1 0	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 2



25



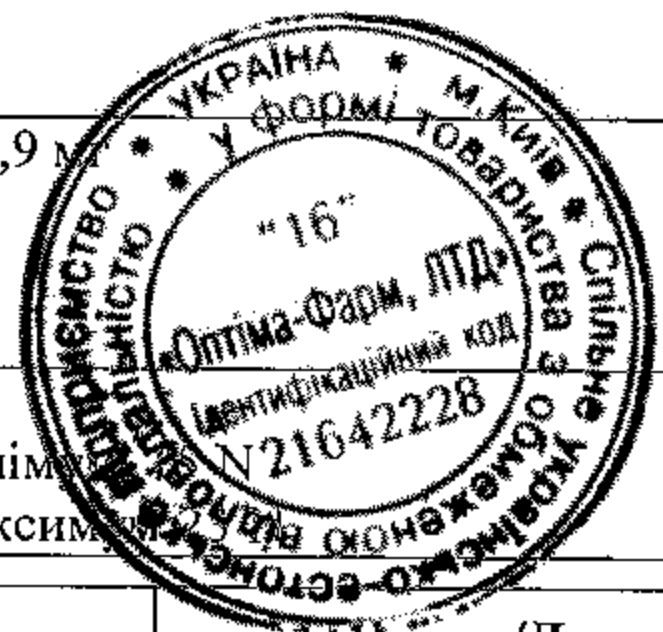
**МІКРОЛАБСЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TAN1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,**  
**ФАЗАІІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія**

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

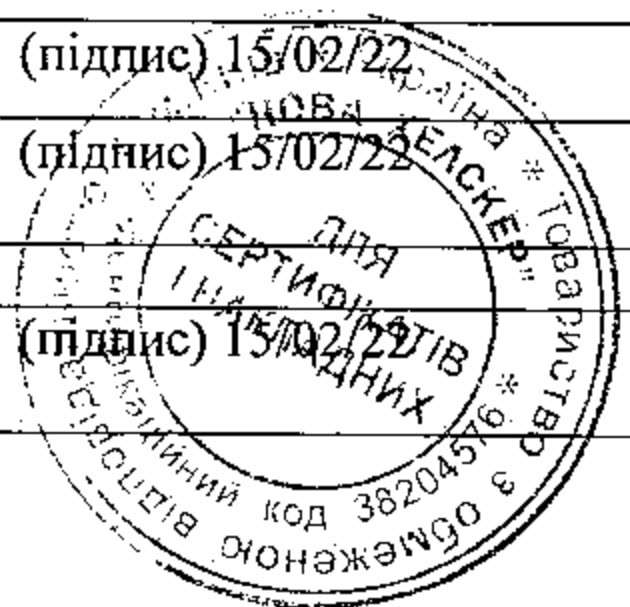
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування	ЕЛЕРТ	Сторінка№	Сторінка Із5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер- посилання специфікації	ML06:FPS:R:ЕВАНГ:ЕХ02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт№	06FP22000068	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія№	BQAG001	Кількість зразків	250 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що проводила відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	13/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №.	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (візуальний огляд)	Круглі плоскі таблетки без оболонки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями, плоскі з обох боків.	Круглі плоскі таблетки без оболонки білого кольору зі скошеними 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 розчином зразка повинен демонструвати такі ж максимум та мінімум довжин хвиль, 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 розчином зразка демонструє такі ж максимум та мінімум довжин хвиль, 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.	Стійкість до роздавлювання (специфікація виробника)	Між 15 N та 50 N	Мінім. Максим.



	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Переглянуто (КЯ):	АнантДж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	ВікрамПатіл	А.Г.М.	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	СандешВагх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22



Зв. акт № 0645 від 15.05.2022



**МІКРОЛАБСЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TAN1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,**  
**ФАЗАІІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-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:FPS:R:ЕВАНГ:ЕХ02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000068	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	BQAG001	Кількість зразків	250 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що проводила відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	13/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №.	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
			Середній: 18 N
5.	Час розпаду (специфікація виробника)	Не більше, ніж 3 хвилини	00 хвилин 24 секунди
6.	Стиранність (Євр.Ф., метод <2.9.7>)	Не більше, ніж 1,0 %м/м	0,3811 %м/м
7.	Вміст води (специфікація виробника)	Не більше, ніж 6,0 %м/м	2,5 %м/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 критерії не дотримані, 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) дорівнює або є більшою, ніж 75% від заявленої кількості, та розчинена кількість жодної таблетки не є меншою,	1)94% 2)96% 3)93% 4)96% 5)95% 6)94% Не зас



	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Переглянуто (КЯ):	АнантДж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	ВікрамПатіл	А.Г.М.	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	СандешВагх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22





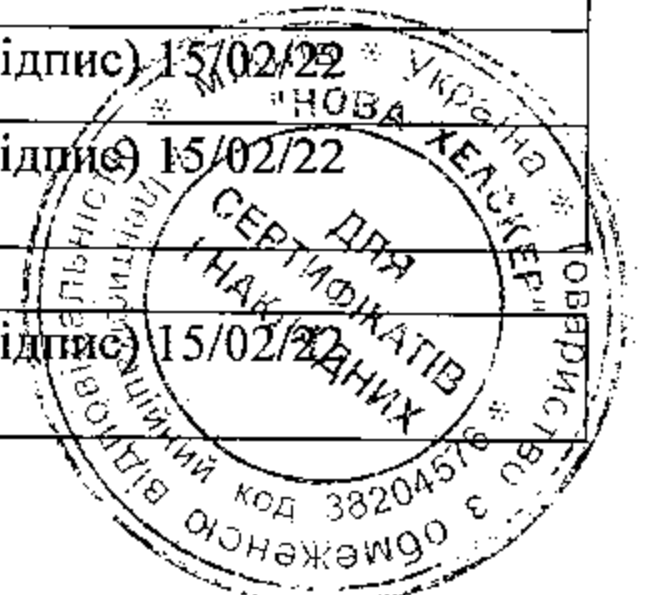
**МІКРОЛАБСЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TAN1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,**  
**ФАЗАІІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія**

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування	ЕЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 3з5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер- посилання специфікації	ML06:FPS:R:ЕВАНГ:ЕХ02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000068	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	BQAG001	Кількість зразків	250 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що проводила відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	13/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №.	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
		ніж 60% від заявленої кількості. Якщо критерії не дотримані, перейти до рівня S3. <b>Рівень S3:</b> Протестувати додаткові 12 таблеток, середня кількість Ебастина, яка розчиняється протягом 15 хвилин, для всіх 24 таблеток ( РівеньS1 + РівеньS2 + РівеньS3)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
9.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (специфікація виробника)	Між 9,50 – 10,50 мг Не менше 95,0% і не більше 105,0% заявленого вмісту.	Аналіз у мг: 9,83 мг Аналіз у % 98,3 %
10	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) (Євр.Ф.,метод <2.9.40>)	<b>Рівень 1:</b> Коефіцієнт прийнятності перших 10 дозованих одиниць повинний бути меншим або дорівнювати 15,0. Якщо коефіцієнт прийнятності більше, ніж 15,0, протестувати наступні 20 одиниць та розрахувати коефіцієнт прийнятності. <b>Рівень 2:</b> Остаточний коефіцієнт	ПЧ -2,0
		<b>Ім'я</b>	<b>Посада</b>
	Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Заступник менеджера (підпис) 15/02/22
	Переглянуто (КЯ):	АнантДж.	Заступник менеджера (підпис) 15/02/22
	Затверджено (Голова КЯ або УО):	ВікрамПатіл	А.Г.М. (підпис) 15/02/22
	Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	СандешВагх	Старший менеджер (підпис) 15/02/22





**МІКРОЛАБСЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TAN1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,**  
**ФАЗАІІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія**

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

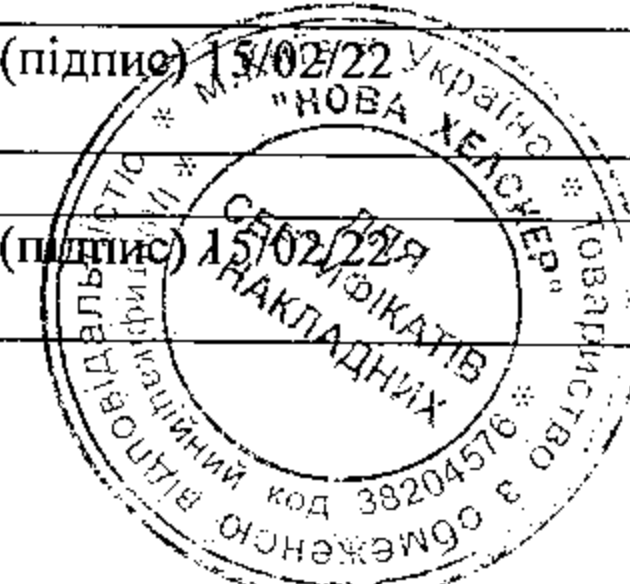
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування	ЕЛЕРТ	Сторінка №	Сторінка 435
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер- посилання специфікації	ML06:FPS:R:ЕВАНГ:ЕХ02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000068	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	BQAG001	Кількість зразків	250 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що проводила відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	13/01/22	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	20/01/22	Р.П. №.	UA/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
		прийнятності 30 дозованих одиниць повинний 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	
11	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) а) домішка А б) домішка F с) домішка G d) максимальна одна невідома домішка е) всього домішок	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%	Нижче межі кількісного визначення (0,015%) 0,1% 0,1%  0,0% 0,1%
12	Залишкові розчинники (за гх) @ (специфікація виробника) метилена хлорид ізопропіловий спирт	Не більше, ніж 600 м.ч. Не більше, ніж 5000 м.ч.	Не виявлено у формі токсичності 20 м.ч.
13	Тест на мікробіологічну чистоту@ (Євр.Ф., метод <2.6.12> і <2.6.13>) А. загальна кількість аеробних мікробів	Не більше, ніж 1000 КУО/г	<10 КУО/г



	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Переглянуто (КЯ):	АнантДж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	ВікрамПатіл	А.Г.М.	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	СандешВагх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22





**МІКРОЛАБСЛІМІТЕД**  
**ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TAN1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,**  
**ФАЗАІІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія**

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

<b>Найменування</b>	<b>ЕЛЕРТ</b>	<b>Сторінка№</b>	<b>Сторінка 535</b>
<b>М.Н.Н., форма випуску, сила дії</b>	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
<b>Номер- посилання специфікації</b>	ML06:FPS:R:ЕВАНГ:ЕХ02-000	<b>Код готового продукту</b>	ЕВАНГ
<b>Звіт№</b>	06FP22000068	<b>Розмірсерії</b>	1000000 таблеток
<b>Серія№</b>	BQAG001	<b>Кількість зразків</b>	250 таблеток
<b>Дата виготовлення</b>	Грудень-2021	<b>Термін придатності</b>	Листопад-2024
<b>Особа, що проводила відбір зразків</b>	Рабіндра	<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Дата відбору зразків</b>	13/01/22	<b>Вир.ліц. №</b>	651
<b>Дата випуску</b>	20/01/22	<b>Р.П. №.</b>	UA/18577/01/01
<b>Упаковка</b>	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	<b>Дійсне до:</b>	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
	А. загальна кількість дріжджів/грибів В. Окремі мікроорганізми	Не більше, ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
	С. Escherichiacoli	Мають бути відсутні/г	Відсутні/г

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

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методам контролю якості та внутрішній специфікації виробника.  
 Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у реєстраційному досьє 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 місці.

Розмір серії: 48306 в упаковках №10  
 Дата випуску: 20/01/22



	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Пупендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Переглянуто (КЯ):	АнантДж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	ВікрамПатіл	А.Г.М.	(підпис) 15/02/22
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	СандешВагх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22

