



МІКРОЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 -S.159 ТАНІ, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗАШІ ТА ФАЗАІВ, ВЕРНА САДЖЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДПІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Е.ПЕРТ	Сторінка №	Сторінка 1/5
М.Н.Д., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання спеціфікації	ML06-FPS-R-EVANG-EX02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FR22000055	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	ВОАG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	1 грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провodia вибір 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 блістері; по 3 блістери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Спеціфікації	Результати
1.	Опис (визуальний огляд)	Круті плоскі таблетки без ободочки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями, плоскі з обох боків.	Круті плоскі таблетки без ободочки білого кольору зі скошеними краями, плоскі з обох боків.
2.	Ідентифікація А) Методом ВЕРХ (спеціфікація виробника)	Час утримання найбільшого піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримання в хроматограмі порівняльного розчину, який отриманий в кількісному визначенні.	Час утримання найбільшого піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримання в хроматограмі порівняльного розчину, який отриманий в кількісному визначенні.
3.	Середня маса (спеціфікація виробника)	200,0 мг ±1,0% (від 194,0 мг до 206,0 мг)	201,9 мг
4.	Стійкість до роздільовання (спеціфікація виробника)	Між 15 N та 50 N	Мінім: 15 N Максимум: 23 N Середні: 18 N

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Пунендрає	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Анант Дж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 15/02/22
Сандеш Варх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22



МІКРОЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 -S.159 ТАНІ, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗАШІ ТА ФАЗАІВ, ВЕРНА САДЖЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДПІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Е.ПЕРТ	Сторінка №	Сторінка 2/5
М.Н.Д., форма випуску, сила дії	Ебастин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер-посилання спеціфікації	ML06-FPS-R-EVANG-EX02-000	Код готового продукту	ЕВАНГ
Звіт №	06FR22000055	Розмірсерії	1000000 таблеток
Серія №	ВОАG001	Кількість зразків	400 таблеток
Дата виготовлення	1 грудень-2021	Термін придатності	Листопад-2024
Особа, що провodia вибір 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 блістері; по 3 блістери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Спеціфікації	Результати
5.	Час розпаду (спеціфікація виробника)	Не більше, ніж 3 хвилини	00 хвилин 24 секунди
6.	Співвідношення (Євр.Ф.метод <2.9.7>)	Не більше, ніж 1,0 %/м/м	0,3811 %/м/м
7.	Вміст води (спеціфікація 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%в/д 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 більше, ніж 75% від заявленої кількості, та розчинена кількість жодної таблетки не є меншою, ніж 60% від заявленої кількості. Якщо критерії не дотримані, перейти до рівня S2.	194% 296% 393% 496% 595% 694% Не застосовується


Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Пунендрає	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Анант Дж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 15/02/22
Сандеш Варх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22

Be.002.M102 698



20.02.22




		МІКРОЛАБСЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TANI, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗАШІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія	
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		МІКРОЛАБСЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TANI, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗАШІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія	

Найменування	Сторінка №	Сторінка 35
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	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000055	1000000 таблеток
Серія №	BQAG001	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Листопад-2024
Особа, що провела відбір зразків	Вабхав С.	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	651
Дата випуску	20/01/22	U/A/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
9.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (специфікація виробника)	S3: 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
10	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) (Євр.Ф., метод <2.9.40>)	Між 9,50 – 10,50 мг Не менше 95,0% і не більше 105,0% заявленого вмісту. Рівень 1: 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. Рівень 2: Остаточний коефіцієнт прийнятності 30 дозованих одиниць	Аналіз у мг: 9,83 мг Аналіз у % 98,3 % ПЧ - 2,0

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Пупендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Анант Дж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Вікрам Патіл	А.Г.М.	
Сандеш Вагх	Старший менеджер	

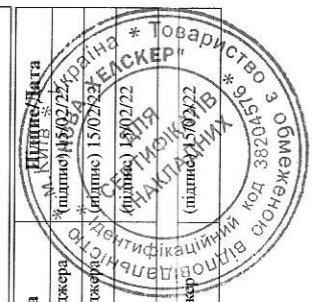


		МІКРОЛАБСЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TANI, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗАШІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія	
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		МІКРОЛАБСЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 TANI, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗАШІ ТА ФАЗАІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія	

Найменування	Сторінка №	Сторінка 45
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	ЕВАНГ
Звіт №	06FP22000055	1000000 таблеток
Серія №	BQAG001	400 таблеток
Дата виготовлення	Грудень-2021	Листопад-2024
Особа, що провела відбір зразків	Вабхав С.	Україна
Дата відбору зразків	11/01/22	651
Дата випуску	20/01/22	U/A/18577/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
11	Сухітні домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) а) домішка А б) домішка F в) домішка G г) максимальна одна невідома домішка е) всього домішок	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	Нижче межі кількісного визначення (0,015%) 0,1% 0,1% 0,0% 0,1%
12	Залишкові розчинники (за гУ) @ (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> і <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

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Пупендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Анант Дж.	Заступник менеджера	(підпис) 15/02/22
Вікрам Патіл	А.Г.М.	
Сандеш Вагх	Старший менеджер	





МІКРОЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 -S.159 ТАНІ, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗАШІ ТА ФАЗАЛУ, ВЕРНА САДЖЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ЕЛІЕРТ	Сторінка №	Сторінка 535
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	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.Л. №.	UA/1857/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у білестері; по 3 білестери в картонній коробці.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
	дріжджів/грибів В. Окремі мікроорганізми С. Escherichia coli	Не більше, ніж 100 КУО/г Маленькі буги відсутні/г	<10 КУО/г Відсутні/г

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

Зава УО: Серія відповідіає затвердженням стандартів якості, методами контролю якості та внутрішній специфікації виробника.
Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP (НВІП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у ресурційному досяє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВІП).

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):	Пугендрас	Заступник менеджера	(підпис) 15/01/22 * Україна
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заступник менеджера	(підпис) №5/02/22
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 15/01/22 * Україна
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Банх	Старший менеджер	(підпис) 15/02/22

