

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1,F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel : +91 251 661 4000 Website : www.inventiahealthcare.com CEI : U24235MH1985PLC037597

Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solids, H.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 099, Maharashtra, INDIA

 **inventia**

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY

БАРОЛ 20, капсули, кишковорозчинні 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

1 капсула містить: рабепразол натрія, 20 мг/

1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg

Номер серії/ Batch number: **BAE02388**

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): **53394**

Дата виготовлення / Manufacturing date: **11/2024**

Термін придатності / Expiry date: **10/2026**

Регістраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/01

Країна походження /Country of origin: Індія /India

Ліцензія на виробництво / Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate: 089/2024/GMP від 30.08.2024

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address :

Інвентія Хелска Лтд

Ф1-Ф1/1-Ф75/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506,

Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія /

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1-F75/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East), 421506,

District Thane, Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис / Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоного/білого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/white colour containing spherical or oval pellets of brown colour.	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium).	Відповідає/ Conform
3	Однорідність вмісту маси капсул/	±10%	Відповідає/ Conform

Ох.ан. №0325
03.04.25

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C, Ambarnath (East) - 421 508, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1955PLC037557

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solitaire, H.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 089, Maharashtra, INDIA

Inventia

	Uniformity of capsules fill weight		
4	Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам/ To conform to requirements	Відповідає/ Conform
5	Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions	Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm	751 ppm, Відповідає/ Conform
6	Супутні домішки/ Related impurities	Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 %; Sum of impurities: NMT 3.0 %.	0,07 %; Відповідає/ Conform 0,19 %, Відповідає/ Conform
7	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабепразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 19,0 mg - 21,0 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim)	19,22 мг 96,5 % від заявленої кількості; Відповідає/ 19,22 mg 96,5 % of label claim); Conform
8	Розчинення/ Dissolution	Стадія I: в 0,1 М розчинні хлоридоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours	100% Відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчинні pH 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes	93% Відповідає/ Conform

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 29/11/2024.

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F1/1, Additional Ambarnath MIDC, Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel. : 91 251 661 4000 Website : www.inventiahealthcare.com CIN : U24239MH1685PLC037597

Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, H.S. Prachin Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 099, Maharashtra, INDIA

Inventia

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP. By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager


29/Nov/2024
Аджаякумар Динкар/
Ajaykumar Dinkar



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2025

№ 16628/25/26

БАРОЛ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу Кількість ввезеного лікарського засобу 33394
№ BAL02388

Виробник Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз",
ідент. код: 39405050

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.03.2025 № 662/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул.
Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.04.2025 № 422-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням
вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу
державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1995PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th Floor, Hubtown Solaris, N S. Phadke Marg, Andhori (East), Mumbai - 400 039, Maharashtra, INDIA

 **Inventia**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY

БАРОЛ 20, капсули, кишковорозчинні 20 мг, по 10 капсул в стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

1 капсула містить: рабепразол натрія, 20 мг/
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg

Номер серії/ Batch number: BA102382

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 33345

Дата виготовлення / Manufacturing date: 15/2/2024

Термін придатності / Expiry date: 10/2/2026

Регістраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/01

Країна походження / Country of origin: Індія / India

Ліцензія на виробництво / Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate: 089/2024/GMP від 30.08.2024

Адреса виробничої ділянки/ Manufacturing site address :

Інвенція Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1-Ф75/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506,

Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія /

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1-F75/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East), 421506,
District Thane, Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис / Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоного/білого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/white colour containing spherical or oval pellets of brown colour.	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium).	Відповідає/ Conform
3	Однорідність вмісту маси капсул/	±10%	Відповідає/ Conform

Bx AM N 1456
15.04.25

	Uniformity of capsules fill weight		
4	Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам/ To conform to requirements	Відповідає/ Conform
5	Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions	Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm	215 ppm, Відповідає/ Conform
6	Супутні домішки/ Related impurities	Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %.	0,08 %; Відповідає/ Conform 0,22 %, Відповідає/ Conform
7	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабепразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 19,0 mg - 21,0 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim)	19,98 мг 99,9 % від заявленої кількості); відповідає/ 19,98 mg 99,9 % of label claim); Conform
8	Розчинення/ Dissolution	Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours	10% Відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS): NLT 70% (Q) for 60 minutes	95% Відповідає/ Conform

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 10/12/2024.

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1565PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 099, Maharashtra, INDIA

Inventia

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager


101 Dec 2024
Аджаякумар Динкар/
Ajaykumar Dinkar



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2025

№ 17731/25/26

Барол 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № BAL02389

Кількість ввезеного лікарського засобу 33345

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз",
ідент. код: 39405050

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.03.2025 № 663/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.04.2025 № 0470

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2025

№ 21363/25/26

БАРОЛІ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A09972502

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайєнсіс",
ідент. код: 39405050

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2025 № 1097/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.04.2025 № 540-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Inventia Healthcare Limited
(formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Pune

F1-F1/1, F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 22 1 051 4900 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: UC4235MK19ESPLC057597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Sellar, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 099,
Maharashtra, INDIA

Inventia

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY**

БАРОЛІ 20, капсули, кишковорозчинні, 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою /
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

1 капсула містить: рабепразолу натрію, 20 мг/
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg

Номер серії/ Batch number: A09972502

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 33196

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 02/2025

Термін придатності/ Expiry date: 01/2027

Ресстраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/02

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate №: 089/2024/GMP від 30/08/2024..

Адреса виробничої ділянки/ Manufacturing site address:

Інвентіа Хелскае Лтд

Ф1-Ф1/1-Ф75/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт
Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421506, District Thane,
Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис/ Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоно/коричневого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору. Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/brown colour containing spherical or oval pellets of brown colour	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію). The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium).	Відповідає/ Conform
3	Однорідність вмісту маси капсул/	± 10%	Відповідає/ Conform

М. а.ч. № 1760 від 27.05.25
[Signature]

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Private

F1, F1/11, Additional Ambemath MIDC, Ambemath (East) - 421 005 Dist. Thane, Maharashtra, INDIA

 Tel: +91 251 601 4500 Web: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1995PLC0017097

Registered Office: Unit 7B3 and 7B4, 7th floor, Hubtown Solaris, H S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 002, Maharashtra, INDIA

 **inventia**

	Uniformity of capsules fill weight		
4	Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам/ To conform to requirements	Відповідає/ Conform
5	Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions	Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm	805 ppm, Відповідає/ Conform
6	Супутні домішки/ Related impurities	Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %.	0,09 %; Відповідає/ Conform 0,30 %, Відповідає/ Conform
7	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабепразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 19,0 mg - 21,0 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim)	19,66 мг 98,3 % від заявленої кількості); відповідає/ 19,66 mg 98,3 % of label claim); Conform
8	Розчинення/ Dissolution	Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours	1%; Відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes	88%; Відповідає/ Conform

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 13/03/2025.

Inventia Healthcare Limited
(formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F1/1, Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) - 421 536, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA

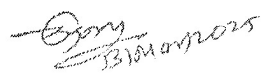
■ Tel. : 91 251 661 600 ■ Website : www.inventiahealthcare.co.in ■ CIN : U24230MH1925PLC037567

Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Square, N.S. Thindke Marg, Ambernath (East), Mumbai - 400 009, Maharashtra, INDIA



Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доєє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager


Аджаякумар Динкар/
Ajaykumar Dinkar

