



ATHENA

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : 2212701 | Batch Quantity / Объем серии | : 500,000 tab / 500,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : FP/22320 | Date of Analysis / Дата анализа | : 22/10/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : SEP 2022 | Date of Expiry / Годен до | : AUG 2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021) | | | |

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|--|---|
| 1 | Description / Описание | Round, white, flat, bevelled edged tablets. / Круглые плоские таблетки со скошенными краями белого цвета. | Round, white to off-white, flat, bevelled edged tablets. / Круглые плоские таблетки со скошенными краями, от белого до почти белого цвета. |
| 2 | Identification. Levocetirizine/ Подлинность. Левоцетиризин a) By HPLC / ВЭЖХ b) By UV / УФ- спектрофотометрия | Complies as prescribed / Соответствует требованиям Complies as prescribed / Соответствует требованиям | The retention time of major peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the levocetirizine dihydrochloride reference standard solution ("Assay" section). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»). The UV- absorption spectra obtained with the test solution and the levocetirizine dihydrochloride reference standard solution at 190 to 400 nm should have maximum at 232±2 nm. / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида в области от 190 до 400 нм должны иметь максимум при 232±2 нм. |
| 3 | Average weight / Средняя масса | 253.4 mg / 253.4 мг | 250.0 mg ± 5 % (237.5 mg to 262.5 mg) / 250,0 мг ± 5 % (от 237,5 мг до 262,5 мг) |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: <i>SK</i> | Checked by / Проверено: <i>Abinda</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>[Signature]</i> |
| Date / Дата: 22/10/2022 | Date / Дата: 22/10/2022 | Date / Дата: 22/10/2022 |

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA

Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.

Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



ATHENA

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : 2212701 | Batch Quantity / Объем серии | : 500,000 tab / 500,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : EP/22320 | Date of Analysis / Дата анализа | : 22/10/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : SEP 2022 | Date of Expiry / Годен до | : AUG 2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021) | | | |

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 01min 15 sec / 01 мин 15 сек | Not more than 3 min / Не более 3 мин | |
| 5 | Fineness of dispersion / Дисперсность | A smooth suspension is produced which passes through a sieve screen with a mesh aperture of 710 µm. | A smooth suspension is produced which passes through a sieve screen with a mesh aperture of 710 µm. / Образуется однородная суспензия, проходящая сквозь сито с размером отверстий 710 мкм. | |
| 6 | Dissolution / Растворение | Unit-1 / Табл.-1 | 102 % | Not less than 80 % (Q) of label claim of C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) in 30 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) через 30 мин. |
| | | Unit-2 / Табл.-2 | 102 % | |
| | | Unit-3 / Табл.-3 | 100 % | |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 98 % | |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 103 % | |
| | | Unit-6 / Табл.-6 | 100 % | |
| 7 | Related Substances / Родственные примеси | | | |
| | Method 1 | 0.027 % | | |
| | Impurity-1 / Примесь-1 | | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % | |
| | Impurity-2 / Примесь-2 | 0.007 % | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % | |
| | Impurity-3 / Примесь-3 | 0.009 % | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % | |
| | Impurity-4 / Примесь-4 | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % | |
| | Impurity-5 / Примесь-5 | 0.090 % | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % | |
| | Impurity-7 / Примесь-7 | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: <i>SC</i> | Checked by / Проверено: <i>Abhinde</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>[Signature]</i> | |
| Date / Дата: 22/10/2022 | Date / Дата: 22/10/2022 | Date / Дата: 22/10/2022 | |

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra INDIA

Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA
Tel. No 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



ATHENA

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : 2212701 | Batch Quantity / Объем серии | : 500,000 tab / 500,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : FP/22320 | Date of Analysis / Дата анализа | : 22/10/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : SEP 2022 | Date of Expiry / Годен до | : AUG 2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021) | | | |

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

| | | | |
|----|--|--|---|
| | Impurity-8 / Примесь-8 | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % |
| | Each unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % |
| | Method 2 Impurity-6 / Примесь-6 | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.133 % | Not more than 1.5 % / Не более 1,5 % |
| 8 | Chiral purity. Содержание R-изомера / Хиральная чистота. R-isomer | 99.6 % | Not less than 98.0 % / Не менее 98,0 % |
| 9 | Loss on drying / Потеря в массе при высушивании | 3.19 % | Not more than 6.0 % / Не более 6,0 % |
| 10 | Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 1000 CFU/g / Менее 1000 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |
| | b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) <i>Escherichia Coli</i> | Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г | Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: <i>SK</i> | Checked by / Проверено: <i>22/10/2022</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>(Signature)</i> | |
| Date / Дата: <i>22/10/2022</i> | Date / Дата: <i>Avinde</i> | Date / Дата: <i>22/10/2022</i> | |

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra INDIA
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA
Tel. No 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



ATHENA

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : 2212701 | Batch Quantity / Объем серии | : 500,000 tab / 500,000 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : FP/22320 | Date of Analysis / Дата анализа | : 22/10/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : SEP 2022 | Date of Expiry / Годен до | : AUG 2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021) | | | |

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

| | | | |
|----|--|--|--|
| 11 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.9 | The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |
| 12 | Assay / Количественное определение | 4.96 mg / 4.96 mg (99.2 %) | 4.50 mg to 5.50 mg of C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) per tablet (90.0 % to 110.0 % of label claim). / От 4,50 мг до 5,50 мг C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) в таблетке (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания). |
| 13 | Packaging / Упаковка | 10 tablets in (PA/Al/PVC) foil/aluminum foil blister laminated with PET/paper. 1 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги //алюминиевой фольги, ламинированной ПЭТ/бумагой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в пачку картонную. | 10 tablets in (PA/Al/PVC) foil//aluminum foil blister laminated with PET/paper. 1 or 3 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из (ПА/Ал/ПВХ) фольги // алюминиевой фольги, ламинированной ПЭТ/бумагой. По 1 или 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 14 | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД | |
| 15 | Storage conditions / Хранение | At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 16 | Shelf life / Срок годности | 3 years / 3 года | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: <i>SG</i> | Checked by / Проверено: <i>Abinda</i> | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>(Signature)</i> | |
| Date / Дата: <i>22/10/2022</i> | Date / Дата: <i>22/10/2022</i> | Date / Дата: <i>22/10/2022</i> | |

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra. INDIA
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.atheriadds.com