


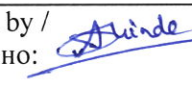



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|   |                 |                                    |                                |
|---|-----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg<br>Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг |                 |                                    |                                |
| Batch No /<br>Серия №   | : 2312709       | Batch Quantity /<br>Объем серии    | : 500,000 tab /<br>500,000 таб |
| Analytical Report No /<br>Аналитический отчет №   | : FP/23429      | Date of Analysis /<br>Дата анализа | : 21/12/2023                   |
| Date of Manufacture /<br>Дата производства  | : NOVEMBER 2023 | Date of Expiry /<br>Годен до       | : OCTOBER 2026                 |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)</b>              |                 |                                    |                                |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| № | Test / Показатель   | Result / Результаты  | Specification / Норма  |   |
|---|---|--|--|---|
| 1 | <b>Description / Описание</b>   | 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 | <b>Identification.</b><br><b>Levocetirizine/</b><br><b>Подлинность.</b><br><b>Левоцетиризин</b><br><br>a) By HPLC / ВЭЖХ<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>b) By UV / УФ-<br>спектрофотометрия | Complies as prescribed /<br>Соответствует требованиям<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Complies as prescribed /<br>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).<br>/ 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 | <b>Average weight /</b><br><b>Средняя масса</b>   | 250.3 mg /<br>250.3 мг   | 250.0 mg ± 5 % (237.5 mg to 262.5 mg) /<br>250,0 мг ± 5 % (от 237,5 мг до 262,5 мг)  |   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>            |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено:  | Checked by /<br>Проверено:  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель  |
| Date /<br>Дата: 06/01/2024   | Date /<br>Дата: 09/01/2024   | Date /<br>Дата: 10/01/2024  |

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (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

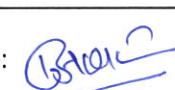
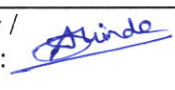
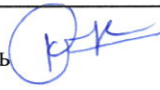


**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|   |                 |                                    |                                |
|---|-----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg<br>Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг |                 |                                    |                                |
| Batch No /<br>Серия №   | : 2312709       | Batch Quantity /<br>Объем серии    | : 500,000 tab /<br>500,000 таб |
| Analytical Report No /<br>Аналитический отчет №   | : FP/23429      | Date of Analysis /<br>Дата анализа | : 21/12/2023                   |
| Date of Manufacture /<br>Дата производства  | : NOVEMBER 2023 | Date of Expiry /<br>Годен до       | : OCTOBER 2026                 |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)              |                 |                                    |                                |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

|   |  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
| 4 | <b>Disintegration /<br/>Распадаемость</b>        | 01 min 08 sec /<br>01 мин 08 сек  | Not more than 3 min / Не более 3 мин  |  |
| 5 | <b>Fineness of dispersion /<br/>Дисперсность</b> | 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 | <b>Dissolution / Растворение</b>                 | Unit-1 / Табл.-1  | 99 %  | Not less than 80 % (Q) of label claim of C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) in 30 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) через 30 мин. |
|   |  | Unit-2 / Табл.-2  | 99 %  |  |
|   |  | Unit-3 / Табл.-3  | 101 %   |  |
|   |  | Unit-4 / Табл.-4  | 99 %  |  |
|   |  | Unit-5 / Табл.-5  | 98 %  |  |
|   |  | Unit-6 / Табл.-6  | 98 %  |  |
| 7 | <b>Related Substances / Родственные примеси</b>  |   |   |  |
|   | <b>Method 1</b>                                  | Not Detected / не обнаружена  |   |  |
|   | Impurity-1 / Примесь-1                           |   | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %  |  |
|   | Impurity-2 / Примесь-2                           | 0.035 %   | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %  |  |
|   | Impurity-3 / Примесь-3                           | Not Detected / не обнаружена  | 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                           | 0.034 %   | 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 %  |  |
|   | Impurity-8 / Примесь-8                           | Not detected / не обнаружена  | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %  |  |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/<br/>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД |   | <b>Conclusion : APPROVED /<br/>Заключение:</b> ОДОБРЕНО               |   |
| Prepared by /<br>Подготовлено:  |  | Checked by /<br>Проверено:  |    |
| Date /<br>Дата:   | 06/01/2024  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель |  |
| Date /<br>Дата:   | 09/01/2024  | Date /<br>Дата:   | 10/01/2024  |

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (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<br>Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг |  |
| Batch No /<br>Серия № : 2312709   | Batch Quantity /<br>Объем серии : 500,000 tab /<br>500,000 таб |
| Analytical Report No /<br>Аналитический отчет № : FP/23429  | Date of Analysis /<br>Дата анализа : 21/12/2023                |
| Date of Manufacture /<br>Дата производства : NOVEMBER 2023  | Date of Expiry /<br>Годен до : OCTOBER 2026                    |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)              |  |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

|           |   |  |   |
|-----------|---|--|---|
|           | Each unknown impurity /<br>Единичная<br>неидентифицированная<br>примесь             | 0.017 %                                    | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %            |
|           | <b>Method 2</b><br>Impurity-6 / Примесь-6   | Not detected / не обнаружена               | Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %            |
|           | Total impurities /<br>Сумма примесей  | 0.086 %                                    | Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %              |
| <b>8</b>  | <b>Chiral purity. Содержание R-изомера / Хиральная чистота. R-isomer</b>            | 99.5 %                                     | Not less than 98.0 % / Не менее 98,0 %            |
| <b>9</b>  | <b>Loss on drying / Потеря в массе при высушивании</b>                              | 4.08 %                                     | Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %              |
| <b>10</b> | <b>Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота</b>                     |  |   |
|           | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов             | Less than 1000 CFU/g /<br>Менее 1000 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g /<br>Не более 1000 КОЕ/г |
|           | b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 100 CFU/g /<br>Менее 100 КОЕ/г   | Not more than 100 CFU/g /<br>Не более 100 КОЕ/г   |
|           | c) <i>Escherichia Coli</i>  | Absent in 1 gram /<br>Отсутствует в 1 г    | Shell be absent in 1 gram /<br>Отсутствие в 1 г   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/<br/>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                  |  | <b>Conclusion : APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |  |
| Prepared by /<br>Подготовлено:  | Checked by /<br>Проверено:  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель  |  |
| Date /<br>Дата: 06/01/2024   | Date /<br>Дата: 09/01/2024   | Date /<br>Дата: 10/01/2024  |  |

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (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



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|   |  |
|---|--|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg<br>Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг |  |
| Batch No /<br>Серия № : 2312709   | Batch Quantity /<br>Объем серии : 500,000 tab /<br>500,000 таб |
| Analytical Report No /<br>Аналитический отчет № : FP/23429  | Date of Analysis /<br>Дата анализа : 21/12/2023                |
| Date of Manufacture /<br>Дата производства : NOVEMBER 2023  | Date of Expiry /<br>Годен до : OCTOBER 2026                    |
| 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 5 / Стр. 4 из 5

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 11 | Uniformity of dosage units /<br>Однородность дозирования | 2.2  | 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                       | 4.95 mg / 4.95 мг<br>(99.0 %)  | 4.50 mg to 5.50 mg of C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) per tablet (90.0 % to 110.0 % of label claim). / От 4,50 мг до 5,50 мг C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·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 /<br>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/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД |                            | Conclusion : APPROVED /<br>Заключение: ОДОБРЕНО                       |  |
| Prepared by /<br>Подготовлено:  | Checked by /<br>Проверено: | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель |  |
| Date /<br>Дата: 06/01/2024  | Date /<br>Дата: 09/01/2024 | Date /<br>Дата: 10/01/2024  |  |

**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








**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|   |                 |                                    |                                |
|---|-----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg<br>Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг |                 |                                    |                                |
| Batch No /<br>Серия №   | : 2312709       | Batch Quantity /<br>Объем серии    | : 500,000 tab /<br>500,000 таб |
| Analytical Report No /<br>Аналитический отчет №   | : FP/23429      | Date of Analysis /<br>Дата анализа | : 21/12/2023                   |
| Date of Manufacture /<br>Дата производства  | : NOVEMBER 2023 | Date of Expiry /<br>Годен до       | : OCTOBER 2026                 |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)              |                 |                                    |                                |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

|  |   |
|--|---|
| API name / Наименование АФС:   | Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид |
| INN / МНН:   | Levocetirizine / Левоцетиризин                                |
| API manufacturer batch number /<br>Номер серии производителя АФС:                  | 2LCD0531023   |
| FP Manufacturer API Batch number /<br>Номер серии субстанции<br>производителя ГЛФ: | RM23312   |
| API Manufactured by & country /<br>Производитель АФС, страна:                      | Symed Labs Ltd., India /<br>Саймед Лабс Лтд., Индия           |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Remarks : The Product confirms to ND/<br/>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                  |  | <b>Conclusion : APPROVED /<br/>Заключение: ОДОБРЕНО</b>   |  |
| Prepared by /<br>Подготовлено:  | Checked by /<br>Проверено:  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель  |  |
| Date /<br>Дата: 06/01/2024   | Date /<br>Дата: 09/01/2024   | Date /<br>Дата: 10/01/2024  |  |

**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