
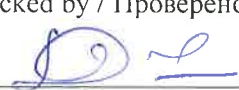
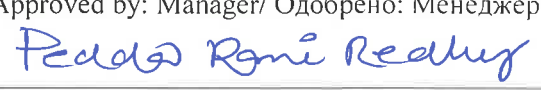


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Batch No / Серия № : C2206229 | Batch Quantity / Объем серии : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001595945 | Date of Analysis / Дата анализа : 22/06/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 05/2022 | Date of Expiry / Годен до : 04/2024 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-004008-200820 | |

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Нормы |
|---|---|---|---|
| 1 | Description / Описание | Oval, biconvex, white film-coated tablets, plain on one side and with "R 5" debossed on the other side. White core on a cross section. / Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с одной стороны гладкие, на другой стороне гравировка «R 5». На поперечном разрезе ядро белого цвета. | Oval, biconvex, white to off-white film-coated tablets, plain on one side and with "R 5" debossed on the other side. White to off-white core on a cross section. / Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с одной стороны гладкие, на другой стороне гравировка «R 5». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета. |
| 2 | Identification. Levocetirizine/ Подлинность. Левоцетиризин | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with the retention time of the main peak in the chromatogram of levocetirizine dihydrochloride reference standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»). |
| 3 | Average weight / Средняя масса | 132.91 mg / 132,91 мг | 133.25 mg ± 4 % (127.92 to 138.58 mg) / 133,25 мг ± 4 % (от 127,92 до 138,58 мг) |
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 07 min / 07 мин | Not more than 15 min / Не более 15 мин |

| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  | Approved by: Manager/ Одобрено: Менеджер  |
| Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 24-06-2022 |




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Batch No / Серия № : C2206229 | Batch Quantity / Объем серии : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001595945 | Date of Analysis / Дата анализа : 22/06/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 05/2022 | Date of Expiry / Годен до : 04/2024 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-004008-200820 | |

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

| | | | | |
|---|--|--------------------|------|--|
| 5 | Dissolution / Растворение (Stage - 1) | Unit-1 / Табл.-1 | 98% | Not less than 80 % (Q) of label claim of C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) in 20 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) через 20 мин. |
| | | Unit-2 / Табл.-2 | 99% | |
| | | Unit-3 / Табл.-3 | 94% | |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 93% | |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 82% | |
| | | Unit-6 / Табл.-6 | 95% | |
| | (Stage - 2) | Unit-7 / Табл.-7 | 100% | |
| | | Unit-8 / Табл.-8 | 100% | |
| | | Unit-9 / Табл.-9 | 97% | |
| | | Unit-10 / Табл.-10 | 100% | |
| | | Unit-11 / Табл.-11 | 100% | |
| | | Unit-12 / Табл.-12 | 99% | |
| | | Average | 96% | |

| | | | |
|------------------------|--|--------------------------------------|--|
| 6 | Related Substances / Посторонние примеси | | |
| Impurity A / Примесь А | Not detected / не обнаружена 0.02% / 0,02% | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % | |
| Impurity B / Примесь В | | Not more than 0.4 % / Не болсс 0,4 % | |
| Impurity C / Примесь С | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % | |
| Impurity D / Примесь D | Less than LOQ (LOQ: 0.004%) Ниже предела количественного определения (ПКО : 0,004%) | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % | |
| Impurity E / Примесь E | 0.02% / 0,02% | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % | |

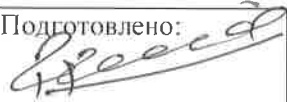

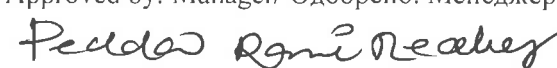
| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  | Approved by: Manager/ Одобрено: Менеджер  |
| Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 24-06-2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Batch No / Серия № : C2206229 | Batch Quantity / Объем серии : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001595945 | Date of Analysis / Дата анализа : 22/06/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 05/2022 | Date of Expiry / Годен до : 04/2024 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-004008-200820 | |

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Impurity F / Примесь F | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity RCT-3 / Примесь RCT-3 | 0.05% / 0,05% | Not more than 0.30 % / Не более 0,30 % |
| | Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь | BDL / регистрации | Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.1% / 0,1% | Not more than 1.5 % / Не более 1,5 % |
| 7 | Chiral purity / Хиральная чистота | Not detected / не обнаружена | S-isomer - not more than 1.5 % S-изомер - не более 1,5 % |
| 8 | Loss on drying / Потеря в массе при высушивании | 2.2% / 2,2% | Not more than 6.0 % / Не более 6,0 % |
| 9 | Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 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 10 CFU/g / Менее 10 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 | Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г |


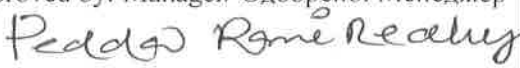
| | |
|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  |
| Approved by: Manager/ Одобрено: Менеджер  | |
| Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 23-06-2022 |
| | Date / Дата: 24-06-2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Batch No / Серия № : C2206229 | Batch Quantity / Объем серии : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001595945 | Date of Analysis / Дата анализа : 22/06/2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 05/2022 | Date of Expiry / Годен до : 04/2024 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-004008-200820 | |

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

| | | | |
|----|--|--|--|
| 10 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.8/2,8 | The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Приемочное значение (AV) должно быть не более 15,0. |
| 11 | Assay / Количественное определение | 4.98 mg / 4,98 мг | 4.75 mg to 5.25 mg of C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) per tablet. / От 4,75 мг до 5,25 мг C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) в таблетке. |
| 12 | Packaging / Упаковка | 10 tablets in (PA/Al/PVC) foil/aluminum foil blister. 3 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. | 7 or 10 tablets in (PA/Al/PVC) foil/aluminum foil blister. 1, 2 or 3 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. / По 7 или 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги / алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 13 | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД | |
| 14 | Storage conditions / Хранение | At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 15 | Shelf life / Срок годности | 2 years / 2 года | |

| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  | Approved by: Manager/ Одобрено: Менеджер  |
| Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 23-06-2022 | Date / Дата: 24-06-2022 |