




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product: Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : C2312860 | Batch Quantity / Объем серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001697865 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31/10/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до | : 08/2026 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-251022 | | | |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|---|---|
| 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 engraved with "R 5" 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/ Идентификация 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 | 133.23 mg / 133.23 мг | 133.25 mg ± 4% (between 127.92 and 138.58 mg)/ 133,25 мг ± 4 % (от 127,92 до 138,58 мг) |




| | |
|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  |
| Date / Дата: 31-10-2023 | Date / Дата: 31-10-2023 |
| | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  |
| | Date / Дата: 31.10.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product: Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : C2312860 | Batch Quantity / Объем серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001697865 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31/10/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до | : 08/2026 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-251022 | | | |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

| | | | |
|----------|---|---|---|
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 05 min / 05 ин | Not more than 15 min / Не более 15 мин |
| 5 | Dissolution / Растворение | Unit-1 / Табл.-1 | 100% |
| | | Unit-2 / Табл.-2 | 98% |
| | | Unit-3 / Табл.-3 | 98% |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 100% |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 98% |
| | | Unit-6 / Табл.-6 | 98% |
| 6 | Related Substances / Родственные примеси | | |
| | Impurity A / Примесь А | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity B / Примесь В | 0.01% / 0,01% | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity C / Примесь С | Less than LOQ (LOQ: 0.030%) Ниже предела количественного определения (ПКО : 0,030%) | 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 | 0.03% / 0,03% | 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: |  |
| Date / Дата: | 31-10-2023 | Date / Дата: | 31-10-2023 |
| | | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель |  |
| | | Date / Дата: | 21.10.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : C2312860 | Batch Quantity / Объем серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001697865 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31/10/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до | : 08/2026 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-251022 | | | |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| | | | |
|---|---|--|---|
| | Impurity F / Примесь F | Below LOD (LOD = 0.014%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,014 %) | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity RCT-3 / Примесь RCT-3 | 0.06% / 0,06% | 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 | Less than LOQ (LOQ: 0.0425%) Ниже предела количественного определения (ПКО : 0,0425%) | S-isomer - not more than 1.5 % S-изомер - не более 1,5 % |
| 8 | Loss on drying / Потеря в массе при высушивании | 3.0% / 3,0% | 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 per 1 g Менее 10 КОЕ в 1 г | Not more than 10 ³ CFU per 1 g / Не более 10 ³ КОЕ в 1 г |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: |  | Checked by / Проверено: |  |
| Date / Дата: | 31-10-2023 | Date / Дата: | 31-10-2023 |
| | | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель |  |
| | | Date / Дата: | 31.10.2023 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




| | | | |
|---|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : C2312860 | Batch Quantity / Объем серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001697865 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31/10/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до | : 08/2026 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-251022 | | | |

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| | | | |
|----|---|---|---|
| | b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU per 1 g / Менее 10 КОЕ в 1 г | Not more than 10 ² CFU per 1 g / Не более 10 ² КОЕ в 1 г |
| | c) <i>Escherichia Coli</i> | Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г | Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г |
| 10 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.5 /2,5 | Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |
| 11 | Assay / Количественное определение | 4.99 mg / 4,99 мг | Between 4.75 mg and 5.25 mg of levocetirizine dihydrochloride per tablet. / От 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризина дигидрохлорида 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 вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. | |

* It is carried out by the manufacturer at release periodically (with an interval of one test for 10 series or at least 1 time per year). The indicator may not be included in the firm's certificate of analysis. /

* Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом одно испытание на 10 серий или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы.




| | | | |
|--|--|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  | |
| Date / Дата: 31-10-2023 | Date / Дата: 31-10-2023 | Date / Дата: 31.10.2023 | |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product: Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Batch No / Серия № : C2312860 | Batch Quantity / Объем серии : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001697865 | Date of Analysis / Дата анализа : 31/10/2023 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 09/2023 | Date of Expiry / Годен до : 08/2026 |
| Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-251022 | |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|--|---|
| API name / Наименование АФС: | Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид |
| INN / МНН: | Levocetirizine / Левоцетиризин |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | ACQH001655, ACQH001656 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FCQA01617, FCQA01616 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия |

| | | |
|--|--|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено:  | Checked by / Проверено:  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель  |
| Date / Дата: 31-10-2023 | Date / Дата: 31-10-2023 | Date / Дата: 31.10.2023 |