




| | |
|---|-----------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : C2405266 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 890001734970 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/04/2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 30/03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 28/02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001333)-(РГ-RU) dt. 15.11.23 / ЛП-№(001333)-(РГ-RU) от 15.11.23 | |




| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|---|---|---|
| 1 | Appearance / 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 | 133.36 mg / 133,36 мг | 133.25 mg ± 4% (between 127.92 and 138.58 mg) / 133,25 мг ± 4 % (от 127,92 до 138,58 мг) |
| 4 | Disintegration / Распадаемость | 3 min / 3 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: |  |
| Date / Дата: | 30-04-2024 | Date / Дата: | 30.04.2024 |
| | | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель |  |
| | | Date / Дата: | 30.04.2024 |

| | |
|---|-----------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : C2405266 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 890001734970 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/04/2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 30/03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 28/02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(001333)-(РГ-RU) |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001333)-(РГ-RU) dt. 15.11.23 / ЛП-№(001333)-(РГ-RU) от 15.11.23 | |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5




| | | | | |
|--------------------------------|---|---|--|---|
| 5 | Dissolution / Растворение | Unit-1 / Табл.-1 | 100 % | NLT 80% (Q) of label claim of levocetirizine dihydrochloride after 20 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания левоцетиризина дигидрохлорида через 20 мин. |
| | | Unit-2 / Табл.-2 | 98 % | |
| | | Unit-3 / Табл.-3 | 98 % | |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 99 % | |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 100 % | |
| | | Unit-6 / Табл.-6 | 99 % | |
| 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 | 0.03%/0,03% | | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity C / Примесь С | Not detected / не обнаружена | | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity D / Примесь D | Below LOQ (LOQ = 0.004 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,004 %) | | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | Impurity E / Примесь E | 0.04%/0,04% | | Not more than 0.4 % / Не более 0,4 % |
| | 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 | 0.07%/0,07% | | Not more than 0.30 % / Не более 0,30 % | |

| | | |
|--|--|---|
| 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: 30-04-2024 | Date / Дата: 30-04-2024 | Date / Дата: 30-04-2024 |

| | |
|--|-----------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт : Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : C2405266 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 890001734970 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/04/2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 30/03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 28/02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001333)-(РГ-RU) dt. 15.11.23 / ЛП-№(001333)-(РГ-RU) от 15.11.23 | |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| | | | |
|----|---|---|--|
| | Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь | Below BDL (BDL= 0.05 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0,05%) | 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 | 2.6 %/2,6 % | Not more than 6.0 % / Не более 6,0 % |
| 9 | Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота* | | |
| | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ 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 10 ² CFU/g / Не более 10 ² 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 |
| 10 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.2/2,2 | Acceptance value (AV) should not be more than 15.0./ Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |

| | | |
|--|--|---|
| 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: 30-04-2024 | Date / Дата: 30-04-2024 | Date / Дата: 30.04.2024 |

| | |
|---|--------------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : C2405266 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 890001734970 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/04/2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 30/03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 28/02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001333)-(РГ-RU) dt. 15.11.23 / ЛП-№(001333)-(РГ-RU) от 15.11.23 | |

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| | | | |
|----|---------------------------------------|--|---|
| 11 | Assay / Количественное определение | 4.94mg / 4,94 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 a (PVC/Al/PVC) foil / aluminum foil blister. 3 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги / алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком- вкладышем) в пачку картонную. | 7 or 10 tablets in a (PVC/Al/PVC) foil / aluminum foil blister. 1, 2 or 3 blisters with 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 вместе с инструкцией по применению (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

| | |
|--|---|
| API name / Наименование АФС: | Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид |
| INN / МНН: | Levocetirizine / Левоцетиризин |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | ACQH004165 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FCQA02965 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия |
| Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, | Survey №41, (Formulations Technical Operations - Unit-III), Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal-Malkajgiri (Distr.), Telangana State, India (License No 59/RR/AP/97/F/R) |

| | | |
|---|----------------------------|---|
| 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: | Date / Дата: | Date / Дата: |




| | |
|---|--------------------------------|
| Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт: Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : C2405266 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 1040300 tab / 1040300 таб |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 890001734970 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 30/04/2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 30/03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 28/02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : 59/RR/AP/97/F/R |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001333)-(РГ-RU) dt. 15.11.23 / ЛП-№(001333)-(РГ-RU) от 15.11.23 | |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|--|---|
| осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ / | Участок № 41, (Производственное подразделение-III), Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, Индия (Лицензия № 59/RR/AP/97/F/R) |
|--|---|

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements (No. GMP-01887/21/IN dt. 28 April 2021) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice.

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (№GMP-01887/21/IN от 28 апреля 2021) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

| | | |
|--|--|--|
| 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: 30-04-2024 | Date / Дата: 30-04-2024 | Date / Дата: 30.04.2024 |