



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway film-coated tablets 5 mg		Продукт : Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : C2602850	Batch Quantity / Размер серии : 1040300 tab / 1040300 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001871185	Date of Analysis / Дата анализа : 14/03/2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 30/01/2026	Date of Expiry / Годен до : 31/12/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-151123			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 28.02.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 28.02.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден : 28.01.2025			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	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 / Идентификация Levocetirizine / Левоцетиризин	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution complies with the retention time of the main peak in the chromatogram of levocetirizine dihydrochloride reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида.	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 / Средний масса	133.45 mg / 133,45 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
5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	97 %
		Unit-2 / Табл.-2	94 %
		Unit-3 / Табл.-3	98 %
			NLT 80% (Q) of label claim of levocetirizine dihydrochloride after 20 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания левоцетиризина дигидрохлорида через 20 мин.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 12.06.2026	Date / Дата: 12.06.2026	Date / Дата: 12.06.2026	Date / Дата: 12.06.2026



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway film-coated tablets 5 mg		Продукт : Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : C2602850	Batch Quantity / Размер серии : 1040300 tab / 1040300 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001871185	Date of Analysis / Дата анализа : 14/03/2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 30/01/2026	Date of Expiry / Годен до : 31/12/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-151123			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 28.02.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 28.02.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден : 28.01.2025			

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

		Unit-4 / Табл.-4	96 %	
		Unit-5 / Табл.-5	96 %	
		Unit-6 / Табл.-6	97 %	
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	Below LOQ (LOQ = 0.008 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,008 %)		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	0.0046% / 0,0046%		Not more than 0.4 % / Не более 0,4 %
	Impurity E / Примесь E	Below LOQ (LOQ = 0.023 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,023 %)		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	0.08% / 0,08%		Not more than 0.30 % / Не более 0,30 %
	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 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:	
Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway film-coated tablets 5 mg		Продукт : Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : C2602850	Batch Quantity / Размер серии : 1040300 tab / 1040300 таб		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001871185	Date of Analysis / Дата анализа : 14/03/2026		
Date of Manufacture / Дата производства : 30/01/2026	Date of Expiry / Годен до : 31/12/2028		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 59/RR/AP/97/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-151123			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 28.02.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 28.02.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден : 28.01.2025			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

7	Chiral purity / Хиральная чистота	Below LOD (LOD =0.0138 %) / Ниже предела обнаружения (ПО =0,0138%)	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	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) The total number of yeast and mold fungi / 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	Shell be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
10	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.7 / 2,7	Acceptance value (AV) should not be more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
11	Assay / Количественное определение	4.96 mg / 4,96 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	Package/ 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:	
Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт : Аллервей таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: C2602850
Batch Quantity / Размер серии	: 1040300 tab / 1040300 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001871185
Date of Analysis / Дата анализа	: 14/03/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 30/01/2026
Date of Expiry / Годен до	: 31/12/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-151123	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 28.02.2023	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 28.02.2023	
PL approved: / ЛВ утвержден : 28.01.2025	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

13	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	In accordance with Module 1, section 1.2.3 of the submission dossier. / В соответствии с утвержденным макетом (см. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье).
14	Storage / Хранение	At temperature not more than 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
15	Shelf life (storage) / Срок годности (хранения)	3 years. / 3 года.	

* 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:	ACSH002460
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FCSA01873
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations, Unit-III Plot No. 116, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District - 502 325, Telangana, India / Д-р Редди'с Лаботорис Лимитед Подразделение химикотехнологических операций - III, Участок № 116, Кооперативнопромышленный комплекс Шри Венкатесвара, И.Д.А., Болларам(в), Джиннарам(м), Сангаредди(дист.), Телангана-502325, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ /	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 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) / Д-р Редди'с Лаботорис Лтд., Участок № 41, (Производственное подразделение-III), Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджири (Д), штат Телангана, Индия (Лицензия № 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:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 14-06-2026



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway film-coated tablets 5 mg Продукт : Аллервэй таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: C2602850
Batch Quantity / Размер серии	: 1040300 tab / 1040300 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001871185
Date of Analysis / Дата анализа	: 14/03/2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 30/01/2026
Date of Expiry / Годен до	: 31/12/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 59/RR/AP/97/F/R
MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001333)-(РГ-RU)-151123	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 28.02.2023	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 28.02.2023	
PL approved: / ЛВ утвержден : 28.01.2025	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

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 of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/01293-2024 dated April 17, 2024) 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 of the Eurasian Economic Union is established».

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 Евразийского экономического союза (№ GMP/EAEU/RU/01293-2024 от 17 апреля 2024 г.) 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 Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026	Date / Дата: 12-06-2026