

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт: Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: FV260018	
Batch Quantity / Размер серии		: 20000 vials / флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001893788	
Date of Analysis / Дата анализа		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		: (24/06/2026)	
Date of Expiry / Годен до		: (31/05/2028)	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 01/SK/AP/2015/F/R	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 09.12.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 09.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 03.10.2025			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Colorless, slightly opalescent solution/Бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость	Colorless, transparent or slightly opalescent solution / Бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость
2	Identification / Идентификация		
2a	Levocetirizine Dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид HPLC / ВЭЖХ	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution complies with that of the principal peak in the chromatogram of the standard solution under “Assay. Levocetirizine dihydrochloride” / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Левоцетиризина дигидрохлорид», время удерживания основного пика соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution shall comply with that of the principal peak in the chromatogram of the standard solution under “Assay. Levocetirizine dihydrochloride” / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Левоцетиризина дигидрохлорид», время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО				
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri Signer Name: Valluri Gowri Signing Time: 17-Jul-26 4:04:29 PM IST 1A62C7C0E02AA40190B57EA264E5528		Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signer Name: Lekkala Sathibabu Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 4:56:57 PM IST D5E930F99A144C81B9FEF285D1A6E4E4		Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam Signer Name: Rambabu Nallam Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 5:11:21 PM IST A37D8733E7FB47F8B5D2B7A0D3A5443D		Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu Signer Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:19:18 PM IST D6CFE5440E4A8A9FEE705B12DDE0CE8	
Date / Дата:		Date / Дата:		Date / Дата:		Date / Дата:	

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт : Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: FV260018	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001893788	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства		: (24/06/2026)	Date of Expiry / Годен до : (31/05/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 01/SK/AP/2015/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 09.12.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 09.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден : 03.10.2025			

2b	Levocetirizine Dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид HPLC (PDA) / ВЭЖХ с диодно-матричным детектором	UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the sample solution obtained during the test “Assay. Levocetirizine dihydrochloride” corresponds to UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the standard solution. / УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Левоцетиризина дигидрохлорид», соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора.	UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the sample solution obtained during the test “Assay. Levocetirizine dihydrochloride” should correspond to UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the standard solution. / УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Левоцетиризина дигидрохлорид», должен соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора.
----	--	---	--

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri Signer Name: Valluri Gowri Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 17-Jul-26 4:04:57 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signer Name: Lekkala Sathibabu Signing Reason: I have reviewed the document Signing Time: 17-Jul-26 4:57:37 PM IST 05E030F90A14CA1B9EEF29016E2159B	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Manoj Kumar Sahu Signer Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I have reviewed the document Signing Time: 17-Jul-26 5:11:40 PM IST A37D8733E7FB47F8B5D2B7A0D127D307	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu Signer Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:19:43 PM IST D6CFF55440F446AF8EE705B12DF5DCB8
Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт: Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : FV260018	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001893788	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (24/06/2026)	Date of Expiry / Годен до : (31/05/2028)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 01/SK/AP/2015/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)		
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 09.12.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 09.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден: 03.10.2025			

2c	Methyl Parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксибензоат HPLC / ВЭЖХ	The retention time of the peak of Methyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution complies with that of the peak of Methyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution under test “Assay. Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl parahydroxybenzoate” / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат», время удерживания пика метилпарагидроксибензоата соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the peak of Methyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution shall comply with that of the peak of Methyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard solution under test “Assay. Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl parahydroxybenzoate” / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат», время удерживания пика метилпарагидроксибензоата должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
----	---	--	---

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri Signature Name: Valluri Gowri Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 4:05:20 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signature Name: Lekkala Sathibabu Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 4:57:44 PM IST 05E30E99A144C8A09EEC342067C3098	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam Signature Name: Rambabu Nallam Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 5:11:56 PM IST A37D82367F047E68B5C0B7A016C7AC0	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu Signature Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:20:10 PM IST D6CFF55440F448AF8EE705B120F5DCE8	
Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт: Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: FV260018	
Batch Quantity / Размер серии		: 20000 vials / флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001893788	
Date of Analysis / Дата анализа		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		: (24/06/2026)	
Date of Expiry / Годен до		: (31/05/2028)	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 01/SK/AP/2015/F/R	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 09.12.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 09.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 03.10.2025			

2d	Methyl Parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoат HPLC (PDA) / ВЭЖХ с диодно-матричным детектором	UV spectrum of the peak of Methyl Parahydroxybenzoate on the chromatogram of the test solution, obtained during test “Assay. Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl parahydroxybenzoate” corresponds to the UV spectrum of the Methyl Parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution / УФ-спектр пика метилпарагидроксibenzoата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксibenzoат и пропилпарагидроксibenzoат», соответствует УФ-спектру пика метилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.	UV spectrum of the peak of Methyl Parahydroxybenzoate on the chromatogram of the test solution, obtained during test “Assay. Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl parahydroxybenzoate” must correspond to the UV spectrum of the Methyl Parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution / УФ-спектр пика метилпарагидроксibenzoата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксibenzoат и пропилпарагидроксibenzoат», должен соответствовать УФ-спектру пика метилпарагидроксibenzoата на хроматограмме стандартного раствора.
----	--	--	---

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:	
Signed by: Valluri Gowri		Signed by:		Signed by:		Signed by: Manoj Kumar Sahu	
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Date / Дата: D5E930F99A144CA1B9FF285		Date / Дата: A37D8733E7E7A7C6A6D02B2A9		Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	

Page 5 of 12 / Стр. 5 из 12

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:	
Signed by: Valluri Gowri		Signed by: [Signature]	Signed by: [Signature]	Signed by: [Signature]	
Date / Дата:		Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	
Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 17-Jul-26 4:05:56 PM IST 1A62C7C0E02AA0190BB57EA264E5528		Signer Name: Lekkala Sathibabu Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 4:58:44 PM IST D5E930CF9BA144C81B9FFC2815B8B58	Signer Name: Rambabu Nallam Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 5:12:35 PM IST A37D8733FE7B47F6B5D2B7A0D0C15B8B58	Signer Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:21:14 PM IST D6CFF5540F40446AF8FE705B12DF5DC68	

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт : Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: FV260018		: 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 890001893788		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: (24/06/2026)		: (31/05/2028)	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: 01/SK/AP/2015/F/R		: ЛП-№(011938)-(РГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(011938)-(РГ-RU)-031025			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 09.12.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 09.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден : 03.10.2025			

2f	Propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксибензоат HPLC (PDA) / ВЭЖХ с диодно-матричным детектором	UV spectrum of the peak of Propyl Parahydroxybenzoate on the chromatogram of the test solution, obtained during test “Assay. Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl Parahydroxybenzoate” corresponds to the UV spectrum of Propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution. / УФ-спектр пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат», соответствует УФ-спектру пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	UV spectrum of the peak of Propyl Parahydroxybenzoate on the chromatogram of the test solution, obtained during test “Assay. Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl Parahydroxybenzoate” must correspond to the UV spectrum of Propyl Parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution. / УФ-спектр пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат», должен соответствовать УФ-спектру пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
3	Clarity / Прозрачность	The opalescence of the sample is not more pronounced than the reference suspension-I / Опалесценция испытуемого образца не превышает опалесценцию суспензии сравнения I	The opalescence of the sample shall not be more pronounced than the reference suspension-I / Опалесценция испытуемого образца не должна превышать опалесценцию суспензии сравнения I
4	Color / Цветность	Solution is colorless / Раствор бесцветный	Solution should be colorless / Раствор должен быть бесцветным

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri	Checked by / Проверено: Signed by: Lekshmi Sathibabu	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобreno: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	Date / Дата: D5E930F99A144C81B9FEF2814A4A59A	Date / Дата: A07B0703E7101779D02607A814C1A60	Date / Дата: 06CFF1C110F146FA9CE700B120F0B660

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт: Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: FV260018	
Batch Quantity / Размер серии		: 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001893788	
Date of Analysis / Дата анализа		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		: (24/06/2026)	
Date of Expiry / Годен до		: (31/05/2028)	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 01/SK/AP/2015/F/R	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 09.12.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 09.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 03.10.2025			

5	pH	4.9 / 4,9	From 4.5 to 5.5 / От 4,5 до 5,5
6	Density ¹ / Плотность ¹	1.0836 g/mL / 1,0836 г/мл	1.0260 – 1.1340 g/mL / 1,0260 – 1,1340 г/мл
7	Number of drops in 1 mL / Количество капель в 1 мл	20 drops/mL / 20 капель/мл	Not less than 18 drops/mL and not more than 22 drops/mL / Не менее 18 капель/мл и не более 22 капель/мл
8	Dosage and Uniformity of Dosage Units / Доза и однородность дозы	A single weight deviate by more than 10% of the average weight=NONE,and Total weight of the 10 doses differ by more than 15% of nominal weight of 10 doses = NONE / Масса ни одной дозы не отклоняется от средней массы более чем на 10 %. Суммарная масса 10 доз не отклоняется от номинальной массы 10 доз более чем на 15 %.	Not a single dose weight should deviate by more than 10 % of the average weight. Total weight of 10 doses should not differ by more than 15 % of nominal weight of 10 doses 1 ml corresponds to 20 drops / Масса ни одной дозы не должна отклоняться от средней массы более чем на 10 %. Суммарная масса 10 доз не должна отклоняться от номинальной массы 10 доз более чем на 15 %. 1 мл соответствует 20 каплям.
9	Extractable Volume / Извлекаемый объем	The average fill volume obtained from the 10 containers is more then 100%,and the volume of no container is less than 95% of the volume declared in the labelling / Среднее значение объема содержимого 10 упаковок более 100 %, и ни одна из упаковок не имеет объем менее 95 % от номинального объема.	The average volume of the contents of 10 packages shall be not less than the 100 %; the volume of the contents of each individual package shall be not less than 95 % of the nominal value. / Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100 %, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от номинального объема.
10	Related Substances ⁴ / Примеси ⁴		

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:	
Signed by: Valluri Gowri		Signed by: Lekkala Sathibabu		Signed by: Rambabu Nallam		Signed by: Manoj Kumar Sahu	
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4AD190BB57EA264E5528		Date / Дата: 05E030CF99A14CA1B9EECF261		Date / Дата: A37D8733E7FB47F8B5D2B7A1		Date / Дата: D6CFF55440F446AF8EE705B12DF5DCE8	

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт: Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : FV260018	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001893788	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (24/06/2026)	Date of Expiry / Годен до : (31/05/2028)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 01/SK/AP/2015/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011938)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(011938)-(РГ-RU)-031025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 09.12.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 09.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден: 03.10.2025			

	Impurity A / Примесь А	Below Limit of Detection (LOD:0.05%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,05%)	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	Highest individual unspecified impurity ² / Единичная неспецифицированная примесь ²	Less than LOQ (LOQ:0.15%)// Ниже предела обнаружения (ПО = 0.15%)	Not more than 0.4 % / Не более 0,4 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.0 % / 0,0 %	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
10	Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹		
	Category 3A / Категория 3А.		
	Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 ¹ CFU/ml / Менее 10 ¹ КОЕ/мл	Not more than 10 ² CFU/ml / Не более 10 ² КОЕ/мл
	Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 ¹ CFU/ml / Менее 10 ¹ КОЕ/мл	Not more than 10 ¹ CFU/ml / Не более 10 ¹ КОЕ/мл
	Escherichia Coli	Absent in 1 ml / Отсутствует в 1 мл	Shell be absent in 1 ml / Отсутствие в 1 мл
11	Assay / Количественное определение		

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:	
Signed by: Valluri Gowri Signed Reason: I am the author of this document Signing Time: 17-Jul-26 4:07:03 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	Signed by: Lekkala Sathiba Signed Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 4:59:41 PM IST 05E20E99A11C81A06CE312067C109	Signed by: Rambabu Nallam Signed Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 5:13:43 PM IST A37D8733E7E747E6B5D2B7A012D13A0	Signed by: Manoj Kumar Sahu Signed Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:22:40 PM IST 08CFE5440E41A8AEEF705B13DE65DC68	
Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт : Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: FV260018		: 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 890001893788		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: (24/06/2026)		: (31/05/2028)	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: 01/SK/AP/2015/F/R		: ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 09.12.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 09.12.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден : 03.10.2025			

Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид HPLC / ВЭЖХ	99.2 % / 99,2 % 4.96 mg/ml / 4,96 г в 1 мл	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labelled amount of levocetirizine dihydrochloride (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl). (Not less than 4.75 mg/ml and not more than 5.25 mg/ml) / Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от номинального содержания левоцетиризина дигидрохлорида (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) (не менее 4,75 мг и не более 5,25 мг в 1 мл)
Methyl Parahydroxybenzoate ³ / Метилпарагидрокси-бензоат ³ HPLC / ВЭЖХ	100.3% / 100,3 % 1.6250 mg /ml / 1,6250г в 1 мл	Not less than 84.0 % and not more than 120.0 % of the labelled amount (not less than 1.3608 mg/ml and not more than 1.944 mg/ml) / Не менее 84,0 % и не более 120,0 % от номинального содержания (не менее 1,3608 мг и не более 1,944 мг в 1 мл)
Propyl Parahydroxybenzoate ³ / Пропилпарагидрокси-бензоат ³ HPLC / ВЭЖХ	100.2 % / 100,2 % 0.1804 mg /ml / 0,1804мг в 1 мл	Not less than 84.0 % and not more than 120.0 % of the labelled amount (not less than 0.1512 mg/ml and not more than 0.216 mg/ml) / Не менее 84,0 % и не более 120,0 % от номинального содержания (не менее 0,1512 мг и не более 0,216 мг в 1 мл)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri	Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu
Date / Дата: Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 17-Jul-26 4:07:22 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	Date / Дата: Signer Name: Lekkala Sathibabu Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 5:00:14 PM IST B5C09BF0A114684B8CF60614F02000	Date / Дата: Signer Name: Rambabu Nallam Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 17-Jul-26 5:14:23 PM IST A37D8733C7E7A7E6A9E02B7A91E2C1A5D	Date / Дата: Signer Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:23:07 PM IST

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт: Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : FV260018	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001893788	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (24/06/2026)	Date of Expiry / Годен до : (31/05/2028)		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 01/SK/AP/2015/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011938)-(РГ-RU)		
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(011938)-(РГ-RU)-031025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 09.12.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 09.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден: 03.10.2025			

13	Package / Описание упаковки	20 mL in amber glass screw-neck vials sealed with polyethylene droppers and tamper-evident, child- resistant polymer screw caps. A label is placed on the vial. 1 vial with a package insert in a carton. / По 20 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов с контролем первого вскрытия и защитой от детей. На флакон наклеена этикетка. По 1 флакону с листком- вкладышем помещены в пачку картонную.	20 mL in amber glass screw-neck vials sealed with polyethylene droppers and tamper- evident, child-resistant polymer screw caps. A label is placed on the vial. 1 vial with a package insert in a carton. / По 20 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками- капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов с контролем первого вскрытия и защитой от детей. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
14	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	In accordance with the Section 1.3.2 of Module 1 of registration dossier. / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
15	Storage conditions / Условия хранения	Store below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
16	Shelf life (expiry date) / Срок годности (срок хранения)	2 years. / 2 года. Store for 3 months after opening. / После вскрытия упаковки – 3 месяца.	

Notes: / Примечания:
1. The manufacturer monitors drug product quality in terms of this parameter in accordance with the in-house procedure. During drug product quality control in EAEU determining this parameter in accordance with EAEU Ph. is allowed; / 1. Производитель контролирует качество лекарственного препарата по данному показателю в соответствии с методикой фирмы. При контроле качества лекарственного препарата на территории ЕАЭС допускается определение данного показателя в соответствии с ФЕАЭС.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО				
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri		Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu		Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam		Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu	
Date / Дата: 1A62C7C0E02AA0190B857EA264E5528		Date / Дата: 05E302E9A11AC31A0EECF285C7E30A		Date / Дата: A37D873AE7E747E8B5D2B7A012013A0		Date / Дата: D6CFF5540F446A8FE705B12DF5DC68	

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт : Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: FV260018	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001893788	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства		: (24/06/2026)	Date of Expiry / Годен до : (31/05/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 01/SK/AP/2015/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 09.12.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 09.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден : 03.10.2025			

2. Report the highest individual unspecified impurity is higher whichever from related substances Method-A and Method-B / 2. В качестве результата для показателя «Единичная неспецифицированная примесь» указывают наибольшее значение, полученное по методу А или по методу В.

3. Nominal content of Methyl Parahydroxybenzoate 1.62 mg/ml, Propyl Parahydroxybenzoate 0.18 mg/ml. / 3. Номинальное содержание метилпарагидроксibenzoата 1,62 мг/мл, пропилпарагидроксibenzoата 0,18 мг/мл.

4. Release specification limits for the "Related substances" test: / 4. Норма спецификации при выпуске по показателю «Примеси»:

Impurity A – not more than 0.5 %; / Примесь А – не более 0,5 %;

Highest individual unspecified impurity – not more than 0.2 %; / Единичная неспецифицированная примесь – не более 0,2 %;

Total impurities – not more than 1.0 %. / Сумма примесей – не более 1,0 %.

API name / Наименование АФС:	Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид
INN / МНН:	Levocetirizine / Левоцетиризин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	ACRH000927
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FPRA00028
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations, Unit-III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA, Bollaram Village, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District- 502325, Telangana, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Подразделение химико-технологических операций-III, Участок № 116, Кооперативно-Промышленный комплекс Шри Венкатесвара, ИДА, Болларам Вилладж, Джиннарам Мандал, Сангаредди Дистрикт, 502 325, Телангана, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, FTO-SEZ-Process Unit-02, Survey No's. 70, 71 & 73, Devunipalavalasa Village, Ranasthalam, Mandal, Srikakulam District – 532409, Andhra Pradesh, India (License No 01/SK/AP/2015/F/R) Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, Производственное подразделение – SEZ – Производственный блок – 02, Участки № 70, 71 и 73,

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Signed by: Valluri Gowri Signed Name: Valluri Gowri	Checked by / Проверено: Signed by: Lekshmi Sathibabu Signed Name: Lekshmi Sathibabu	Checked by (AQ) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam Signed Name: Rambabu Nallam	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu Signed Name: Manoj Kumar Sahu
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528 17-Jul-26 4:08:18 PM IST	Date / Дата: D5E930F99A144C81B9FEF2857A4A2C23 17-Jul-26 5:00:59 PM IST	Date / Дата: A320B73367F047F5A95D067A347C74ACD 17-Jul-26 5:15:07 PM IST	Date / Дата: D6CFF55440F446AF8EE705B12DF5DCE8 17-Jul-26 5:24:00 PM IST

Product : Allerway (levocetirizine) oral drops 5 mg/mL Продукт : Аллервэй (левоцетиризин), капли для приема внутрь, 5 мг/мл			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: FV260018	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001893788	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства		: (24/06/2026)	Date of Expiry / Годен до : (31/05/2028)
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 01/SK/AP/2015/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(011938)-(ПГ-RU)-031025 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 09.12.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 09.12.2025 PL approved: / ЛВ утвержден : 03.10.2025			

производство/контроль качества/выпуск ГЛФ	Девунипалаваласа Вилладж, Ранасталам Мандал, Шрикакулам Дистрикт – 532409, Андхра Прадеш, Индия (Лицензия № 01/SK/AP/2015/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 of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00975-2023 dt. 24 August 2023) 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». /

Закключение 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/00975-2023 от 24 августа 2023) 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: Signed by: Valluri Gowri Signed Name: Valluri Gowri	Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signed Name: Lekkala Sathibabu	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam Signed Name: Rambabu Nallam	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu Signed Name: Manoj Kumar Sahu
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA284E5528	Date / Дата: D5E930F89A144CA1B9FEF2851A30135B	Date / Дата: A8798290E7CD12C90160E07A1C4161A6B	Date / Дата: D6CFF55440E446AF8EE705B12DE5DCE8