

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 №		: FV260019	
Batch Quantity / Размер серии		: 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001894404	
Date of Analysis / Дата анализа		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		: (26/06/2026)	
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			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Colorless, slightly opalescent solution/ Бесцветная, прозрачная 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:		Checked by / Проверено:		Checked by (AQA) / Проверено (АОК):		Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:	
Signed by: Valluri Gowri Signed Name: Valluri Gowri Signed Reason: I am the author of this document Signed Time: 17-Jul-26 15:06:03 PM IST		Signed by: Lekkala Sathibabu Signed Name: Lekkala Sathibabu Signed Reason: I have reviewed this document Signed Time: 17-Jul-26 15:12:33 PM IST		Signed by: Rambabu Nallam Signed Name: Rambabu Nallam Signed Reason: I have reviewed this document Signed Time: 17-Jul-26 15:23:48 PM IST		Signed by: Manoj Kumar Sahu Signed Name: Manoj Kumar Sahu Signed Reason: I approve this document Signed Time: 17-Jul-26 15:34:34 PM IST	
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Date / Дата: D5E230FE98A14AC18D9EEF28116021209		Date / Дата: A37D8723C37F847F8B5D287A9C1C0ACF		Date / Дата: D8CFE55440F446A8FE705B12D5DCFE8	

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 №		: FV260019	
Batch Quantity / Размер серии		: 20000 vials / флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001894404	
Date of Analysis / Дата анализа		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		: (26/06/2026)	
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:		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: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Date / Дата: D5E930F99A144C81B9FEF285706A1958		Date / Дата: A37D8733E7FB47F8B5D2B7A01D44043E		Date / Дата: 50C07755140F14A79EE706B186F0D6E8	

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 № : FV260019	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (26/06/2026)	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 Signer Name: Valluri Gowri Signing Time: 17-Jul-26 5:06:48 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190B57EA264E5628	Checked by / Проверено: Signed by: Signer Name: Lekkala Sathish Signing Time: 17-Jul-26 5:13:27 PM IST D5E930F99A144C81B9FEF2A12312539	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Signer Name: Rambabu Nallam Signing Reason: I have reviewed the document Signing Time: 17-Jul-26 5:25:48 PM IST A3766739C7FC01F79B6C667A9D7451A66	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Signer Name: Manoj Kumar Sahu Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-26 5:35:43 PM IST D6CFF55440F446AF8EE705B12DE5DC68	
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 №	: FV260019	Batch Quantity / Размер серии	: 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа	: (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (26/06/2026)	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 / Метилпарагидроксибензоат 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 метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат», соответствует УФ-спектру пика метилпарагидроксибензоата 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 метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат», должен соответствовать УФ-спектру пика метилпарагидроксибензоата 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 Name: Valluri Gowri		Signed by: Lekkala Sathibabu Signed Name: Lekkala Sathibabu		Signed by: Rambabu Nallam Signed Name: Rambabu Nallam		Signed by: Manoj Kumar Sahu Signed Name: Manoj Kumar Sahu	
Date / Дата: 1A62C7C0E024A0190B957EA264E9528		Date / Дата: D5E930F99A144CA1B9FEF28514C0036		Date / Дата: A37D8733FE7EB47F8B5D2B7A0D021C301		Date / Дата: D6CFF55440F446AF8EE705B120E5DC68	

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 № : FV260019	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (26/06/2026)	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			

2e	Propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксibenзоат HPLC / ВЭЖХ	The retention time of the peak of Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution complies with that of the peak of Propyl 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. Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат», время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the peak of Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution shall comply with that of the peak of Propyl 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. Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат», время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата 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		Checked by / Проверено: Signed by:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by:	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by:	
Date / Дата: 1A62C7C0E02AA0190BB57EA264E5528		Date / Дата: D5E930F99A144C81B9FEF285D1C0039	Date / Дата: A37D8733E7FB47F8B5D2B7A0D34E748D	Date / Дата: D6CFC5544DE446A5BEE706B12D65DC68	

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 №		: FV260019	
Batch Quantity / Размер серии		: 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001894404	
Date of Analysis / Дата анализа		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		: (26/06/2026)	
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			

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:		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: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Date / Дата: 05F30D60A14C81B0EEF2F02A1C28A		Date / Дата: A8788200E7FD12C9050E07A1C4161A60		Date / Дата: D6CFF55440F448AF8EE705B12DF5DCE8	

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 № : FV260019		Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001894404		Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства : (26/06/2026)		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	1.0852 g/mL / 1,0852 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: Signed by: Valluri Gowri Signer Name: Valluri Gowri Signing Reason: I have reviewed this document. Signing Time: 17-Jul-26 5:08:05 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signer Name: Lekkala Sathibabu Signing Reason: I have reviewed this document. Signing Time: 17-Jul-26 5:17:02 PM IST D5E930F89A144CA1B9FF28514E0036		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 5:27:57 PM IST A37D8733E7EB47E6B5D2B7A01201300		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 5:37:54 PM IST 6CCECE544DE4A8AF8EE705B10D6DC6E9	
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 №	: FV260019	Batch Quantity / Размер серии	: 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа	: (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (26/06/2026)	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 purity¹ / Микробиологическая чистота¹		
	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: Signed by: Valluri Gowri		Checked by / Проверено: Signed by:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by:	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by:
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Date / Дата: D5E930F99A144CA81B9FF28514E0056	Date / Дата: A37D8733E7F647F8B5D2B7A120131001	Date / Дата: D6CFF55440F448AF8EE705B120F5DCE8

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 № : FV260019	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)		
Date of Manufacture / Дата производства : (26/06/2026)	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			

Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид HPLC / ВЭЖХ	99.8 % / 99,8 % 4.99 mg/ml / 4,99 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	99.8% / 99,8 % 1.6171 mg /ml /1,6171 г в 1 мл	Not less than 84.0 % and not more than 120.0 % of the labelled amount 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	100.0 % /100,0 % 0.1800 mg /ml / 0,1800 мг 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:	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by:	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by:		
Date / Дата: 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA284E5528	Date / Дата: D5E930F99A144C81B9FF2831B8A435B	Date / Дата: 437D8723C7F647E9B5D267A0C1E2D43B	Date / Дата: D6CEEE54DE446AF4FE766B13DE5DC68		

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 №	: FV260019	Batch Quantity / Размер серии	: 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа	: (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства	: (26/06/2026)	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 Signer Name: Valluri Gowri Signing Time: 17-Jul-26 5:09:05 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528		Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signer Name: Lekkala Sathibabu Signing Time: 17-Jul-26 5:18:17 PM IST D5E930F99A144C81B9FFEF2831B3A035B		Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam Signer Name: Rambabu Nallam Signing Time: 17-Jul-26 5:29:48 PM IST A37D8733E7FB47F8B5D2B7A012D17ACD		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 5:42:44 PM IST D9CFE554DE44A8AF8EE705B10DE6DCB8	
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	
: FV260019		: 20000 vials / 20000 флаконов	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 890001894404		: (11/07/2026)	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: (26/06/2026)		: (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			

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 метилпарагидроксibenзоата 1,62 мг/мл, пропилпарагидроксibenзоата 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:	Checked by / Проверено:	Checked by (AQ) / Проверено (АОК):	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Signed by: Valluri Gowri Signature: Valluri Gowri 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA284E5528 Signing Time: 17-Jul-26 5:09:26 PM IST	Signed by: Lekkala Sathish Babu Signature: Lekkala Sathish Babu D5E930F99A144C81B9FEF306A52A2C24 Signing Time: 17-Jul-26 5:18:44 PM IST	Signed by: Rambabu Nallam Signature: Rambabu Nallam 1A706706C7C017010609501A00854A00 Signing Time: 17-Jul-26 5:30:23 PM IST	Signed by: Manoj Kumar Sahu Signature: Manoj Kumar Sahu D6CCE5540FE446A8FEE706B12DE6DC68 Signing Time: 17-Jul-26 5:43:13 PM IST
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 №		: FV260019	Batch Quantity / Размер серии : 20000 vials / 20000 флаконов
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 890001894404	Date of Analysis / Дата анализа : (11/07/2026)
Date of Manufacture / Дата производства		: (26/06/2026)	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 Signed Reason: I am the author of this document Signed Time: 17-Jul-26 5:09:46 PM IST 1A62C7C0E02A4A0190BB57EA264E5528	Checked by / Проверено: Signed by: Lekkala Sathibabu Signed Name: Lekkala Sathibabu Signed Reason: I have reviewed this document Signed Time: 17-Jul-26 5:19:03 PM IST D5E930F99A144C81B9FEF28168A13054	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Signed by: Rambabu Nallam Signed Name: Rambabu Nallam Signed Reason: I have reviewed this document Signed Time: 17-Jul-26 5:31:01 PM IST A37D8733E7FB47F8B5D2B7A0D062A148	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Signed by: Manoj Kumar Sahu Signed Name: Manoj Kumar Sahu Signed Reason: I approve this document Signed Time: 17-Jul-26 5:43:43 PM IST D6CFF55440F446A8F8EE705B12DF5DC68
Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата:	Date / Дата: