



# ATHENA

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг	
Batch No / Серия № : 2312707	Batch Quantity / Объем серии : 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : FP/23425	Date of Analysis / Дата анализа : 18/12/2023
Date of Manufacture / Дата производства : NOVEMBER 2023	Date of Expiry / Годен до : OCTOBER 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)	

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

4	Disintegration / Распадаемость	01 min 30 sec / 01 мин 30 сек	Not more than 3 min / Не более 3 мин	
5	Fineness of dispersion / Дисперсность	A smooth suspension is produced which passes through a sieve screen with a mesh aperture of 710 µm.	A smooth suspension is produced which passes through a sieve screen with a mesh aperture of 710 µm. / Образуется однородная суспензия, проходящая сквозь сито с размером отверстий 710 мкм.	
6	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	97 %	Not less than 80 % (Q) of label claim of C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (levocetirizine dihydrochloride) in 30 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) через 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	100 %	
		Unit-3 / Табл.-3	99 %	
		Unit-4 / Табл.-4	100 %	
		Unit-5 / Табл.-5	100 %	
		Unit-6 / Табл.-6	99 %	
7	Related Substances / Родственные примеси			
	Method 1 Impurity-1 / Примесь-1	Not Detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	
	Impurity-2 / Примесь-2	0.044 %	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	
	Impurity-3 / Примесь-3	Not Detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	
	Impurity-4 / Примесь-4	Not Detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	
	Impurity-5 / Примесь-5	0.041 %	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	
	Impurity-7 / Примесь-7	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	
	Impurity-8 / Примесь-8	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %	

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: 26/12/2023	Date / Дата: 27/12/2023	Date / Дата: 28/12/2023	

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA  
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.  
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com





# ATHENA

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Batch No / Серия №	: 2312707	Batch Quantity / Объем серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: FP/23425	Date of Analysis / Дата анализа	: 18/12/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: NOVEMBER 2023	Date of Expiry / Годен до	: OCTOBER 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
1	Description / Описание	Round, white, flat, bevelled edged tablets. / Круглые плоские таблетки со скошенными краями белого цвета.	Round, white to off-white, flat, bevelled edged tablets. / Круглые плоские таблетки со скошенными краями, от белого до почти белого цвета.
2	Identification. Levocetirizine/ Подлинность. Левоцетиризин a) By HPLC / ВЭЖХ  b) By UV / УФ-спектрофотометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям  Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of major peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the Levocetirizine dihydrochloride reference standard solution ("Assay" section). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»).  The UV- absorption spectra obtained with the test solution and the Levocetirizine dihydrochloride reference standard solution at 190 to 400 nm should have maximum at 232±2 nm. / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида в области от 190 до 400 нм должны иметь максимум при 232±2 нм.
3	Average weight / Средняя масса	251.6 mg / 251.6 мг	250.0 mg ± 5 % (237.5 mg to 262.5 mg) / 250,0 мг ± 5 % (от 237,5 мг до 262,5 мг)

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: 26/12/2023	Date / Дата: 27/12/2023	Date / Дата: 28/12/2023	

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (West) 421501, Maharashtra, INDIA  
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.  
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



# ATHENA

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Batch No / Серия №	: 2312707	Batch Quantity / Объем серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: FP/23425	Date of Analysis / Дата анализа	: 18/12/2023
Date of Manufacture / Дата производства	: NOVEMBER 2023	Date of Expiry / Годен до	: OCTOBER 2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

	Each unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %
	<b>Method 2</b> Impurity-6 / Примесь-6	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.085 %	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
8	<b>Chiral purity. Содержание R-изомера / Хиральная чистота. R-isomer</b>	99.5 %	Not less than 98.0 % / Не менее 98,0 %
9	<b>Loss on drying / Потеря в массе при высушивании</b>	3.98 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
10	<b>Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота</b>		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 1000 CFU/g / Менее 1000 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 100 CFU/g / Менее 100 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 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

<b>Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
Date / Дата: 26/12/2023	Date / Дата: 23/12/2023	Date / Дата: 28/12/2023	

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (West) 421501, Maharashtra, INDIA  
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.  
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



# ATHENA

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг	
Batch No / Серия № : 2312707	Batch Quantity / Объем серии : 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : FP/23425	Date of Analysis / Дата анализа : 18/12/2023
Date of Manufacture / Дата производства : NOVEMBER 2023	Date of Expiry / Годен до : OCTOBER 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

11	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	4.1	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
12	Assay / Количественное определение	5.04 mg / 5.04 mg (100.8 %)	4.50 mg to 5.50 mg of $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (levocetirizine dihydrochloride) per tablet (90.0 % to 110.0 % of label claim). / От 4,50 мг до 5,50 мг $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (левоцетиризина дигидрохлорид) в таблетке (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания).
13	Packaging / Упаковка	10 tablets in (PA/Al/PVC) foil/aluminum foil blister laminated with PET/paper. 1 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из (ПА/АЛ/ПВХ) фольги //алюминиевой фольги, ламинированной ПЭТ/бумагой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in (PA/Al/PVC) foil//aluminum foil blister laminated with PET/paper. 1 or 3 blisters with patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в блистер из (ПА/Ал/ПВХ) фольги // алюминиевой фольги, ламинированной ПЭТ/бумагой. По 1 или 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.
14	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
15	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
16	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

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: 26/12/2023	Date / Дата: 27/12/2023	Date / Дата: 28/12/2023	

**ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.**

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA  
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.  
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



# ATHENA

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг	
Batch No / Серия № : 2312707	Batch Quantity / Объем серии : 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : FP/23425	Date of Analysis / Дата анализа : 18/12/2023
Date of Manufacture / Дата производства : NOVEMBER 2023	Date of Expiry / Годен до : OCTOBER 2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-006153-190320 (amend №1 11.11.2021 / изм. №1 от 11.11.2021)	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

API name / Наименование АФС:	Levocetirizine dihydrochloride / Левоцетиризина дигидрохлорид
INN / МНН:	Levocetirizine / Левоцетиризин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	2LCD0531023
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	RM23312
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Symed Labs Ltd., India / Саймед Лабс Лтд., Индия

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 26/12/2023	Date / Дата: 27/12/2023	Date / Дата: 28/12/2023

## ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA  
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax.: 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.  
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com