



ATHENA

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(РГ-RU)-290524			

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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 / Идентификация <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention time of major peak in the chromatogram of the test solution correspond to that in the chromatogram of the levocetirizine dihydrochloride reference standard solution as obtained in assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левоцетиризина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»).	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»).

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: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025

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			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / : 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(РГ-RU)-290524			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

	<i>UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия</i>	Complies / Соответствует	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	250.8 mg / 250.8 мг	250.0 mg ± 5 % (237.5 mg to 262.5 mg) / 250,0 мг ± 5 % (от 237,5 мг до 262,5 мг)
4	Disintegration / Распадаемость	02 min 01 sec / 02 мин 01 сек	Not more than 3 min. / Не более 3 мин.
5	Fineness of dispersion / Дисперсность	Complies / Соответствует	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.

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: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025

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

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

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg			
Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(РГ-RU)-290524			

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

6	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	97 %	Not less than 80 % (Q) of label claim of $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (levocetirizine dihydrochloride) in 30 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (левоцетиризина дигидрохлорид) через 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	99 %	
		Unit-3 / Табл.-3	99 %	
		Unit-4 / Табл.-4	95 %	
		Unit-5 / Табл.-5	96 %	
		Unit-6 / Табл.-6	96 %	
7	Impurities / Примеси			
	Method 1 / Метод 1	0.026 %		Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %
	Impurity-1 / Примесь-1			
	Impurity-2 / Примесь-2	0.033 %		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	0.039 %		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: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	

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 - 6613101H. 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

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

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg			
Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(РГ-RU)-290524			

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

	Each unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.012 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.012%)	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %
	Method 2 / Метод 2 Impurity-6 / Примесь-6	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.40 % / Не более 0,40 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.098 %	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %
8	Chiral purity. Content of R-isomer / Хиральная чистота. Содержание R-изомера	99.8 %	Not less than 98.0 % / Не менее 98,0 %
9	Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	2.98 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
10	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	0.8	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:	Checked by / Проверено:	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025

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

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

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(ПГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(ПГ-РУ)-290524			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

11	Microbial enumeration tests / Микробиологическая чистота		
	a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 ³ CFU/g / Менее 10 ³ КОЕ/г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
	b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 ² CFU/g / Менее 10 ² КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) <i>Escherichia Coli</i>	Absent in 1 gram / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1 gram / Отсутствие в 1 г
12	Assay / Количественное определение	5.04 mg / 5.04 мг (100.8 %)	4.50 mg to 5.50 mg of C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·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 ₂ O ₃ ·2HCl (левоцетиризина дигидрохлорид) в таблетке (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания).

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: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025

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

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

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg			
Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(РГ-RU)-290524			

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

13	Packaging description/ Описание упаковки	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 листком-вкладышем 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 листком-вкладышем в пачку картонную.
-----------	---	--	---

API name / Наименование АФС:	Levocetirizine / Левоцетиризина
INN / МНН:	Levocetirizine / Левоцетиризин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	2LCD0330524
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	RM24122
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Symed Labs Ltd., India / Саймед Лабс Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site /	Athena Drug Delivery Solutions Pvt Ltd, India, Plot No. A-1 to A-5, M.I.D.C, Chemical Zone, Ambernath (W) Dist-Thane 421501 Maharashtra, India (license No KD-471) /

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: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025

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

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

Product : Allerway Express, orally disintegrating tablets, 5 mg Продукт: Аллервэй Экспресс, таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: 2412705	Batch Quantity / Размер серии	: 500,000 tab / 500,000 таб
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: FP/25038	Date of Analysis / Дата анализа	: 11/02/2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/12/2024	Date of Expiry / Годен до	: 30/11/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: KD-471	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005613)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по ЛП-№(005613)-(РГ-RU)-290524			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Атена Драг Деливери Солюшнз Пвт Лтд., Участки № А-1-А-5, M.I.D.C, Химическая зона, Амбернат (Запад), Дист-Тхане 421501 Махараштра, Индия (Лицензия № KD-471)
--	--

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/00569-2022 dt. 10 August 2022) 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/00569-2022 от 10 Августа 2022) 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: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025	Date / Дата: 07/04/2025

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