

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	Aleron, coated tablets, 5 mg, №10 (10 tablets x 1 blister) / Алерон, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, №10 (10 таблеток x 1 блістер)
Composition / Склад	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg/tablet / Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг/таблетка
Manufacturer / Виробник	Emcure Pharmaceuticals Ltd., India / Емкюр Фармасьютікалс Лтд., Індія
MA number / Номер РП	UA/5615/01/01
Batch number / Номер серії	H231881A
Batch size / Розмір серії	53103 packs/упаковок
Released quantity / Випущена кількість	53040 packs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2023
Expiry date / Придатний до	08.2025
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробничої дільниці	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Plot № P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057, Maharashtra, India/Емкюр Фармасьютікалс Лтд., Плот № П-1 та П-2, І.Т.В.Т. Парк, Фаза-ІІ, МІДС, Хіндіваді, Пуне - 411 057, Махараштра, Індія
MA number / Номер виробничої ліцензії	25-PD/149

Tests / Тести	Specifications / Специфікації	Results / Результати												
1. Description (visually) / Опис (візуально)	White, round, biconvex, coated tablets, plain on both sides. / Круглі таблетки, білого кольору, двоопуклі, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.	Complies / Відповідає												
2. Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	The retention time of the principal peak in the chromatogram of assay preparation must correspond to that of the standard preparation. / Час утримання для основного піку на хроматограмі випробуваного розчину та основного піку на хроматограмі розчину порівняння повинні співпадати.	Complies / Відповідає												
3. Average weight / Середня маса	76,8 mg/tab ± 5% / 76,8 мг/таб ± 5%	75.5 mg/tab / 75.5 мг/таб												
4. Weight variation / Однорідність маси	± 10% of average weight / ± 10% від середньої маси	Minimum deviation / Мінімальне відхилення = -2% Maximum deviation / Максимальне відхилення = +2%												
5. Disintegration / Розпадання	NMT 30 min. / не більше 30 хв.	13 min. / 13 хв.												
6. Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95% - 105%	99.9%												
7. Content uniformity / Однорідність вмісту	For 10 tablets: AV ≤ 15,0. If AV > 15,0, than accepted value (AV) for 30 tablets: AV ≤ 15,0 and 0,75 M ≤ individual uniformity ≤ 1,25 M/ Для 10 таблеток: AV ≤ 15,0. Якщо AV > 15,0, то величина, що приймається (AV) для 30 таблеток: AV ≤ 15,0 та 0,75 M ≤ будь-який індивідуальний вміст ≤ 1,25 M	<table border="1"> <tr> <td>100.3%</td> <td>98.6%</td> <td>98.5%</td> <td>97.7%</td> </tr> <tr> <td>97.6%</td> <td>96.3%</td> <td>98.0%</td> <td>98.1%</td> </tr> <tr> <td>98.5%</td> <td>100.1%</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Acceptance value / Прийнятне значення = 2.9	100.3%	98.6%	98.5%	97.7%	97.6%	96.3%	98.0%	98.1%	98.5%	100.1%		
100.3%	98.6%	98.5%	97.7%											
97.6%	96.3%	98.0%	98.1%											
98.5%	100.1%													
8. Dissolution / Розчинення	NLT 75% (Q) after 45 min. / Не менше 75% (Q) через 45 хв.	<table border="1"> <tr> <td>94%</td> <td>95%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>96%</td> <td>94%</td> <td>93%</td> </tr> </table> Average / Середнє = 94%	94%	95%	94%	96%	94%	93%						
94%	95%	94%												
96%	94%	93%												

**Emcure Pharmaceuticals Limited  
OSD - Division**

Plot No. : P-1 and P-2, I. T. - B. T. Park - Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057 (India)  
 Phone Nos. : + 91 20 - 39821300 Fax No. : + 91 20 - 39821444, 39821340  
 Registered Office : Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026.  
 Phone Nos. : + 91-20 - 30610000, 27120084, Fax No. : 91-20 - 30610111  
 E-mail : corporate@emcure.co.in., www.emcure.co.in, CIN : U24231PN1981PLC024261

*Вх. ак. № 1561  
26.08.24*

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE  
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

9. Impurities / Домішки - p-chlorobenzidriilpiperzine / п-хлорбензидрилпіперазин - p-chlorobenzidrol / п-хлорбензидрол - p-chlorobenzofen / п-хлорбензофенон - any unspecified impurity / індивідуальна невизначена домішка - total impurities/ сума домішок	NMT 0,3% / не більше 0,3% NMT 0,2% / не більше 0,2% NMT 0,2% / не більше 0,2% NMT 0,2% / не більше 0,2% NMT 0,8% / не більше 0,8%	not detected / не знайдено not detected / не знайдено not detected / не знайдено below quantification limit / нижче межі кількісного визначення below quantification limit / нижче межі кількісного визначення
10. Chiral purity (S-isomer) / Хіральна чистота (S-ізомер)	NMT 2,0% / не більше 2,0%	0.6%
11. Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) / Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) -TAMC -TUMC -Escherichia coli	NMT 1000 per 1 g / не більше 1000 в 1 г NMT 100 per 1 g / не більше 100 в 1 г Presence not allowed in 1 g / Не допускається наявність в 1 г	<100 per 1 g / в 1 г <100 per 1 g / в 1 г absent in 1 g / відсутня в 1 г

The batch meets the requirements of MQC to MA № UA/5615/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5615/01/01.

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-Імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.

Compiled by / Підготовлено:  
Prashant Riswadkar



20 sep 2023  
Date / Дата:

Checked by / Перевірено:  
Pradip Chavan



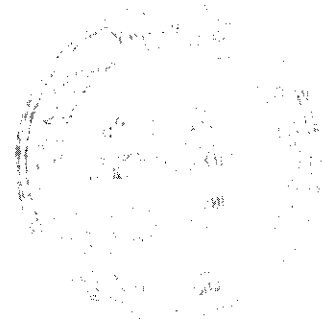
30 Sep 2023  
Date / Дата:

Approved by / Затверджено:  
Sanjay Auti



Qualified Person / Уповноважена  
Особа

Date / Дата: 30 sep 2023



Emcure Pharmaceuticals Limited  
OSD - Division

Plot No. : P-1 and P-2, I. T. - B. T. Park - Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057 (India)  
Phone Nos. : + 91 20 - 39821300 Fax No. : + 91 20 - 39821444, 39821340  
Registered Office : Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026.  
Phone Nos. : + 91-20 - 30610000, 27120084, Fax No. : 91-20 - 30610111  
E-mail : corporate@emcure.co.in., www.emcure.co.in, CIN : U24231PN1981PLC024251