



**Egis Pharmaceuticals PLC**  
*legal address:*  
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
*actual address:*  
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС**  
*юридична адреса:*  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
*фактична адреса:*  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2646/2024/TA**

**Name of product/** **Alerzin<sup>®</sup>, 5 mg film-coated tablet № 7 (7x1) in blisters /**  
**Найменування препарату:** Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 7 (7x1) у блістерах  
**Batch No.: / Серія №:** 2871A0524

**Date of manufacture: /** 05 2024 **MA No.: / № ПП:** UA/9862/01/01  
**Дата виробництва:**

**Expiry date: /** 05 2029 **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове  
**Придатний до:** Термін дії ПП:

**Number of products in the Batch: /** 80 160 **Manufacturing license No.: /** MI № HU-M-EGIS  
**Кількість продукції у серії:** packages / упаковок **№ ліцензії на виробництво:**

**Batch release date: /** 05/08/2024  
**Дата випуску серії:**  
**Strength/Potency: /** 1 tablet contains 5 mg levocetirizine dihydrochloride (equivalent to 4.21 mg of levocetirizine) /  
**Сила дії/активність:** 1 таблетка містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
<b>Appearance / Опис</b>	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>Round, slightly convex film-coated tablets, with stylized «E» sign on one side and «281» inscription on the other side /</b> Крутлі, помірно двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери «E» з одного боку та номером «281» – з іншого
<b>Colour of tablets / Колір таблеток</b>	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>White or almost white /</b> Білого або майже білого кольору
<b>Odour of tablets / Запах таблеток</b>	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>Odourless or almost odourless /</b> Без запаху або майже без запаху
<b>Size: / Розмір:</b> - diameter: / діаметр:	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>about 7.0 mm /</b> близько 7,0 мм
<b>Identification of drug substance (UV spectrophotometry) /</b> Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>The UV absorption spectrum of test solution should correspond to the UV spectrum of standard solution /</b> УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину
<b>Identification of drug substance (TLC) /</b> Ідентифікація діючої речовини (ТЛХ)	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>The Rf value and the size of the main spot in the chromatogram of the test solution should correspond of the main spot in the chromatogram of the standard solution /</b> Коефіцієнт утримування Rf та розмір основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
<b>Identification of Titanium dioxide in the composition of the tablet coating (colour reaction) /</b> Ідентифікація титану діоксиду в складі оболонки таблетки (кольорова реакція)	<b>Complies /</b> Відповідає	<b>Positive test for Titanium dioxide /</b> Позитивний тест для титану діоксиду
<b>Assay of drug substance (UV spectrophotometry) /</b> Кількісне визначення діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	99.2 % 4.96 mg/tab. / мг/таб.	95,0 – 105,0 % 5,00 mg /мг ± 5 % (4,75 – 5,25 mg /мг)
<b>Related substances (HPLC) /</b> Супровідні домішки (ВЕРХ) - any identified impurity: / будь-яка ідентифікована домішка: - any unidentified impurity: / будь-яка неідентифікована домішка: - sum of impurities: / сума домішок:	<0.05 % <0.05 % <0.1 %	<b>not more than 0.20 % (each) /</b> не більше 0,20 % (кожної) <b>not more than 0.10 % (each) /</b> не більше 0,10 % (кожної) <b>not more than 1.0 % /</b> не більше 1,0 %
<b>Chiral impurity (HPLC) /</b> Хіральна домішка (ВЕРХ)	0.2 %	<b>D-Cetirizine not more than 1.0 % /</b> D-цетиризин не більше 1,0 %



**Egis Pharmaceuticals PLC**  
*legal address:*  
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
**Phone:** (36)-1-803-5554, **Fax:** (36)-1-803-5556  
*actual address:*  
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

**ЗЛТ Фармацевтичний завод ЕГІС**  
*юридична адреса:*  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
**Телефон:** (36)-1-803-5554, **Факс:** (36)-1-803-5556  
*фактична адреса:*  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2646/2024/ТА**

**Name of product/** **Alerzin<sup>®</sup>, 5 mg film-coated tablet № 7 (7x1) in blisters /**  
**Найменування препарату:** Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 7 (7x1) у блистерах  
**Batch No.: / Серія №:** 2871A0524

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
<b>Dissolution / Розчинення</b>	89 – 97 % $\bar{X}_6 = 94\%$	not less than 75 % (Q) / 30 min. / не менше 75 % (Q) за 30 хв.
<b>Average mass / Середня маса</b>	100.6 mg /мг	100,0 mg /мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 mg /мг)
<b>Uniformity of mass / Однорідність маси</b>	Complies / Відповідає	not less than 18/20: average mass ± 7.5 % not more than 2/20: average mass ± 15 % / не менше 18/20 від середньої маси ± 7,5 % не більше 2/20 від середньої маси ± 15 %
<b>Water content (Karl-Fischer titration method) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)</b>	4.6 %	not more than 7.0 % / не більше 7,0 %
<b>Uniformity of dosage units (UV spectrophotometry) (Content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія) (однорідність вмісту)</b>	AV <sub>10</sub> = 3.7	AV (n = 10) ≤ 15.0, if not: AV (n = 30) ≤ 15.0 and 30/30: 0.75 M - 1.25 M / AV (n = 10) ≤ 15.0, якщо ні: AV (n = 30) ≤ 15,0 і для 30/30: 0,75 М – 1,25 М
<b>Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота*</b> - total aerobic microbial count (ТАМС): / загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - total yeasts and moulds count (ТУМС): / загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - <i>Escherichia coli</i> :	<10 CFU/g / КУО/г <10 CFU/g / КУО/г Complies / Відповідає	not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г absence in 1 g / відсутність в 1 г
<b>Package size and type: / Розмір і тип пакування:</b>	Complies / Відповідає	7 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box. Labeling in Ukrainian / По 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці. Маркування українською мовою

\*: skip test (the first three batches, then only every 10th batch is tested if available, otherwise at least one batch per year is tested) /

: нерезулярне випробування (випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досяг країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

**Date of signature /**  
Дата підписання

05/08/2024

**Budapest / Будапешт**

**Qualified person /**  
Кваліфікована особа

**Dr. Lajos Körtvélyassy**  
Qualified Person

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
Budapest - Hungary

