



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.10.2024

№ 50563/24/10П

АЛЛЕГРА® 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, № 10, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8500/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JT1750**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50134

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 3010/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу /
Сертифікат Серії

sanofi

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
30-36, авеню Гюстав Ейфель,
37100 Турз, Франція

Виробнича дільниця: ТУРЗ

Артикул:	574476		
Опис:	АЛЛЕГРА® 120 МГ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 для України		
Номер серії:	JT1750	Дата виробництва:	31 серпня 2023
Оглядова партія:	000007345196	Термін придатності:	Липень 2026
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Умови зберігання:	Зберігання при <25°C		
Країна-імпортер:	Україна		
Регуляторний файл:	VV-QUAL-0286465		
Версія Сертифікату аналізу:	1		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис Опис	Таблетки персикового кольору в формі капсули, вкриті оболонкою, с гравіруванням «012» на одній стороні і у вигляді прописної літери «е» на іншій стороні, розміром приблизно 6,1 x 15,8 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Фексофенадину гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування на хроматограмах випробуваного та стандартного розчину	Відповідає
Фексофенадину гідрохлорид (ІЧ)	ІЧ спектр зразка має максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль, що і спектр стандарту	Відповідає
Титану діоксид	Відповідає	Відповідає
Оксид заліза	Відповідає	Відповідає
Тести		
Однорідність дозування	Відповідає вимогам USP/Євр. Фарм.	Відповідає
Розчинення		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	94 %
Вміст води	Не більше 6,5 %	4,3 %
Продукти розпаду		
MDL 102.038	≤ 0.6 %	Не виявляється кількісно
MDL 46.016	≤ 0.3 %	Не виявлено
Сума інших продуктів розпаду	≤ 0.2 %	Не виявляється кількісно
Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1.0 %	Не виявляється кількісно
Кількісне визначення		
Фексофенадину гідрохлорид	114,0 – 126,0 мг/таблетку	119,8 мг/таблетку

Контроль якості за мікробіологічними показниками виконується періодично.

Цим підтверджуємо всі стадії виробництва даної серії готового продукту були проведені у відповідності до вимог GMP ЄС, та відповідає положенням до відповідного Реєстраційного посвідчення країни / країн призначення.



Рішення щодо випуску серії:

Дозволено

Дата випуску (UTC +1):

11.10.2023 16:21:09.00

Уповноважена особа, що підписала:

АНАІС РАКОТОФІРІНГА [ANAÏS RAKOTOFIRINGA]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА

Назва препарату:	АЛЛЕГРА® 120 МГ
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг
Діючі речовини:	Фексофенадину гідрохлорид 120 мг (еквівалентно 112 мг Фексофенадину)
Серія №:	JT1750
Дата виготовлення:	31 серпня 2023
Термін придатності:	Липень 2026
Адреса та назва виробника:	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ 30-36, Авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100 ФРАНЦІЯ
Адреса та назва дільниці пакування:	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ 30-36, Авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100 ФРАНЦІЯ
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/8500/01/01
Ліцензія на виробництво №:	2022_184_1_2
Тип пакування:	№10: по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Розмір серії:	50 186 випущених упаковок

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.



Ім'я, посада та підпис уповноваженої особи, що уповноважена на випуск серії:

Анаїс РАКОТОФІРІНГА [Anaïs RAKOTOFIRINGA]

Уповноважена особа

Дата: 08.12.2023

/Печатка/ /Підпис/