



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

пров. Світlichної 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

№ 50560/24/10П

АЛЛЕГРА® 180 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, № 10, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8500/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JT2270**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37893

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)

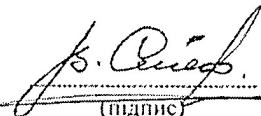
Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 3010/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



MANUFACTURER BATCH CERTIFICATE

Name of product: ALLEGRA® 180 MG

Dosage form: tablets, film-coated, 180 mg

Active ingredients: Fexofenadine hydrochloride 180 mg
(equivalent to 168 mg of Fexofenadine)

Batch Number: JT2270

Date of manufacture: 24-NOV-2023

Expiry date: OCT 2026

Name and address of the manufacturing site:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – TOURS
30-36 avenue Gustave Eiffel, TOURS, 37100
FRANCE

Name and address of the packaging site:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – TOURS
30-36 avenue Gustave Eiffel, TOURS, 37100
FRANCE

Registration Certificate: N°UA/8500/01/02

Manufacturing Authorization N° for production site: 2022_184_1_2

Packaging type: N°10: 10 tablets in blister; 1 blister in a carton box

Batch size: 37 893 packs released

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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.

Name, title and signature of the authorized person authorizing the batch release:

Laura DANG
Qualified Person

Date: 12/02/2024

Certificate of analysis / Batch Certificate

sanofi

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site TOURS

Item code	574398		
Item description	ALLEGRA 180MG 10CP VTE UA		
Batch number	JT2270	Manufacturing date	24-NOV-2023
Inspection lot	000007401754	Expiry date	OCT-2026
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Storage: <25°C		
Market name	Ukraine		
Regulatory file	QUA-TU-2013-23976		
Version of CoA	1		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
Characters	Peach, capsule shaped, film-coated tablet, debossed with "018" underlined on one side and a scripted "e" on the otherside, approximately 7.6 x 17.3 mm.	COMPLY
IDENTIFICATIONS		
Fexofenadine hydrochloride (HPLC)	The sample exhibits the same retention time as a reference standard	COMPLY
Fexofenadine hydrochloride (IR)	The infrared spectrum of the sample exhibits absorption maxima only at the same wavelengths as a reference standard	COMPLY
Titanium dioxide	COMPLY	COMPLY
Iron oxide	COMPLY	COMPLY
TESTS		
Uniformity of dosage units	Conforms to USP/Ph.Eur	COMPLY
Water content	<=6.5%	3.6 %
DISSOLUTION		
S1:Mini at 45 min	>=85%	95 %
DEGRADATION PRODUCTS		
MDL 102.038	<=0.6%	0.1
MDL 46.016	<=0.3%	not detected
Total other degradants	<=0.2%	not quantified
Total degradants	<=1.0%	0.1
ASSAY		
Fexofenadine hydrochloride	171.0 - 189.0 mg/tablet	180.3 mg/cp

*By acc ~ 1463
Exp 29/01/25 Ref*

Certificate of analysis / Batch Certificate

sanofi

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site TOURS

Item code	574398		
Item description	ALLEGRA 180MG 10CP VTE UA		
Batch number	JT2270	Manufacturing date	24-NOV-2023
Inspection lot	000007401754	Expiry date	OCT-2026
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Storage: <25°C		
Market name	Ukraine		
Regulatory file	QUA-TU-2013-23976		
Version of CoA	1		

Quality control for parameter "Microbiological purity" is tested at least once a year.
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Release status	ACCEPTED
Release date (UTC +1)	12-FEB-2024 14:25:05.00
Signed by qualified person	LAURA DANG

Certificat d'analyse approuvé électroniquement / Certificate of analysis electronically approved



Переклад

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА

Назва препарату:	АЛЛЕГРА® 180 МГ
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг
Діючі речовини:	Фексофенадину гідроглорид 180 мг (еквівалентно 168 мг Фексофенадину)
Серія №:	JT2270
Дата виготовлення:	24 листопада 2023
Термін придатності:	жовтень 2026
Адреса та назва виробника:	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ 30-36, Авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100 ФРАНЦІЯ
Адреса та назва ділянки пакування:	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ 30-36, Авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100 ФРАНЦІЯ
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/8500/01/02
Ліцензія на виробництво №:	2022_184_1_2
Тип пакування:	№10: по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Розмір серії:	37 893 випущених упаковок

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

Ім'я, посада та підпис уповноваженої особи, що відповідальна за випуск серії:

Лаура ДАНГ [Laura DANG]
Уповноважена Особа

Дата: 12.02.2024 /Підпис/

/на офіційному бланку виробника/

Сертифікат аналізу / Сертифікат Серії		 Переклад
САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА 30-36, авеню Гюстав Ейфель, 37100 Турз, Франція		Виробнича дільниця: ТУРЗ

Артикул:	574398		
Опис:	АЛЛЕГРА® 180 МГ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 для України		
Номер серії:	JT2270	Дата виробництва:	24 листопада 2023
Оглядова партія:	000007401754	Термін придатності:	жовтень 2026
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Умови зберігання:	Зберігання при <25°C		
Країна-імпортер:	Україна		
Регуляторний файл:	QUA-TU-2013-23976		
Версія Сертифікату аналізу:	1		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
Опис Опис	Таблетки персикового кольору в формі капсули, вкриті оболонкою, с гравіруванням «018» на одній стороні і у вигляді прописної літери «е» на іншій стороні, розміром приблизно 7,6 x 17,3 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
Вміст води	Не більше 6,5 %	3,6 %
Розчинення		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	95 %
Продукти розпаду		
MDL 102.038	≤ 0.6 %	0,1
MDL 46.016	≤ 0.3 %	Не виявляється
Сума інших продуктів розпаду	≤ 0.2 %	Не виявляється кількісно
Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1.0 %	0,1
Кількісне визначення		
Фексофенадину гідрохлорид	171,0 – 189,0 мг/таблетку	180,3 мг/таблетку

Контроль якості вимірювань «Мікробіологічна чистота» проводиться щонайменше 1 раз у рік.
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):		12 лютого 2024 14:25:05.00
Уповноважена особа, що підписала:		ЛАУРА ДАНГ [LAURA DANG]
Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.		