



**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**

25.01.2024

№ 1233/24/10

**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 № **JT1752**

Кількість ввезеного лікарського засобу 102530

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 18.01.2024 № 0085/10.**

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)

Вх.ел 1158

Віталій Бондаренко



## 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:** JT1752

**Date of manufacture:** 20-SEPT-2023

**Expiry date:** AUG-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:** 102 530 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:** 17 October 2023

# 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	JT1752	Manufacturing date	20-SEP-2023
Inspection lot	000007345192	Expiry date	AUG-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
<b>CHARACTERS</b>		
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
<b>IDENTIFICATIONS</b>		
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
<b>TESTS</b>		
Uniformity of dosage units	Conforms to USP/Ph.Eur	COMPLY
Water content	<=6.5%	4.3 %
<b>DISSOLUTION</b>		
S1:Mini at 45 min	>=85%	88 %
<b>DEGRADATION PRODUCTS</b>		
MDL 102.038	<=0.6%	not quantified
MDL 46.016	<=0.3%	not detected
Total other degradants	<=0.2%	not quantified
Total degradants	<=1.0%	not quantified
<b>ASSAY</b>		
Fexofenadine hydrochloride	171.0 - 189.0 mg/tablet	178.9 mg/cp

# Certificate of analysis / Batch Certificate



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	JT1752	Manufacturing date	20-SEP-2023
Inspection lot	000007345192	Expiry date	AUG-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)	17-OCT-2023 17:06:00.00
Signed by qualified person	LAURA DANG

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



Переклад

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА

<b>Назва препарату:</b>	АЛЛЕГРА® 180 МГ
<b>Лікарська форма:</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг
<b>Діючі речовини:</b>	Фексофенадину гідроглорид 180 мг (еквівалентно 168 мг Фексофенадину)
<b>Серія №:</b>	JT1752
<b>Дата виготовлення:</b>	20 вересня 2023
<b>Термін придатності:</b>	серпень 2026
<b>Адреса та назва виробника:</b>	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ 30-36, Авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100 ФРАНЦІЯ
<b>Адреса та назва дільниці пакування:</b>	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ 30-36, Авеню Гюстав Ейфель, ТУРЗ, 37100 ФРАНЦІЯ
<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	№ UA/8500/01/02
<b>Ліцензія на виробництво №:</b>	2022_184_1_2
<b>Тип пакування:</b>	№10: по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
<b>Розмір серії:</b>	102 530 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 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: 17.10.2023 /Підпис/

/на офіційному бланку виробника/

Сертифікат аналізу /  
Сертифікат Серії

sanofi

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:	JT1752	Дата виробництва:	20 вересня 2023
Оглядова партія:	000007345192	Термін придатності:	серпень 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
<b>Опис</b> 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
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Тести</b>		
Однорідність дозування	Відповідає вимогам USP/Євр. Фарм.	Відповідає
Вміст води	Не більше 6,5 %	4,3 %
<b>Розчинення</b>		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	88 %
<b>Продукти розпаду</b>		
MDL 102.038	≤ 0.6 %	Не виявляється кількісно
MDL 46.016	≤ 0.3 %	Не виявляється
Сума інших продуктів розпаду	≤ 0.2 %	Не виявляється кількісно
Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1.0 %	Не виявляється кількісно
<b>Кількісне визначення</b>		
Фексофенадину гідрохлорид	171,0 – 189,0 мг/таблетку	178,9 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):	17 жовтня 2023 17:06:00.00
Уповноважена особа, що підписала:	ЛАУРА ДАНГ [LAURA DANG]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.