



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 служби державного контролю
(посл. ім'я та прізвище)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

[Handwritten note at the bottom of the page]





Переклад

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 досьє 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/

[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:	574476	№10 для України	
Опис:	АЛЛЕГРА® 120 МГ, таблетки, вкриті оболонкою,	Дата виробництва:	31 серпня 2023
Номер серії:	IT1750	Термін придатності:	Липень 2026
Оглядова партія:	000007345196	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
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 [ANAIS RAKOTOFIRINGA]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.

sanofi

MANUFACTURER BATCH CERTIFICATE

Name of product: ALLEGRA® 120 MG

Dosage form: tablets, film-coated, 120 mg

Active ingredients: Fexofenadine hydrochloride 120 mg
(equivalent to 112 mg of Fexofenadine)

Batch Number: JT1750

Date of manufacture: 31 AUGUST 2023

Expiry date: JULY 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: NoUA/8500/01/01

Manufacturing Authorization No for production site: 2022_184_1_2

Packaging type: No10: 10 tablets in blister; 1 blister in a carton box

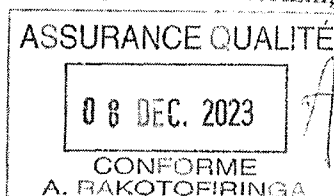
Batch size: 50 186 packs released

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:

Anaïs RAKOTOFIRINGA
Qualified Person

Date: 08/12/2023



Certificate of analysis / Batch Certificate

sanofi

Site TOURS

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

Item code	574476	Manufacturing date	31-AUG-2023
Item description	ALLEGRA 120MG 10CP VTE UA	Expiry date	JUL-2026
Batch number	JT1750	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Inspection lot	000007345196		
Type	TABLET, FILM COATED		
Storage condition	Storage: <25°C		
Market name	Ukraine		
Regulatory file	VV-QUAL-0286465		
Version of CoA	1		

Results

Tests

Specifications

CHARACTERS		
Characters	Peach, modified capsule shaped, film-coated tablet, debossed with "012" (underlined) on one side and a scripted "e" on the other side, Approximately 6.1 x 15.8 mm.	COMPLY
IDENTIFICATIONS		
Fexofenadine hydrochloride (LC)	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
Dissolution		
S1: Mini at 45 min	>=85%	94 %
Water content	<=6.5%	4.3 %
Degradation products		
MDL 102.038	<=0.6%	not quantified
MDL 46.016	<=0.3%	not detected
Total others degradants	<=0.2%	not quantified
Total degradants	<=1.0%	not quantified
ASSAY		
Fexofenadine hydrochloride	114.0 - 126.0 MG/TABLET	119.8 mg/cp

Certificate of analysis / Batch Certificate

sanofi

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

Site TOURS

Item code	574476		
Item description	ALLEGRA 120MG 10CP VTE UA		
Batch number	JT1750	Manufacturing date	31-AUG-2023
Inspection lot	000007345196	Expiry date	JUL-2026
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Storage: <25°C		
Market name	Ukraine		
Regulatory file	VV-QUAL-0286465		
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)	11-OCT-2023 16:21:09.00
Signed by qualified person	ANAIS RAKOTOFIRINGA

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

