

## Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

САНОФІ  
Переклад

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

Виробнича дільниця: ТУРЗ

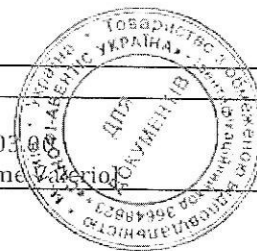
GMID код:	574398	Артикул:	TOU 574398
Опис:	АЛЛЕГРА® 180 МГ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 для України		
Номер серії:	ET579	Клієнтська серія:	ET579A
Дата виробництва:	28 вересня 2019	Придатний до:	серпня 2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Країна-імпортер:	Україна		
Регуляторний файл:	QUA-TU-2013-23976		
Версія Сертифікату аналізу:	1		

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b> Опис	Таблетки персикового кольору в формі капсули, вкриті оболонкою, с гравіруванням «Q18» 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 %	3,9 %
<b>Розчинення</b>		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	95 %
<b>Продукти розпаду</b>		
MDL 102.038	≤ 0.6 %	Не виявляється кількісно
MDL 46.016	≤ 0.3 %	Не виявляється кількісно
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	182,3 мг/таблетку

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.

Контроль якості за мікробіологічними показниками виконується періодично

Рішення щодо випуску серії:	Дозволено
Дата випуску (UTC +1):	02 грудня 2019 16:29:03
Уповноважена особа, що підписала:	Максим Валеріо [Maxim Valerio]
Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.	



Вх ан № 2231 от 14.02.21 Ж



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 №:** ET579A

**Дата виготовлення:** 28 вересня 2019

**Придатний до:** серпень 2022

**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/8500/01/02

**Ліцензія на виробництво №:** М 19/007

**Тип пакування:** №10: по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

**Розмір серії:** 45 000 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:**

Максим Валеріо [Maxime Valerio]  
Уповноважена особа

(підпис)

Дата: 03.12.2019





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.08.2020

№ 42028/20/10

**АЛЛЕГРА® 180 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, №10: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **ET579A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник **САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**  
(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 19.08.2020 № 2656/3.

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

В.о. начальника служби **М.П. Держліксслужба**  
(посадова особа органу державного контролю)  
М. К И Ї В

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)



## Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

САНОФІ  
Переклад

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

Виробнича дільниця: ТУРЗ

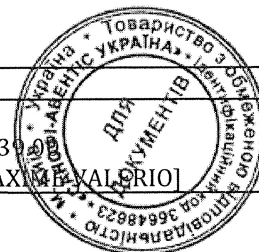
GMID код:	574398	Артикул:	TOU 574398
Опис:	АЛЛЕГРА® 180 МГ, таблетки, вкриті оболонкою, №10 для України		
Номер серії:	ET742	Клієнтська серія:	ET742
Дата виробництва:	07 січня 2020	Придатний до:	грудень 2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Країна-імпортер:	Україна		
Регуляторний файл:	QUA-TU-2013-23976		
Версія Сертифікату аналізу:	1		

Найменування показників	Вимоги МКЯ (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 «e» на іншій стороні, розміром приблизно 7,6 x 17,3 мм	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Фексофенадину гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідність часу утримання 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 %	3,7 %
<b>Розчинення</b>		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	92 %
<b>Продукти розпаду</b>		
MDL 102.038	≤ 0.6 %	Не виявляється кількісно
MDL 46.016	≤ 0.3 %	Не виявляється кількісно
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	180,1 мг/таблетку

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.

Контроль якості за мікробіологічними показниками виконується періодично

Рішення щодо випуску серії:	Дозволено
Дата випуску (UTC +1):	13 лютого 2020 16:42:39
Уповноважена особа, що підписала:	МАКСИМ ВАЛЕРІО [MAXIM VALERIO]
Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.	



*Proc. cert. N 2656 Big 28.05.21*



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 №:** ET742

**Дата виготовлення:** 07 січня 2020

**Придатний до:** грудень 2022

**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/8500/01/02

**Ліцензія на виробництво №:** М 19/007

**Тип пакування:** №10: по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

**Розмір серії:** 46 300 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:**

Максим ВАЛЕРІО [Maxime VALERIO]  
Уповноважена особа

(підпис)

**Дата:** 13.02.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.04.2021

№ 19346/21/10

**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 № **ET742**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 14.04.2021 № 1169/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

