



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2023

№ 30526/23/10

АЛЛЕГРА® 120 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг, № 10 : по 10 таблеток у блістері; по 1 блістері 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 № **JT0303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 26.06.2023 № 1962/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





14
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 №: JT0303
Дата виготовлення: 17 лютого 2023
Придатний до: січень 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: 26 500 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:

АНАІ РАКОТОФІРІНГА [ANAIS RAKOTOFIRINGA]

Уповноважена особа

Дата: 16.03.2023

/Підпис/



Ms. Ana Rakotofiringa 2709 big 22.03.23

**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:	JT0303	Дата виробництва:	17 лютого 2023
Оглядова партія:	000007259303	Придатний до:	січень 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, з 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 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
Тести		
Однорідність дозування	Відповідає вимогам USP/Євр. Фарм.	Відповідає
Розчинення		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	89 %
Вміст води	Не більше 6,5 %	3,8 %
Продукти розпаду		
MDL 102.038	≤ 0.6 %	Не виявляється кількісно
MDL 46.016	≤ 0.3 %	Не виявлено
Сума інших продуктів розпаду	≤ 0.2 %	0,1
Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1.0 %	0,1
Кількісне визначення		
Фексофенадину гідрохлорид	114,0 – 126,0 мг/таблетку	117,2 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):	16 березня 2023 18:27:38.00
Уповноважена особа, що підписала:	АНАІ РАКОТОФІРІНГА [ANAIS RAKOTOFIRINGA]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.

