



**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

25.07.2023

№ 35830/23/10

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 № **JT0431**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10940

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 21.07.2023 № 2266/5.

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)



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:	JT0431	Дата виробництва:	18 лютого 2023
Оглядова партія:	000007269874	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:	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 %	3,8 %
Розчинення		
S1: Мінімум через 45 хв	≥ 85 %	91 %
Продукти розпаду		
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
Кількісне визначення		
Фексофенадину гідрохлорид	171,0 - 189,0 мг/таблетку	180,5 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):	06 квітня 2023 14:09:10.00
Уповноважена особа, що підписала:	ШАРЛОТТ ПІРОН [CHARLOTTE PIRON]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.



Вх. ак. 150998
12.12.23

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 №:	JT0431
Дата виготовлення:	18 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/8500/01/02
Ліцензія на виробництво №:	2022_184_1_2
Тип пакування:	№10: по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Розмір серії:	55 200 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:

АНАІ РАКОТОФІРІНГА [ANAÏS RAKOTOFIRINGA]

Уповноважена Особа

/Підпис/

Дата: 15.05.2023

