Сертификат анализа
Сертификат на серию

SANOFI

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
30-36, авеню Густав Эйфель
37100 ТУР, ФРАНЦИЯ

Производственная площадка:
TOURS/ТУР

Код GMID:	816911		
Описание	**АЛЛЕГРА 120 МГ 10 CP VTE (РОССИЯ)**		
Номер серии	HT1730	Дата производства	28-ОКТ-2022
Партия тестирования	000007255293	Дата истечения срока годности	СЕН-2025
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	Форма выпуска	1 блистер по 10 таблеток
Условия хранения	Хранить не выше 30 ℃		
Страна продажи	Россия		
	РУ номер: П N016292/01		
Регистрационное досье	Нормативная документация		
Версия сертификата анализа	1		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне гравировка «012», на другой - стилизованная «е».	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
Фексофенадина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания испытуемого образца и стандарта должно совпадать	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		
Однородность дозирования	Соответствует Евр. Фарм/США Фарм	СООТВЕТСТВУЕТ
Содержание воды	<=6.5 %	4,8 %
РАСТВОРЕНИЕ		
S1: минимум через 45 мин	≥ 85 %	92 %
ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ):		
MDL 102.038	≤ 0,6 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
MDL 46.016	≤ 0,3 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
Всего неидентифицированных примесей	≤ 0,2 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
Сумма примесей	≤ 1,0 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
Фексофенадина гидрохлорид	114,0- 126,0 мг/таб.	119,5 мг/таб.
Упаковка и маркировка	Соответствие Российской НД	СООТВЕТСТВУЕТ
АФИ	АФИ наименование	Фексофенадина гидрохлорид
	АФИ наименование производителя	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ.
	АФИ адрес производителя	Industriepark Hochst 65926 Frankfurt am Main Germany

Сертификат анализа
Сертификат на серию

SANOFI

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
30-36, авеню Густав Эйфель
37100 ТУР, ФРАНЦИЯ

Производственная площадка:
TOURS/TYP

Код GMID:	816911		
Описание	**АЛЛЕГРА 120 МГ 10 CP VTE (РОССИЯ)**		
Номер серии	HT1730	Дата производства	28-ОКТ-2022
Партия тестирования	000007255293	Дата истечения срока годности	СЕН-2025
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	Форма выпуска	1 блистер по 10 таблеток
Условия хранения	Хранить не выше 30 ℃		
Страна продажи	Россия		
	РУ номер: П N016292/01		
Регистрационное досье	Нормативная документация		
Версия сертификата анализа	1		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Качество показателя «Микробиологическая чистота» проверяется раз в год.		

Подтверждаю, что все стадии производства данного готового продукта были осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны-импортера.

Статус выпуска	ПРИНЯТО
Дата выпуска (UTC +1):	21-МАР-2023 12:53:51.00
Уполномоченное лицо или Представитель:	ANAIS RAKOTOFIRINGA

Сертификат анализа утвержден в электронном виде

Certificate of analysis / Batch Certificate

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

Site TOURS

Item code	816911		
Item description	ALLEGRA 120MG 10CP VTE RU		
Batch number	HT1730	Manufacturing date	28-OCT-2022
Inspection lot	000007255293	Expiry date	SEP-2025
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Do not store above 30 °C		
Market name	Russia		
	MA number :P N016292/01		
Regulatory file	Normative Document		
Version of CoA	1		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
Characters	Elongated biconvex film-coated tablets of light pink color engraved "012" underlined on one side and with stylized "e" on the other.	COMPLY
IDENTIFICATIONS		
Fexofenadine hydrochloride (HPLC)	The sample exhibits the same retention time as a reference standard	COMPLY
TESTS		
Uniformity of dosage units	Conforms to USP / Ph.Eur.	COMPLY
Water content	<=6.5%	4.8 %
Dissolution		
S1: Mini at 45 min	>=85%	92 %
Degradation products (HPLC)		
MDL 102.038	<=0.6%	not quantified
MDL 46.016	<=0.3%	not detected
Total unspecified impurities	<=0.2%	not quantified
Total impurities	<=1.0%	not quantified
ASSAY (HPLC)		
Fexofenadine hydrochloride	114.0 - 126.0 mg/tablet	119.5 mg/cp
Packaging and labelling	Conforms to Russian Normative Document	COMPLY
API		
	API name	Fexofenadine hydrochloride
	API manufacturer name	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
	API manufacturer address	Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Germany

Quality control for parameter "Microbiological purity" is tested at least once a year

Certificate of analysis / Batch Certificate

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

Site TOURS

Item code	816911		
Item description	ALLEGRA 120MG 10CP VTE RU		
Batch number	HT1730	Manufacturing date	28-OCT-2022
Inspection lot	000007255293	Expiry date	SEP-2025
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Do not store above 30 °C		
Market name	Russia		
	MA number :P N016292/01		
Regulatory file	Normative Document		
Version of CoA	1		

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)	21-MAR-2023 12:53:51.00
Signed by qualified person	ANAIS RAKOTOFIRINGA

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