

Сертификат анализа
Сертификат на серию



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

Производственная площадка:
TOURS/TUR

Код GMID:	863348		
Описание	АЛЛЕГРА 180 МГ 10 СР VTE (РОССИЯ)		
Номер серии	LT1483	Дата производства	24-NOV-2025
Партия тестирования	000007655689	Дата истечения срока годности	ОКТ-2028
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	Форма выпуска	1 блистер по 10 таблеток
Условия хранения	Хранить не выше 30 °C		
Страна продажи	Россия		
	РУ номер: ЛП-N (002678) - (RG-RU)		
Регистрационное досье	Нормативная документация: ЛП-N (002678) - (RG-RU) -030723		
Версия сертификата анализа	1		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне гравировка «018», 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 %	3,8 %
РАСТВОРЕНИЕ		
S1: минимум через 45 мин	≥ 85 %	92 %
ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ) :		
MDL 102.038	≤ 0,6 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
MDL 46.016	≤ 0,3 %	НЕ ОБНАРУЖЕНО
Всего неидентифицированных примесей	≤ 0,2 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
Сумма примесей	≤ 1,0 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
Фексофенадина гидрохлорид	171,0- 189,0 мг/таб.	180,0 мг/таб.
Упаковка и маркировка	Соответствие Российской НД	СООТВЕТСТВУЕТ
АФИ	АФИ наименование	Фексофенадина гидрохлорид
	АФИ наименование производителя	ЕВРОАПИ Германия ГмбХ
	АФИ адрес производителя	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
	АФИ серия	LT00152

Сертификат анализа
Сертификат на серию



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

Производственная площадка:
TOURS/TUP

Код GMID:	863348		
Описание	АЛЛЕГРА 180 МГ 10 СР VTE (РОССИЯ)		
Номер серии	LT1483	Дата производства	24-NOV-2025
Партия тестирования	000007655689	Дата истечения срока годности	ОКТ-2028
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	Форма выпуска	1 блистер по 10 таблеток
Условия хранения	Хранить не выше 30 °C		
Страна продажи	Россия		
	РУ номер: ЛП-N (002678) - (RG-RU)		
Регистрационное досье	Нормативная документация: ЛП-N (002678) - (RG-RU) -030723		
Версия сертификата анализа	1		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
<p>Настоящим я подтверждаю, что данная партия прошла все испытания на качество, указанные в спецификации Нормативного документа (за исключением испытаний, которые не контролируются на заводе, например, периодически контролируемых испытаний).</p> <p>ЕАЭС GMP сертификат соответствия №: GMP/EAEU/RU/00783-2023.</p> <p>Лицензия на производство №: 2022_184_1_2</p> <p>Контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота» проводится не реже одного раза в год.</p> <p>Подтверждаю, что все стадии производства данного готового продукта были осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны-импортера.</p>		

Статус выпуска	ПРИНЯТО
Дата выпуска (UTC +1):	5-ФЕВ-2026 16:34:57.00
Уполномоченное лицо или Представитель:	ANAI5 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	863348		
Item description	ALLEGRA 180MG 10CP S5 VTE RU		
Batch number	LT1483	Manufacturing date	24-NOV-2025
Inspection lot	000007655689	Expiry date	OCT-2028
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Do not store above 30 °C		
Country	Russian		
	MA number : LP-N(002678)-(RG-RU)		
Regulatory file	ND LP-N(002678)-(RG-RU)-030723		
Version of CoA	1		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS Characters	Elongated biconvex film-coated tablets of light pink color engraved "018" underlined on one side and with stylized "e" on the other.	COMPLY
IDENTIFICATIONS Fexofenadine hydrochloride (LC)	The sample exhibits the same retention time as a reference standard	COMPLY
TESTS Uniformity of dosage units Water content	Conforms to USP / Ph.Eur. 2.9.40 <=6.5%	COMPLY 3.8 %
Dissolution (LC) S1: Mini at 45 min	>=85%	92 %
Degradation products (LC) MDL 102.038 MDL 46.016 Total unspecified impurities Total impurities	<=0.6% <=0.3% <=0.2% <=1.0%	not quantified not detected not quantified not quantified
ASSAY (LC) Fexofenadine hydrochloride	171.0 - 189.0 mg/tablet	180.0 mg/cp
Packaging and labelling API	Conforms to Normative Document API name API manufacturer name API manufacturer address API batch number	COMPLY Fexofenadine hydrochloride Euroapi Germany GmbH Brueningstrasse 50 65926 Frankfurt am Main Germany LT00152

Certificate of analysis / Batch Certificate



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

Site TOURS

Item code	863348		
Item description	ALLEGRA 180MG 10CP S5 VTE RU		
Batch number	LT1483	Manufacturing date	24-NOV-2025
Inspection lot	000007655689	Expiry date	OCT-2028
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Do not store above 30 °C		
Country	Russian		
	MA number : LP-N(002678)-(RG-RU)		
Regulatory file	ND LP-N(002678)-(RG-RU)-030723		
Version of CoA	1		

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. periodically controlled tests).

EAEU GMP certificate number: GMP/EAEU/RU/00783-2023.

Manufacturing licence number: 2022_184_1_2

Microbiological quality 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)	5-FEB-2026 16:34:57.00
Signed by qualified person	ANAIS RAKOTOFIRINGA

Ce Certificat d'Analyse a été signé électroniquement par un système validé/ this Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated system