

Сертификат анализа  
Сертификат на серию



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

Производственная площадка:  
TOURS/ТУР

Код GMID:	863348		
Описание	АЛЛЕГРА 180 МГ 10 СР VTE (РОССИЯ)		
Номер серии	LT0835	Дата производства	27-АВГ-2025
Партия тестирования	000007623947	Дата истечения срока годности	ИЮЛ-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
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
Описание	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне гравировка «018», на другой - стилизованная «е».	СООТВЕТСТВУЕТ
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
Фексофенадина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания испытуемого образца и стандарта должно совпадать	СООТВЕТСТВУЕТ
<b>ИСПЫТАНИЯ</b>		
Однородность дозирования	Соответствует Евр. Фарм/США Фарм	СООТВЕТСТВУЕТ
Содержание воды	<=6.5 %	4,8 %
<b>РАСТВОРЕНИЕ</b>		
S1: минимум через 45 мин	≥ 85 %	93 %
S2: среднее через 45 мин	≥ 80 %	93 %
S2: минимум через 45 мин	≥ 65 %	83 %
<b>ПРОДУКТЫ РАСПАДА (ВЭЖХ) :</b>		
MDL 102.038	≤ 0,6 %	0,1
MDL 46.016	≤ 0,3 %	НЕ ОБНАРУЖЕНО
Всего неидентифицированных примесей	≤ 0,2 %	НЕ ОПРЕДЕЛЕНО
Сумма примесей	≤ 1,0 %	0,1
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)</b>		
Фексофенадина гидрохлорид	171,0- 189,0 мг/таб.	180,1 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	КТ01141 / КТ01142

# 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	LT0835	Дата производства	27-АВГ-2025
Партия тестирования	000007623947	Дата истечения срока годности	ИЮЛ-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):	4-НОЯ-2025 14:36:12.00
Уполномоченное лицо или Представитель:	CONSTANCE DENECE

Сертификат анализа подписан электронной подписью в валидированной системе

# 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	LT0835	Manufacturing date	27-AUG-2025
Inspection lot	000007623947	Expiry date	JUL-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
<b>CHARACTERS</b> Characters	Elongated biconvex film-coated tablets of light pink color engraved "018" underlined on one side and with stylized "e" on the other.	COMPLY
<b>IDENTIFICATIONS</b> Fexofenadine hydrochloride (HPLC)	The sample exhibits the same retention time as a reference standard	COMPLY
<b>TESTS</b> Uniformity of dosage units Water content	Conforms to USP / Ph.Eur. <=6.5%	COMPLY 4.8 %
<b>Dissolution</b> S1: Mini at 45 min S2: Mean at 45 min S2: Mini at 45 min	>=85% >=80% >=65%	93 % 93 % 83 %
<b>Degradation products (HPLC)</b> MDL 102.038 MDL 46.016 Total unspecified impurities Total impurities	<=0.6% <=0.3% <=0.2% <=1.0%	0.1 not detected not quantified 0.1
<b>ASSAY (HPLC)</b> Fexofenadine hydrochloride	171.0 - 189.0 mg/tablet	180.1 mg/cp
Packaging and labelling API	Conforms to Normative Document  API name API manufacturer name API manufacturer address	COMPLY  Fexofenadine hydrochloride Euroapi Germany GmbH Brueningstrasse 50 65926 Frankfurt am Main Germany

# 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	LT0835	Manufacturing date	27-AUG-2025
Inspection lot	000007623947	Expiry date	JUL-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

API batch number

KT01141 / KT01142

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)**

4-NOV-2025 14:36:12.00

**Signed by qualified person**

CONSTANCE DENECE

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