

Сертификат анализа
Сертификат на серию



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

Производственная площадка:
TOURS/ТУР

Код GMID:	863334		
Описание	АЛЛЕГРА 120 МГ 10 СР S5 VTE (РОССИЯ)		
Номер серии	LT1045	Дата производства	17-ИЮЛ-2025
Партия тестирования	000007631024	Дата истечения срока годности	ИЮН-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 «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 %	4,1 %
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.	118,7 мг/таб.
Упаковка и маркировка		
АФИ	Соответствие Российской НД	СООТВЕТСТВУЕТ
	АФИ наименование	Фексофенадина гидрохлорид
	АФИ наименование производителя	ЕВРОАПИ Германия ГмбХ
	АФИ адрес производителя	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
	АФИ серия	КТ03065/КТ03173/КТ03178

Сертификат анализа
Сертификат на серию



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

Производственная площадка:
TOURS/ТУР

Код GMID:	863334		
Описание	АЛЛЕГРА 120 МГ 10 СР S5 VTE (РОССИЯ)		
Номер серии	LT1045	Дата производства	17-ИЮЛ-2025
Партия тестирования	000007631024	Дата истечения срока годности	ИЮН-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>Данным подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного(ых) удостоверения(ий) страны/стран назначения.</p>		

Статус выпуска	ПРИНЯТО
Дата выпуска (UTC +1):	19-НОЯ-2025 16:30:24.00
Уполномоченное лицо или Представитель:	CONSTANCE DENECE

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	863334		
Item description	ALLEGRA 120MG 10CP S5 VTE RU		
Batch number	LT1045	Manufacturing date	17-JUL-2025
Inspection lot	000007631024	Expiry date	JUN-2028
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Do not store above 30 °C		
Country	Russia		
	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 with "012" (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 by mass variation	Conforms to USP / Ph.Eur 2.9.40	COMPLY
Water content	<=6.5%	4.1 %
Dissolution (LC) S1: Mini at 45 min	>=85%	92 %
Degradation products (LC) 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 (LC) Fexofenadine hydrochloride	114.0 - 126.0 mg/tablet	118.7 mg/cp
Packaging and labelling API	Conforms to Russian Normative Document	COMPLY
	API name	Fexofenadine hydrochloride
	API manufacturer name	Euroapi Germany GmbH
	API manufacturer address	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	863334		
Item description	ALLEGRA 120MG 10CP S5 VTE RU		
Batch number	LT1045	Manufacturing date	17-JUL-2025
Inspection lot	000007631024	Expiry date	JUN-2028
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	1 BLISTER OF 10 UNITS
Storage condition	Do not store above 30 °C		
Country	Russia		
	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	KT03065/KT03173/KT03178

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)	19-NOV-2025 16:30:25.00
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