A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 261470 Выпущено: 10.03.2020

Материал:	**ЗОДАК 200 мг/20 мл РАСТВОР М36 RU**
Номер материала:	**371084**
№ серии:	**0K0261**
GMID-№:	697621
Размер серии:	**463.520**
Дата производства:	ФЕВ. 2020
Дата окончания срока годности:	ФЕВ. 2023 Страна назначения: Россия
Нормативный документ:	ЛС-000433-180711
Номер РУ:	ЛС-000433
Форма выпуска:	1 мл

Показатель	**Норма при выпуске**	**Результат**
Свойства		
Описание	Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор	соответствует
Технические испытания		
Значение pH	4,0-6,0	4,9
Объем содержимого флакона	не менее 20	21 мл
Плотность раствора	1,071 - 1,091	1,083 г/мл
Однородность дозирования	1 доза (20 капель) – 1 мл ни одно из отдельных значений массы не должно отклоняться от средней массы более чем на 10%. Сумма 10 отдельных значений массы не должно отличаться от номинальной массы десяти дозировочных единиц более чем на 15%, то есть 10,81 ± 15%	соответствует
Подлинность		
Хлорида	образование белого творожистого осадка, растворимого в аммиаке	соответствует
Цетиризин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина на хроматограмме смешанного стандартного раствора.	соответствует
Цетиризин	Время удерживания и УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и УФ спектру пика цетиризина на хроматограмме смешанного стандартного раствора.	соответствует
Метилпарагидроксибензоата	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме смешанного стандартного раствора.	соответствует

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 261470 Выпущено: 10.03.2020

Показатель	Норма при выпуске	Результат
Пропилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме смешанного стандартного раствора.	соответствует
Количественное определение		
Цетиризина дигидрохлорид	9,5 - 10,5	9,9 мг
Метилпарагидроксибензоат	90 - 110	98 % от заявленного содержания
Пропилпарагидроксибензоат	90 - 110	99 % от заявленного содержания
Чистота		
DP 1	не более 0,5	0,0 %
DP 2	не более 0,5	0,0 %
DP 3	не более. 0,3	0,0 %
Любая другая единичная идентифицированная примесь	не более 0,2 %	соответствует
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	соответствует
Сумма примесей	не более 1,0	0,0 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	не более 1000	< 10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	не более 100	< 10 КОЕ/мл
Escherichia coli	отсутствие в 1 мл	соответствует

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №:	Испытание №: 261470	Выпущено: 10.03.2020

Примечания:

АФИ производитель: цетиризина дигидрохлорид – Евр.Фарм., Ципла Лимитед, МИДК Паталанга, 410220 Дистрикт – Райгад, Махараштра, Индия, серия 90001572, 90001573, 900011129

Этот серия соответствует требованиям Нормативной документации ЛС-000433-180711

Отдел контроля качества

Вольфганг Херманнс (Wolfgang Hermanns)

Начальник отдела контроля качества

Дата выпуска: 09.03.2020 в 16:56:15 Др. Анетт Маурер (Dr. Anette Maurer)

Ссылка:

Этот продукт был протестирован в соответствии с Нормативной документацией ЛС-000433-180711

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Документы, касающиеся производства, упаковки и анализа серии, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка полностью соответствует последним утвержденным макетам упаковочных материалов и ИМП.

Др. Беттина Гломбица (Dr. Bettina Glombitza)

Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РУССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:	Test No: 261470	Issued:	10.03.2020

Material:	**ZODAC 200MG/20ML SOL M36 RU**
Material No:	**371084**
Batch No:	**0K0261**
GMID-No:	697621
Batch Yield:	**463.520**
Manufacture Date:	Feb 2020
Expiry Date:	Feb 2023
Destination:	Russia
Normative Document No:	LS-000433-180711
Marketing Authorisation No:	LS-000433
This product contains in:	1 ml

Parameter	Release limits	Result
Characters		
Appearance	A colourless to light yellow, clear solution	conforms
Technical Tests		
pH value	4,0 - 6,0	4,9
Nominal volume	NLT 20	21 ml
Density	1,071 - 1,091	1,083 g/ml
Uniformity of dosage units	1 dose (20 drops) - 1 mL No individual weight value should deviate from the mean weight by more than 10 %. The sum of 10 individual weight values should not differ from the nominal weight of ten doses by more than 15 %, i.e. 10.81 ± 15 %	conforms
Identification		
Chlorides	Formation of a white caseous sediment soluble in ammonia	conforms
Cetirizine	The Retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retetion time of the cetirizine peak in the chromatogram obtained with the mixed standard solution.	conforms
Cetirizine	The rention time and UV spectrum of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time and UV spectrum of the cetirizine peak in the chromatogram obtained with the mixed standard solution.	conforms
Methylparahydroxybenzoate	The Retention time of the methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retetion time of the methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the mixed standard solution.	conforms

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:	Test No: 261470	Issued: 10.03.2020

Propylparahydroxybenzoate	The Retention time of the propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retetion time of the propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the mixed standard solution.	conforms
Assay		
Cetirizine dihydrochloride	9,5 - 10,5	9,9 mg
Methylparahydroxybenzoate	90 - 110	98 % of the declared content
Propylparahydroxybenzoate	90 - 110	99 % of the declared content
Purity		
DP 1	NMT 0,5	0,0 %
DP 2	NMT 0,5	0,0 %
DP 3	NMT 0,3	0,0 %
Any other individual identified impurity	NMT 0,2%	conforms
Any individual unidentified impurity	NMT 0,2%	conforms
Total impurities	NMT 1,0	0,0 %
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 1000	< 10 CFU/ml
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 100	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absent in 1 ml	conforms

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: Test No: 261470 Issued: 10.03.2020

Comments:

API manufacturer: Cetirizine dihydrochloride - Ph.Eur., Cipla Ltd., MIDC Patalganga, 410220 District- Raigad, Maharashtra, India (Cipla Ltd. Plot No. A42 (Unit II) MIDC Patalganga, 410220 District- Raigad, Maharashtra, India), Batches 90001572, 90001573, 90001129

This batch meet the requirement of the normative document LS-000433-180711

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 09.03.2020 at 16:56:15 by Dr. Anette Mäurer

Reference:

This product has been tested according normative document LS-000433-180711

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks.

Dr. Bettina Glombitza

Qualified Person

This document has been produced electronically and is valid without signature.