ZENTIVA

Номер сертификата производителя серии № 1149

Название препарата	**Зодак ®**		
Номер препарата	**11009379_0052**	*Серия LIMS HV*	1439376
Номер серии	**3120220**	*Образец HV*	5283930
Дозировка	10 МГ	*Серия LIMS MZP*	1438989
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5281850
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Выпущенное количество*	**119 737 ПАЧЕК**
Тип упаковки	КОНТУРНАЯ ЯЧЕЙКОВАЯ УПАКОВКА 3 X 10	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	28.02.2020		
Дата истечения срока годности	31.01.2023		
Спецификация	НД П N013867/01-150212		
Регистрационное удостоверение №:	П N013867/01		

Показатели	*Результаты*	*Нормы*
Описание		
Описание		
описание	соответствует	продолговатые белого или почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления
Подлинность		
цетиризина дигидрохлорид – испытание А	соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора цетиризина
цетиризина дигидрохлорид – испытание В	соответствует	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора цетиризина
титана диоксид	соответствует	наблюдается оранжевое окрашивание
Средняя масса 1 таблетки, покрытой пленочной оболочкой	0,1246 г	0,119-0,131 г (0,125 г ± 5%)
Однородность массы	соответствует	18/20 - не более ± 7,5% 2/20 - не более ± 15%
Однородность массы разделенных таблеток	соответствует	85% - 115% средняя масса
Распадаемость	5 мин	Не более 15 мин
Растворение		
Растворение		
среднее количество	103 %	
количество образцов	6	
мин.	101 %	
макс.	105 %	
оценка	соответствует	Минимально 75 % (Q) от заявленного количества цетиризина дигидрохлорида через 20 мин

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.» Eva Matoulkova /Подпись/

ZENTIVA «Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

17-03-2020 Страница 1 из 2 **Распечатано: 17.3.2020**

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

ZENTIVA

Номер сертификата производителя серии № 1149

Название препарата	**Зодак ®**		
Номер препарата	**11009379_0052**	*Серия LIMS HV*	1439376
Номер серии	**3120220**	*Образец HV*	5283930
Дозировка	10 МГ	*Серия LIMS MZP*	1438989
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5281850
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Выпущенное количество*	**119 737 ПАЧЕК**
Тип упаковки	КОНТУРНАЯ ЯЧЕЙКОВАЯ УПАКОВКА 3 X 10	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	28.02.2020		
Дата истечения срока годности	31.01.2023		
Спецификация	НД П N013867/01-150212		
Регистрационное удостоверение №:	П N013867/01		

Посторонние примеси		
продукт разложения (RRT 0,62)	<0,05%	Не более 0,3%
единичные идентиф. примеси	<0,05%	Не более 0,2%
единичные неидентиф. примеси	<0,05%	Не более 0,1%
сумма примесей	<0,05%	Не более 0,7%
Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота неводных препаратов для приема внутрь		
Общее число аэробных микроорганизмов	0 КОЕ/г	Не более 10^3 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	0 КОЕ/г	Не более 10^2 КОЕ/г
Отсутствие *Escherichia coli*	соответствует	отсутствуют (1 г)
однородность дозирования	соответствует	AV ≤ 15,0
Количественное определение цетиризина дигидрохлорида в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой	10,1 мг	от 9,5 мг до 10,5 мг

Информация о выпуске

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствие спецификации.

Серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время по перечисленным показателям качества.

ОДОБРЕНО ДЛЯ ВЫПУСКА

Производитель и контроль качества:

«Зентива к.с.» (официальный преемник «Зентива а.с.» с 1.1.2009)
У Кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Дольни Мехолупы, Чешская Республика
Номер лицензии на производство: 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)
Сертификат GMP № 25416/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 24[illegible] 111
Факс: +420 26[illegible] 243 [illegible]27

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РУССКАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ КОМПАНИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Eva Matoulkova
/Подпись/

ZENTIVA «Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы

Распечатано: 17.3.2020

ZENTIVA

Приложение к сертификату анализа (сопроводительное письмо)

Название продукта: Зодак®

Номер серии: 3120220

GMID: 725663

Дата производства: 28.02.2020

Срок годности: 31.01.2023

Номер Регистрационного удостоверения, зарегистрированного в Российской Федерации: П N013867/01

АФИ (название АФИ, название и адрес производственной площадки):

Название АФИ (международное): Цетиризина дигидрохлорид

Название производителя АФИ: Майлен Лабораториз Лимитед

Адрес производителя АФИ: II Plot. №14, 99&100 I.D.A., Pash. PH, Patancheru, Medac District, Telangana 502 307

Настоящим подтверждается, что данная серия ЛП Зодак® соответствует требованиям Нормативной документации (как части регистрационного досье), зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время, по перечисленным показателям качества.

Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Подпись/Дата: 17.03.2020 *подпись*

Имя: Eva Matoulkova

Должность: Уполномоченное лицо

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

Печать

ZENTIVA k.s. - U Kabelovny 130 - 102 37 Prague 10 - Czech Republic
Tel. (+420) 267 241 111 - Fax (+420) 272 702 402 - E-mail: zentiva@zentiva.com - www.zentiva.cz - ID No. 49240030 VAT No. CZ49240030
Citibank Europe plc, organizační složka - EUR Acc. No. 2008151005/2600 - EUR IBAN CZ33 2600 0000 0020 0815 1005
Registered in the commercial register maintained by the Municipal Court in Prague - Section A - Entry 64046

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1149

Name of product	**Zodac ®**		
Product number	**11009379_0052**	*Batch LIMS HV*	1439376
Batch number	**3120220**	*Sample HV*	5283930
Strength	10 MG	*Batch LIMS MZP*	1438989
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5281850
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**119 737 PACKS**
Package type	BLI 3 X 10	*Importing country*	Russia
Manufacture date	28.02.2020		
Expiry date	31.01.2023		
Specification	ND P N013867/01-150212		
Marketing authorisation No.	P N013867/01		

Test	*Results*	*Limits*
Appearance		
Appearance		
appearance	complies	white to almost white film-coated tablets of the oblong shape with halving score
Identification		
cetirizine dihydrochloride - test A	complies	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution of cetirizine
cetirizine dihydrochloride - test B	complies	The principal peak UV spectrum of the chromatogram obtained with the test solution must be consistent with the main peak UV spectrum in the chromatogram obtained with the standard solution of cetirizine
titanium dioxide	complies	orange colour observed
Average mass of 1 film-coated tablet	0.1246 g	0.119 – 0.131g (0.125 g ± 5 %)
Uniformity of mass	complies	18 / 20 – NMT ± 7.5 % 2 / 20 – NMT ± 15 %
Uniformity of mass of subdivided tablets	complies	85% - 115% average weight
Disintegration	5 min	NMT 15 min
Dissolution test		
Dissolution test		
average amount	103 %	
number of samples	6	
min	101 %	
max	105 %	

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

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulkova

17 -03- 2020

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

Print: 17.3.2020

51

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1149

Name of product	**Zodac ®**		
Product number	**11009379_0052**	*Batch LIMS HV*	1439376
Batch number	**3120220**	*Sample HV*	5283930
Strength	10 MG	*Batch LIMS MZP*	1438989
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5281850
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**119 737 PACKS**
Package type	BLI 3 X 10	*Importing country*	Russia
Manufacture date	28.02.2020		
Expiry date	31.01.2023		
Specification	ND P N013867/01-150212		
Marketing authorisation No.	P N013867/01		

evaluation	complies	At least 75 % (Q) of the declared amount of cetirizine dihydrochloride after 20 min
Purity test		
degradation product (RRT 0.62)	<0.05 %	NMT 0.3 %
other known impurities individually	<0.05 %	NMT 0.2 %
unknown impurities individually	<0.05 %	NMT 0.1 %
sum of all impurities	<0.05 %	NMT 0.7 %
Microbiological quality		
Microbiological quality of non-aqueous preparations for oral use		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10^3 CFU/g
Total combined yeast / moulds count	0 CFU/g	NMT 10^2 CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)
content uniformity	complies	AV <= 15,0
Assay of cetirizine dihydrochloride in 1 film-coated tablet	10.1 mg	9.5 mg to 10.5 mg

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

Release information

CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registred in Russian Federation on the listed quality parameters.

APPROVED FOR RELEASE

Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)
U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 (last change 166942/2019)
GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulkova

17 -03- 2020

ZENTIVA Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy

Print: **17.3.2020** 51

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1149

Name of product	**Zodac ®**		
Product number	**11009379_0052**	*Batch LIMS HV*	1439376
Batch number	**3120220**	*Sample HV*	5283930
Strength	10 MG	*Batch LIMS MZP*	1438989
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	5281850
Package size	30 tbl flm	*Released quantity*	**119 737 PACKS**
Package type	BLI 3 X 10	*Importing country*	Russia
Manufacture date	28.02.2020		
Expiry date	31.01.2023		
Specification	ND P N013867/01-150212		
Marketing authorisation No.	P N013867/01		

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

Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková 17 -03- 2020

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

Print: 17.3.2020 51

ZENTIVA

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: Zodac ®

Batch Number: 3120220

GMID: 725663

Manufacturing Date: 28.02.2020

Expiry Date: 31.01.2023

Reference number to MA registered in Russia: П N013867/01

API (name of API, name and address of manufacturing site):

API name: cetirizine dihydrochloride

API manufacturer: Mylan Laboratories Limited

API manufacturer´s address: II Plot.No.14,99&100 I.D.A.,Pash.PH, Patancheru,Medac District,Telangana, 502 307

It is confirmed that current batch of Zodac ® meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.

Signature/Date: 17.03.2020

Printed Name: Eva Matoulková

Title: Qualified Person

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

51

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