

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 276639 Выпущено: 07.05.2021

Материал:	ЗОДАК 200 мг/20 мл, раствор, 20мл
Номер материала:	371084
№ серии:	1K0383
GMID-№:	697621
Размер серии:	67.840
Дата производства:	АПР 2021
Дата окончания срока годности:	МАР 2024
Нормативный документ:	ЛС-000433-180711
Номер РУ:	ЛС-000433
Форма выпуска:	1 мл

Страна назначения: Россия

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 должна отличаться от номинальной массы десяти дозирочных единиц более чем на 15%, то есть $10,81 \pm 15\%$	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 №: 276639

Выпущено: 07.05.2021

Показатель	Норма при выпуске	Результат
Пропилпарагидроксibenзоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме смешанного стандартного раствора.	соответствует
Количественное определение		
Цетиризина дигидрохлорид	9,5 - 10,5	10,1 мг
Метилпарагидроксibenзоат	90 - 110	99 % от заявленного содержания
Пропилпарагидроксibenзоат	90 - 110	100 % от заявленного содержания
Чистота		
Примесь А	не более 0,2	0,0 %
Любая другая единичная идентифицированная примесь	не более 0,1 %	соответствует
Любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,1 %	соответствует
Сумма примесей	не более 0,4	0,0 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 100	<10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10	<10 КОЕ/мл
Escherichia coli	отсутствие в 1 мл	соответствует



Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №:

Испытание №: 276639

Выпущено: 07.05.2021

Примечания:

АФИ производитель: Цетиризина дигидрохлорид – Евр.Ф., Милан Лабораторис Лимитед, Plot №: 564/A/22, Road № 92, Jubilee Hills, Hyderabad, 500096 Telangana, India, (Милан Лабораторис Лимитед (Unit 7), Plot № 14, 99& 100 I. D. A., Pashamylaram (M), Phase-II, Medak District-502 307, Telangana, India), серия 00001182, 00001183

АФИ производитель: Цетиризина дигидрохлорид – Евр.Ф., Ципла Лимитед, MIDC Patalganga, 410220 District- Raigad, Maharashtra, India / Cipla Ltd. Plot No. A42 (Unit II) MIDC Patalganga, 410220 District- Raigad, Maharashtra, India, Batch 10000022

Этот серия соответствует требованиям Нормативной документации ЛС-000433-180711

Отдел контроля качества

Вольфганг Херманнс (Wolfgang Hermanns)

Менеджер по контролю качества

Дата выпуска: 07.05.2021 в 13:15:27 by Dr. Anette Mäurer

Ссылка:

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

Сертификационное заявление:

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями Регистрационного удостоверения импортирующей страны. Записи по производству, упаковке и анализу серии, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последней утвержденной версией макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению.

Др. Беттина Гломбиза (Dr. Bettina Glombitza)

Уполномоченное лицо

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



Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:	Test No: 276639	Issued: 07.05.2021
Propyl parahydroxybenzoate	The Retention time of the propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the mixed standard solution.	conforms
Assay		
Cetirizine dihydrochloride	9,5 - 10,5	10,1 mg
Methyl parahydroxybenzoate	90 - 110	99 % of the declared content
Propyl parahydroxybenzoate	90 - 110	100 % of the declared content
Purity		
Impurity A	NMT 0,2	0,0 %
Any other individual identified impurity	NMT 0,1%	conforms
Any individual unidentified impurity	NMT 0,1%	conforms
Total impurities	NMT 0,4	0,0 %
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 100	< 10 CFU/ml
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	absent in 1 ml	conforms



Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:

Test No: 276639

Issued: 07.05.2021

Comments:

API manufacturer: Cetirizine dihydrochloride - Ph.Eur., Mylan Laboratories Limited, Plot No: 564/A/22, Road No.92, Jubilee Hills, Hyderabad, 500096 Telangana, India / Mylan Laboratories Limited (Unit 7), Plot No. 14, 99 & 100 I.D.A., Pashamylarm (M) Phase II, Medak District - 502 307 , Telangana, India, Batches 00001182, 00001183

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, Batch 10000022

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

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 07.05.2021 at 13:15:27 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.

