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

SANOFI

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 288048 Выпущено: 19.05.2022

Материал:	**ЗОДАК 10 мг/ мл, капли для приема внутрь, 20 мл**
Номер материала:	**371084**
№ серии:	**2K0461**
GMID-№:	697621
Размер серии:	**367.920**
Дата производства:	Апр. 2022
Дата окончания срока годности:	Мар. 2025 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	1,082 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 дозировочных единиц более чем на 15%, то есть 10,81 ± 15%	тестируется периодически
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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 288048 Выпущено: 19.05.2022

Пропилпарагидроксибензоат	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме смешанного стандартного раствора.	соответствует
Количественное определение		
Цетиризина дигидрохлорид	9,5 - 10,5	10,0 мг
Метилпарагидроксибензоат	90 - 110	100 % от заявленного содержания
Пропилпарагидроксибензоат	90 - 110	99 % от заявленного содержания
Чистота		
Примесь A	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 (TAMC)	не более 100	<10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	не более 10	<10 КОЕ/мл
Escherichia coli	отсутствие в 1 мл	соответствует

Примечания:

Этот серия соответствует требованиям Нормативной документации ЛС-000433-180711

Отдел контроля качества

Вольфганг Херманнс (Wolfgang Hermanns)

Менеджер по контролю качества

Дата выпуска: 18.05.2022 at 10:52:07 by Britta Iven

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 Гломбица (Dr. Bettina Glombitza)

Уполномоченное лицо

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

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 288048 | Issued: 19.05.2022

Material:	**Zodac, drops for oral administration, 10mg/ml, 20ml**
Material No:	**371084**
Batch No:	**2K0461**
GMID-No:	697621
Batch Yield:	**367.920**
Manufacture Date:	Apr 2022
Expiry Date:	Mar 2025
Destination:	Russia
Normative Document No:	LS-000433-180711
Marketing Authorisation No:	LS-000433
This product contains in:	1 ml

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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	Not less than 20	21 ml
Density	1,071 - 1,091	1,082 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 %	periodically tested
Identification		
Chlorides	Formation of a white caseous sediment soluble in ammonia	conforms
Cetirizine (HPLC)	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 (UV)	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
Methyl parahydroxybenzoate	The retention time of the methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retetion time of the methyl parahydroxybenzoate 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: 288048	Issued: 19.05.2022

Propyl parahydroxybenzoate	The retention time of the propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retetion time of the propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with the mixed standard solution.	conforms
Assay		
Cetirizine dihydrochloride	9,5 - 10,5	10,0 mg
Methyl parahydroxybenzoate	90 - 110	100 % of the declared content
Propyl parahydroxybenzoate	90 - 110	99 % 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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 288048 | Issued: 19.05.2022

Comments:

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

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 18.05.2022 at 10:52:07 by Britta Iven

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.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter) / ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Product name / Наименование продукта: **ZODAC®, drops for oral administration 10 mg/mL / ЗОДАК®, капли для приема внутрь 10 мг/ мл**

GMID: 697621

Batch number / Номер серии: 2K0461

Manufacturing date / Дата производства: Apr 2022

Expiry date / Годен до: Mar 2025

Reference number to MA registered in Russia / Номер РУ, зарегистрированного в России: ЛС-000433

ND number / Номер НД: LS-000433-180711, variations 1-8, 8, 9-10 / ЛС-000433-180711, изменения 1-8, 8, 9-10

Storage condition / Условия хранения: Store at or below 25°C / При температуре не выше 25° С.

Shelf-life / Срок годности: 3 years / 3 года

API name / Наименование АФИ: cetirizine dihydrochloride / цетиризина дигидрохлорид

API manufacturer / Производитель АФИ: Mylan Laboratories Limited / Майлен Лабораториз Лимитед

API manufacturer´s address / Адрес производителя АФИ: (Unit-7) Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram (M) Phase II, Medak District, India-502 307 Patancheru, Telangana, India

API batch number / Номер серии АФИ: 10000675

Packaging / Упаковка:

20 mL in a dropper vial made of dark glass with a child safety cap. One vial per carton, along with a package insert. /

По 20 мл во флакон из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и снабженный крышкой с защитой от вскрытия детьми. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку

Labelling / Маркировка:

The vial label states in Russian: trade name of product with warning marking ®, international non-proprietary name; dosage form and strength, volume of product per vial, active substance per 1 mL, number of drops per 1 mL, inscriptions "anti-allergic", «for children from 6 months», storage conditions, cautionary warning: "Administration by children from 6 till 12 months is possible only by medical prescription and under strict medical monitoring", batch number, shelf life, logo of company (in Latin letters and graphical element), name and

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356018 • 125009 г. Москва ул. Тверская, 22 • «Опелла Хелскеа» Для документов

2

country of manufacturer, thematic picture, the number of the registration certificate, existence of 2D-code, internal digital or bar manufacturing codes is possible. /

На этикетке флакона на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму и дозировку, объем препарата во флаконе, содержание активного вещества в 1 мл, количество капель в 1 мл, надписи «от аллергии», «для детей с 6 месяцев», условия хранения, предупредительная надпись: «Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем.», номер серии, срок годности, логотип компании (надпись латинским шрифтом и графический элемент), название и страна фирмы-производителя, тематический рисунок, номер регистрационного удостоверения, возможно наличие 2D-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании.

The cardboard pack states in Russian: trade name of product with warning marking ®; international non-proprietary name; dosage form and strength; volume of product per vial; active substance per 1 mL; number of drops per 1 mL; list of excipients; inscriptions "Anti-allergic", «Allergic rhinitis», «Allergic conjunctivitis», «Urticaria*», «*Chronic idiopathic urticaria», «Relieves symptoms of urticarial*, allergic rhinitis and cconjunctivitis: nasal stuffiness sneezing rhinitis itch lacrimation», «for children from 6 months*», method of use: «METHOD of USE», «Children 6-12 months. 5 drops per day», cautionary warning: "Administration by children from 6 till 12 months is possible only by medical prescription and under strict medical monitoring", «Children 1-6 years: 5 drops 2 times a day», «Children 6-12, 20 drops per day», «Adults and children over 12 years: 20 drops per day», « BEFORE USE, BE SURE TO READ THE INSTRUCTIONS.», «Keep out of the reach of children!», «DISPENSING WITHOUT PRESCRIPTION!», storage conditions, batch number, date of manufacture, date of expiry, logo (in Latin letters and graphical element), name and country of manufacturer in the form: "Manufacturer: A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany», name and dosage of the drug in Braille, bar code, the number of the registration certificate, thematic pictures, existence of 2D-code, internal digital or bar manufacturing codes is possible, in addition, information can be applied to monitor the movement of drugs from the manufacturer to the end user. /

На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму и дозировку, объем препарата во флаконе, содержание активного вещества в 1 мл, количество капель в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, надписи «от аллергии», «Аллергический ринит», «Аллергический конъюнктивит», «Крапивница*», «*Хроническая идиопатическая крапивница.», «Облегчает симптомы крапивницы*, аллергического ринита и конъюнктивита: Заложенность носа Чихание Насморк Зуд Слезотечение», «для детей с 6 месяцев*», способ применения: «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ», «Дети 6-12 мес. 5 капель 1 раз в день», предупредительная надпись: «*Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем.», «Дети 1-6 лет 5 капель 2 раза в день», «Дети 6-12 лет 20 капель 1 раз в день», «Взрослые и дети старше 12 лет 20 капель 1 раз в день»,

«ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «ОТПУСК БЕЗ РЕЦЕПТА!», условия хранения, номер серии, произведено, годен до, логотип компании (надпись латинским шрифтом и графический элемент), название и страна фирмы-производителя в форме: «Производитель: А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия», наименование и дозировка препарата шрифтом Брайля, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, тематические рисунки, возможно наличие 2D-кода, внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании, дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters. /
Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует всем требованиям, указанным в нормативной документации (части регистрационного досье), зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным критериям качества.

It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation. /
Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации нормативного документа, зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации.

Signature / Подпись:

Date / Дата: 19.05.2022

Printed name / Имя печатными буквами: Dr. Bettina Glombitza

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22