Номер сертификата производителя серии № 1216

Название препарата	**Зодак ®**		
Номер препарата	**11009379_0053**	*Серия LIMS HV*	1700206
Номер серии	**3511121**	*Образец HV*	5745394
Дозировка	10 МГ	*Серия LIMS MZP*	1687506
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5691245
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Выпущенное количество*	**120 300 ПАЧЕК**
Тип упаковки	КОНТУРНАЯ ЯЧЕЙКОВАЯ УПАКОВКА 3 X 10	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	29.11.2021		
Дата истечения срока годности	31.10.2024		
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
Распадаемость	7 мин	Не более 15 мин
Растворение		
Растворение		
среднее значение	102 %	
количество образцов	6	
мин.	100 %	
макс.	105 %	
оценка	соответствует	Минимально 75 % (Q) от заявленного количества цетиризина дигидрохлорида через 20 мин
Посторонние примеси		
продукт разложения (RRT 0,62)	0,1 %	Не более 0,3 %
единичные идентиф. примеси	0,1%	Не более 0,2 %

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matušik 15-03-2022
/Подпись/

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

Распечатано: 15.03.2022

Номер сертификата производителя серии № 1216

Название препарата	**Зодак ®**		
Номер препарата	**11009379_0053**	*Серия LIMS HV*	1700206
Номер серии	**3511121**	*Образец HV*	5745394
Дозировка	10 МГ	*Серия LIMS MZP*	1687506
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	*Образец MZP*	5691245
Размер упаковки	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	*Выпущенное количество*	**120 300 ПАЧЕК**
Тип упаковки	КОНТУРНАЯ ЯЧЕЙКОВАЯ УПАКОВКА 3 X 10	*Страна-импортер*	Россия
Дата производства	29.11.2021		
Дата истечения срока годности	31.10.2024		
Спецификация	НД П N013867/01-150212		
Регистрационное удостоверение №: П N013867/01			

единичные неидентиф. примеси	<0,05 %	Не более 0,1 %
сумма примесей	0,1 %	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	10,0 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 260389/2020)
Сертификат GMP № 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Утверждено уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Jakub Matušik 15-03-2022
/Подпись/

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

Распечатано: 15.03.2022

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1247

Name of product	**Zodac ®**		
Product number	**11009379_0053**		
Batch number	**3521121**	*Batch LIMS HV*	1700207
Strength	10 MG	*Sample HV*	5745397
Dosage form	film-coated tablets	*Batch LIMS MZP*	1687507
Package size	30 tbl flm	*Sample MZP*	5691246
Package type	BLI 3 X 10	*Released quantity*	**121 200 PACKS**
Manufacture date	29.11.2021	*Importing country*	Russia
Expiry date	31.10.2024		
Specification	ND P N013867/01-150212		
Marketing authorisation No.	P N013867/01		

Test	*Results*	*Limits*
Appereance		
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
Disintegration	6 min	NMT 15 min
Dissolution test		
Dissolution test		
average amount	103 %	
number of samples	6	
min	100 %	
max	104 %	
evaluation	complies	At least 75 % (Q) of the declared amount of cetirizine dihydrochloride after 20 min
Purity test		
degradation product (RRT 0.62)	0.1 %	NMT 0.3 %
other known impurities individually	0.1 %	NMT 0.2 %

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 16-03-2022

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

Print: 16.3.2022

ZENTIVA

Manufacturer batch certificate No. 1247

Name of product	**Zodac ®**		
Product number	**11009379_0053**		
Batch number	**3521121**	*Batch LIMS HV*	1700207
Strength	10 MG	*Sample HV*	5745397
Dosage form	film-coated tablets	*Batch LIMS MZP*	1687507
Package size	30 tbl flm	*Sample MZP*	5691246
Package type	BLI 3 X 10	*Released quantity*	**121 200 PACKS**
Manufacture date	29.11.2021	*Importing country*	Russia
Expiry date	31.10.2024		
Specification	ND P N013867/01-150212		
Marketing authorisation No.	P N013867/01		

unknown impurities individually	<0.05 %	NMT 0.1 %
sum of all impurities	0.1 %	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

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
Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627
Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 (last change sukls260389/2020)
GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Approved by QP Zentiva, k.s. Jakub Matušík 16-03-2022

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

Print: 16.3.2022

ZENTIVA

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

Product name / Наименование продукта: **Zodac®, film-coated tablets, 10 mg, 10x3/ Зодак®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10x3**

GMID: 725663

Batch number / Номер серии: 3521121

Manufacturing date / Дата производства: 29.11.2021

Expiry date / Годен до: 31.10.2024

Reference number to MA registered in Russia / Номер РУ, зарегистрированного в России: П N013867/01

ND number / Номер НД: П N013867/01-150212, variations 1-7 / П N013867/01-150212, изменения 1-7

Storage condition / Условия хранения: Store at temperatures not exceeding 25 °C / При температуре не выше 25 °C

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

API name / Наименование АФИ: cetirizine dihydrochloride / цетиризина дигидрохлорид

API manufacturer / Производитель АФИ: Ipca Laboratories Limited / Ипка Лабораториз Лимитед

API manufacturer´s address / Адрес производителя АФИ: P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhy Pradesh, India

API batch number / Номер серии АФИ: 19020CZ6RII

Packaging / Упаковка:

10 tablets in a PVC/PVDC/Al blister. 3 blisters of 10 tablets along with a package insert in a carton pack. / По 10 таблеток в PVC/PVDC/Al блистер. По 3 блистера по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Labelling / Маркировка:

The following information should be indicated on the blister in Russian: trade name of the medicinal product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage, dosage form, company's logotype (in Latin letters), batch number, shelf life (expiry date). Existence of local digital or bar-code codes of the company is possible. /

На блистере на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, срок годности (годен до). Возможно наличие внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании.

ZENTIVA

The following information should be indicated on the carton pack in Russian: name of the medicinal product with a warning label ®, international nonproprietary name, dosage form, dosage, the composition with the names and content of the active ingredient in 1 tablet and list of excipients, "To take orally", dispensing conditions, the number of tablets in the carton pack, "Against allergy", "since 6 years old', "The effect of the medicinal product may begin after 20 minutes", "Reliefs the symptoms of urticaria**, allergic rhinitis and conjunctivitis: nasal congestion Sneezing Runny nose Pruritus Tearing", «** Chronic idiopathic urticaria», "1 tablet per day*", «*For children from 6 to 12 years 5 mg (1/2 tablet) 2 times a day.», " Before administration, be sure to read the instructions", storage conditions, «Keep out of reach of children», batch number, shelf life (expiry date:), date of manufacturing, company's logotype (in Latin letters), name and dosage of the drug in Braille, name and country of the manufacturer, thematical image, marketing authorization number, bar-code. Existence of local digital or bar-code codes, 2D-code of the company is possible. Additionally, it may appear an information of monitor of moving from manufacturer to consumer. /

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав с указанием названия и количества активного вещества в 1 таблетке и перечнем вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, количество таблеток в упаковке, «от аллергии», «с 6 лет», «действие может начаться через 20 минут», «Облегчает симптомы крапивницы**, аллергического ринита и конъюнктивита: Заложенность носа Чихание Насморк Зуд Слезотечение», «**Хроническая идиопатическая крапивница», «1 таблетка в сутки*», «*Для детей от 6 до 12 лет по 5 мг (1/2 таблетки) 2 раза в день.», «Перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности (Годен до:), дата производства, логотип компании (латинским шрифтом), наименование и дозировка препарата шрифтом Брайля, название фирмы-производителя и страну производства, тематические рисунки, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Возможно наличие внутренних цифровых или штриховых производственных кодов компании, 2D-кода. 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.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700366081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская

ZENTIVA

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: 16-03-2022

Printed name / Имя печатными буквами: Jakub Matušík

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо

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

7

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