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

SANOFI

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 278121 Выпущено: 01.07.2021

Материал:	**ЗОДАК 200 мг/20 мл, раствор, 20мл**	
Номер материала:	**371084**	
№ серии:	**1K0403**	
GMID-№:	697621	
Размер серии:	**13.440**	
Дата производства:	МАЙ 2021	
Дата окончания срока годности:	АПР 2024	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	20 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 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

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

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №: Испытание №: 278121 Выпущено: 01.07.2021

Показатель	Норма при выпуске	Результат
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	10,1 мг
Метилпарагидроксибензоат	90 - 110	100 % от заявленного содержания
Пропилпарагидроксибензоат	90 - 110	101 % 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

Сертификат анализа / соответствия cGMP

Заказ №:	Испытание №: 278121	Выпущено: 01.07.2021

Примечания:

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, 10000434

Этот серия соответствует требованиям Нормативной документации ЛС-000433-180711

Отдел контроля качества

Вольфганг Херманнс (Wolfgang Hermanns)

Менеджер по контролю качества

Дата выпуска: 01.07.2021 в 12:01:54 by Dr. 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.

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079640 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,
www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

		производственных кодов компании, дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Хранение: При температуре не выше 25°С.	внутренние производственные коды компании, нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Хранение: При температуре не выше 25°С.
4	Срок годности	3 года	соответствует

Заключение: Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа ЛС-000433-180711, изм. № 1-8, 8-10 .

Используемые средства измерения и испытательное оборудование:

Примечания:

1. Данный протокол испытаний касается образцов, предоставленных Заказчиком и подвергнутых этим испытаниям.
2. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории.
3. Испытательная лаборатория не несет ответственность за информацию, предоставленную Заказчиком, указанную в пп 1-8.
4. Использовано простое правило принятия решения в соответствии с договором.

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 278121 | Issued: 01.07.2021

Material:	**Zodac 200mg/ 20ml, solution, 20ml**
Material No:	**371084**
Batch No:	**1K0403**
GMID-No:	697621
Batch Yield:	**13.440**
Manufacture Date:	May 2021
Expiry Date:	Apr 2024
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	Not less than 20	20 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 %	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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

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

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No:	Test No: 278121	Issued: 01.07.2021

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	10,1 mg
Methyl parahydroxybenzoate	90 - 110	100 % of the declared content
Propyl parahydroxybenzoate	90 - 110	101 % 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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 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: 278121 Issued: 01.07.2021

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 10000022, 10000434

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

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 01.07.2021 at 12:01:54 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.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА