

Регистрационное удостоверение №: ЛП-002216

Сертификат серии производителя № 4741

Название продукта Зодак экспресс 11009381_0054 Номер продукта Серия LIMS HV 1679490 Номер серии 3100921 Образец НУ 5653687 Дозировка 5 MΓ Cepuя LIMS MZP 1674886 Лекарственная таблетки, покрытые Образец МZР 5628989 форма пленочной оболочкой 7 таблеток, покрытых Выпущенное 86 196 ПАЧЕК Размер упаковки пленочной оболочкой количество Блистер 1 X 7 Россия Тип упаковки Страна-импортер 29.09.2021 Дата производства 31.08.2024 Дата истечения срока годности Спецификация ЛП 002216-030913

Показатели	Результаты	Нормы
Описание		
Описание		
Подлинность	соответствует	продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «е» на одной стороне.
• •	an amparampy an	Вромя удорживания основного нико на
левоцетиризин (УЭЖХ)	соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левоцетиризина
левоцетиризин (УФ-	соответствует	УФ-спектр основного пика на
спектрофотометрически)	coornectinger	хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора левоцетиризина
Хлориды		
Хлориды	соответствует	выпадение осадка
Средняя масса 1 таблетки	103,7 мг	от 99,7 мг до 110,3 мг
отклонение от средней массы	соответствует	$18/20$ таблеток - не более $\pm7,5\%$
Вода		
Вода	4,8 %	Не более 7,5%
Растворение		TURCIBO * OF
Растворение		EN KAYECTA
% от заявленного количества в	105%	Не менее 8(% (Д) за 20 минут
течение 20 мин (Q=80%)		BOCCNA"
количество образцов	6	«Санофи Россия» 39079 Sanofi Russia AO
Распадаемость		Sanoti Russia
Распадаемость	5 мин	Не более 10 мил
Посторонние примеси		MOCKBA

Утверждено уполномоченным лицом Зентива, к.с.

Zentiva

Zentiva, k.a. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Delni Macholupy



Сертификат серии производителя № 4741

Название продукта	Зодак экспресс		
Номер продукта	11009381_0054	Серия LIMS HV	1679490
Номер серии	3100921	Oбразец HV	5653687
Дозировка	5 MΓ	Серия LIMS MZP	1674886
Лекарственная	таблетки, покрытые	Образец МZР	5628989
форма	пленочной оболочкой		
Размер упаковки	7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Выпущенное количество	86 196 ПАЧЕК
Тип упаковки	Блистер 1 X 7	Страна-импортер	Россия
Дата производства	29.09.2021		
Дата истечения срока годности	31.08.2024		
Спецификация	ЛП 002216-030913		
Регистрационное удо	стоверение №: ЛП-002216		

Единичная идентифицированная		
примесь		
примесь F	<0,05%	Не более 0,4%
примесь RCT3	0,1%	Не более 0,4%
этиловый эфир левоцетиризина	<0,05%	Не более 0,4%
Единичная идентифицированная		·
примесь		
примесь А	<0,05%	Не более 0,2%
примесь В	<0,05%	Не более 0,2%
примесь С	<0,05%	Не более 0,2%
примесь D	<0,05%	Не более 0,2%
примесь Е	<0,05%	Не более 0,2%
Единичная неидентифицированная	0,1%	Не более 0,2%
примесь		·
Сумма примесей	0,1%	Не более 1,0%
Оптическая чистота		
(S)-энантиомер	0,1%	Не более 1,0%
Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота –		
Категория 3А		
Общее число аэробных	0 КОЕ/г	Не более 10 ³ КОЕ/г
микроорганизмов		
Общее число дрожжевых и	0 КОЕ/г	He более 10^2 KOE/г
плесневых грибов		
Отсутствие Escherichia coli	соответствует	Отсутствие в 1 г
Однородность дозирования		
однородность содержимого	соответствует	AV ≤ 15,0
Количественное определение		TBO * OF
левоцетиризина дигидрохлорида в 1	5,07 мг	от 4,75 мг до 5 25 мг ч
таблетке, покрытой пленочной оболочкой		BA LEW BANG

Информация по выпуску

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Cooтветствует спецификации nofi Russia

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

ОДОБРЕНО К ВЫПУСКУ

Утверждено уполномоченным лицом Зентива, к.с.

AC/

MOCK



AVITA SZ

Сертификат серии производителя № 4741

Название продукта	Зодак экспресс		
Номер продукта	11009381_0054	Серия LIMS HV	1679490
Номер серии	3100921	Образец HV	5653687
Дозировка	5 MΓ	Серия LIMS MZP	1674886
Лекарственная	таблетки, покрытые	Образец МZР	5628989
форма	пленочной оболочкой		
Размер упаковки	7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Выпущенное количество	86 196 ПАЧЕК
Тип упаковки	Блистер 1 X 7	Страна-импортер	Россия
Дата производства	29.09.2021		
Дата истечения	31.08.2024		
срока годности			
Спецификация	ЛП 002216-030913		
Регистрационное удо	стоверение №: ЛП-002216		

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 skuls260389/2020)
Сертификат GMP № 25416/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019







Manufacturer batch certificate No. 4741

Name of product Zodak ekspress p.t Product number 11009381 0054 Batch LIMS HV 1679490 Batch number 3100921 Sample HV 5653687 Strength 5 MG Batch LIMS MZP 1674886 Dosage form film-coated tablets Package size 7 tbl flm Sample MZP 5628989 Package type **BLI 1 X 7** Released quantity 86 196 PACKS Manufacture date 29.09.2021 Importing country Russia Expiry date 31.08.2024 Specification LP 002216-030913 Marketing authorisation No. LP-002216

Test	Results	Limits
Appereance		
Appearance		
appearance	complies	white to off white oblong biconvex film-coated tablets with embossing "e"
Identification		on one side
levocetirizine UPLC	tine	The retention time of the principal waste
ic vocatilization of Ec	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
levocetirizine UV		reference solution of levocetirizine.
levocetifizine U v	complies	The UV spectrum of the principal peak
Programme and the second		in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the
150		main peak UV spectrum in the
		chromatogram of the reference solution
		of levocetirizine
Chloride		1
Chloride	complies	sediment creation
Average mass of I tablet	103.7 mg	99.7 mg to 110.3 mg
deviations from average weight	complies	18/20 tablets - NMT ± 7,5 %
Water		
Water	4.8 %	NMT 7.5 %
Dissolution test	100	
Dissolution test		
% of declared amount within 20 min.	105 %	NLT 80% (Q) in 20 min.
(Q=80%)		
number of samples	6	THEOTED CARDON
Disintegration test		BUECTBO * OFA
Disintegration test	5 min	NMT 10 min
Purity test		4/6

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 27 -10- 2021

Page 1 of 3

Print: 27,10.20



Manufacturer batch certificate No. 4741

Name of product Zodak ekspress p.t Product number 11009381 0054 Batch LIMS HV 1679490 Batch number 3100921 Sample HV 5653687 Strength 5 MG Batch LIMS MZP 1674886 Dosage form film-coated tablets Package size 7 tbl flm Sample MZP 5628989 Package type BLIIX7 Released quantity 86 196 PACKS Manufacture date 29.09.2021 Importing country Russia Expiry date 31.08.2024 Specification LP 002216-030913 Marketing authorisation No. LP-002216

Known impurities individually			-
impurity F	<0.05 %	NMT 0.4 %	
impurity RCT3	0.1%	NMT 0.4 %	
ethylester of levocetirizine	< 0.05 %	NMT 0.4 %	
Known impurities individually			
impurity A	<0.05 %	NMT 0.2 %	
impurity B	0.05 %	NMT 0.2 %	
impurity C	< 0.05 %	NMT 0.2 %	
impurity D	<0.05 %	NMT 0.2 %	
impurity E	<0.05 %	NMT 0.2 %	
Unknown impurities individually	0.1 %	NMT 0.2 %	
Total impurities	0.1 %	NMT 1.0 %	
Optical purity		2	
(S)-enantiomer	0.1%	NMT 1.0 %	
Microbiological quality			
Microbiological purity - cat. 3A			
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 103 CFU/g	
fungi	0 CFU/g	NMT 10 ² CFU/g	
E.coli	complies	absence (1g)	
Uniformity of dosage	1	(-8)	
units			
content uniformity	complies	AV ≤ 15.0	
Assay of levocetirizine.2HCl in 1	5.07 mg	4.75 mg to 5.25 mg	
film-coated tablet			

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

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 27-10-2021 **Zentiva**

Print: 27,10.2021



Manufacturer batch certificate No. 4741

Name of product Zodak ekspress p.t Product number

Batch number

11009381_0054

Strength

3100921 5 MG

Dosage form

film-coated tablets

Package size Package type 7 tbl flm BLIIX7

Manufacture date Expiry date

29.09.2021 31.08.2024

Specification

LP 002216-030913

Marketing authorisation No. LP-002216

Batch LIMS HV

Sample HV

1679490 5653687

Batch LIMS MZP

1674886

Sample MZP

5628989

Released quantity

86 196 PACKS

Importing country Russia

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 sukls260389/2020) GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Tel: +420 267 241 111

Fax: +420 267 243 627

Jakub Matušík 27 -10- 2021

AVITASS

Print: 27.10.2021

Approved by QP Zentiva, k.s.