



Номер сертификата производителя серии № 6484

Название препарата	ЗОДАК®	Количество в упаковке:	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
Номер препарата	11010932	Серия LIMS HV	502973
Номер серии	3430825	Серия LIMS MZP	486795
Дозировка	10 МГ	Выпущенное количество	116815 ПАЧЕК
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Страна-импортер	Россия
Тип упаковки	КОНТУРНАЯ ЯЧЕЙКОВАЯ УПАКОВКА 3 X 10	Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(002631)-(ПГ-RU)
Дата производства	29.08.2025		
Дата истечения срока годности	31.07.2028		
Спецификация	ЛП-№ (002631)- (ПГ-RU)-111223		

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Продолговатой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской для деления, с одной стороны.	Соответствует
Подлинность		
Цетиризин: ВЭЖХ – Время удерживания	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора цетиризина	Соответствует
Цетиризин: ВЭЖХ – УФ спектр	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора цетиризина	Соответствует
Титана диоксид	Наблюдается оранжевое окрашивание	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
Растворение		
Количество образцов		6
Среднее значение	Не менее 75 %	102 %
Мин		99 %
Макс		103 %
Оценка	Минимально 75 % (Q) от заявленного количества цетиризина дигидрохлорида через 20 мин	Соответствует
Примеси		
Примесь А	Не более 0,2%	<0,1 %
Продукт разложения (RRT 0,62)	Не более 0,3 %	<0,1 %
Единичные идентиф. примеси	Не более 0,2 %	<0,1 %
Единичные неидентиф. примеси	Не более 0,1 %	<0,1 %
Сумма примесей	Не более 0,7 %	<0,1 %
Однородность дозирования		
Среднее содержание	AV ≤ 15,0	Соответствует
AV	≤ 15,0	5
Микробиологическая чистота		
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие (1 г)	Соответствует
Количественное определение цетиризина дигидрохлорида (C ₂₁ H ₂₇ ClN ₃ O ₃) в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой	9,5- 10,5 мг	10,2 мг

Выпущено: Matušik Jakub
Дата: 10.12.2025

CoA Настройка: EN_COFA
Дата печати: 10-12-2025 10:40
Отчет безопасности ID: 135 423
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8



Номер сертификата производителя серии № 6484

Название препарата	ЗОДАК®	Количество в упаковке:	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
Номер препарата	11010932	Серия LIMS HV	502973
Номер серии	3430825	Серия LIMS MZP	486795
Дозировка	10 МГ	Выпущенное количество	116815 ПАЧЕК
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Страна-импортер	Россия
Тип упаковки	КОНТУРНАЯ ЯЧЕЙКОВАЯ УПАКОВКА 3 X 10	Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(002631)-(РГ-RU)
Дата производства	29.08.2025		
Дата истечения срока годности	31.07.2028		
Спецификация	ЛП-№ (002631)- (РГ-RU)-111223		

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 144516/2023)
Сертификат GMP № сост. 41380/2023

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

Утверждено уполномоченным лицом Зентива, к.с.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью в системе LIMS.

Выпущено: Matušik Jakub

Дата выпуска: 10.12.2025 10:40:13

Выпущено: Matušik Jakub
Дата: 10.12.2025

CoA Настройка: EN_COFA
Дата печати: 10-12-2025 10:40
Отчет безопасности ID: 135 423
База данных: LIMS_ELP_PROD_V8

Manufacturer batch certificate No. 6484

Name:	ZODAK®		
Product number:	11010932	Package size:	30 tbl flm
Batch:	3430825	Batch LIMS HV:	502973
Strength:	10 MG	Batch LIMS MZP:	486795
Dosage form:	Film-coated tablet	Lot quant. released:	116815 PAC
Package type:	BLI 3 X 10	Importing country:	Russia
Manufacture Date:	29.08.2025	Marketing authorisation	LP N(002631)-(RG-RU)
Expiry date:	31.07.2028		
Specification:	LP N(002631)-(RG-RU)-111223		

Test	Specification	Result
Description	Oblong shaped film-coated tablets of white or off-white color, with breakline on one side	Complies
Identification		
Cetirizine: HPLC – Retention time	A) The retention time of one of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the principal peak in the chromatogram of cetirizine standard solution.	Complies
Cetirizine: HPLC – UV spectrum	B) UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the standard solution of cetirizine.	Complies
Titanium dioxide	The solution turns orange.	Complies
Disintegration	≤ 15 Minute	7 Minute
Dissolution		
Number of samples		6
Average amount	≥ 75 %	102 %
Min		99 %
Max		103 %
Evaluation	At least 75 % (Q) of the declared amount of cetirizine dihydrochloride after 20 min	Complies
Impurities		
Impurity A	≤ 0,2 %	<0.1 %
Impurity with RRT 0.62	≤ 0,3 %	<0.1 %
Any other individual identified impurity	≤ 0,2 %	<0.1 %
Individual unidentified impurity	≤ 0,1 %	<0.1 %
Total impurities	≤ 0,7 %	<0.1 %
Uniformity of dosage units		
Content uniformity	AV ≤ 15	Complies
AV	≤ 15	5
Microbiological quality		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g	0 CFU/g
Total yeasts/moulds count (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Escherichia coli	Absence (1 g)	Complies
Assay of cetirizine dihydrochloride (C₂₁H₂₇Cl₃N₂O₃) per tablet	9,5 - 10,5 mg	10,2 mg

Manufacturer batch certificate No. 6484

<i>Name:</i>	ZODAK®	<i>Package size:</i>	30 tbl film
<i>Product number:</i>	11010932	<i>Batch LIMS HV:</i>	502973
<i>Batch:</i>	3430825	<i>Batch LIMS MZP:</i>	486795
<i>Strength:</i>	10 MG	<i>Lot quant. released:</i>	116815 PAC
<i>Dosage form:</i>	Film-coated tablet	<i>Importing country:</i>	Russia
<i>Package type:</i>	BLI 3 X 10	<i>Marketing authorisation</i>	LP N(002631)-(RG-RU)
<i>Manufacture Date:</i>	29.08.2025		
<i>Expiry date:</i>	31.07.2028		
<i>Specification:</i>	LP N(002631)-(RG-RU)-111223		

CONCLUSION: Conformity with specification

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registered 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)

Tel: +420 267 241 111

Fax: +420 267 243 627

U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic

Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 (last change sukls144516/2023)

GMP Certificate No.sukls41380/2023

Approved by QP Zentiva, k.s.

This certificate was signed electronically in LIMS system.

Released by: Matušík Jakub

Release Date: 10.12.2025 10:40:13