

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:	ЗОДАК		
Номер серии:	AR55G7	Дозировка:	10 мг
Код GMID:	887273	Страна:	Россия
Лек. Форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Дата производства:	05/05/2025
Упаковка:	30 таблеток в блистерах	Срок годности:	АПР-2028
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		
Номер РУ:	ЛП-№(002631) - (PT-RU)		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Продолговатой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской для деления с одной стороны.	соответствует
Средняя масса 1 таблетки, покрытой пленочной оболочкой	0,119 - 0,131 г	0,124 г
Однородность массы	Соответствует Евр.Ф.	соответствует
Однородность массы составных частей	Соответствует Евр.Ф.	соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин.	8 мин.
Идентификация:		
Цетиризин		
- ВЭЖХ - время удерживания	Соответствие времен удерживания	соответствует
- ВЭЖХ - УФ спектр	Соответствие спектров	соответствует
Титана диоксид	Цветная реакция	соответствует
Количественное определение цетиризина дигидрохлорида	9,5 - 10.5 мг / таблетка	9,99 мг
Однородность дозирования - по однородности содержания:		
- максимальное допустимое значение (L1)	Не более 15,0 %	1,5 %
- однородность дозирования 10 единиц	соответствует	соответствует
- максимальное допустимое значение (L1)	Не более 15,0 %	не применимо
- однородность дозирования 30 единиц	соответствует	не применимо

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:	ЗОДАК		
Номер серии:	AR55G7	Дозировка:	10 мг
Код GMID:	887273	Страна:	Россия
Лек. Форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Дата производства:	05/05/2025
Упаковка:	30 таблеток в блистерах	Срок годности:	АПР-2028
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		
Номер РУ:	ЛП-№(002631) - (РУ-RU)		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Растворение – 20 мин. (Q=75) <ul style="list-style-type: none">- минимальное значение из 6 единиц- минимальное значение из 12 единиц- среднее значение из 12 единиц- минимальное значение из 24 единиц- среднее значение из 24 единиц- количество единиц менее Q-15	<ul style="list-style-type: none">Не менее 80 %Не менее 60 %Не менее 75 %Не менее 50 %Не менее 75 %Не более 2	<ul style="list-style-type: none">100 %не применимоне применимоне применимоне применимоне применимо
Родственные примеси: <ul style="list-style-type: none">- Примесь А- Продукты распада (RRT 0.62)- Другие единичные идентифицированные примеси- Единичные неидентифицированные примеси- Сумма примесей	<ul style="list-style-type: none">Не более 0,2 %Не более 0,1 %Не более 0,1 %Не более 0,1 %Не более 0,4 %	<ul style="list-style-type: none">< 0,05 %< 0,05 %< 0,05 %< 0,05 %< 0,05 %
Микробиологическая чистота: (5 первых производственных серий, затем каждая 10-я серия, не менее 1 раза в год) <ul style="list-style-type: none">. Общее число аэробных микроорганизмов. Общее число дрожжевых / плесневых грибов в 1 г. Echerichia Coli	<ul style="list-style-type: none">Не более 1000 (КОЕ/г)Не более 100 (КОЕ/г)Отсутствует в 1 г	<ul style="list-style-type: none">не применимоне применимоне применимо

Данным подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного (ых) удостоверения (ий) страны/стран назначения.

Сертификат анализа /
Аналитический паспорт серии



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
Ул. Любелька 52, Жешув, 35-233, Польша
Тел.: +48 17 850 25 00

Номер авторизации: 167/0190/15
Ссылка на номер ЕвропGMP: 149094

Название продукта:	ЗОДАК		
Номер серии:	AR55G7	Дозировка:	10 мг
Код GMID:	887273	Страна:	Россия
Лек. Форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Дата производства:	05/05/2025
Упаковка:	30 таблеток в блистерах	Срок годности:	АПР-2028
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C		
Номер РУ:	ЛП-№(002631) - (РГ-RU)		

Решение	Одобрено
Дата:	20-МАЯ-2025 13:11:02.00
Уполномоченное лицо или представитель:	A. Kuszaj-Pielecha

Данный сертификат анализа подписан электронно при помощи валидированной системы ЛИМС.

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMPD Reference Number: 149094

Product Name: ZODAC

Batch No.:	AR55G7	Strength:	10MG
GMID Code:	887273	Country:	Russian Federation
Dosage Form:	coated tablets	Manufacturing Date:	05/05/2025
Packaging:	30x Tablets in blisters	Expiry Date:	APR-2028
Storage:	Store at a temperature not exceeding 25°C		
Marketing Auth. No.:	LP -N(002631)-(RMS-RU)		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Appearance	white to off-white oblong film-coated tablets with a halving score on one side	complies
Average mass of 1 film-coated tablet	0.119 - 0.131 [g]	0.124 g
Uniformity of mass	complies with Ph.Eur.	complies
Uniformity of mass of subdivided parts	complies with Ph.Eur.	complies
Disintegration time	not more than 15 [min]	8 min
Identification:		
Cetirizine		
- HPLC - retention time	correspondence of RT	complies
- HPLC - UV spectrum	correspondence of spectra	complies
Titanium dioxide in coating layer	colour reaction	complies
Assay of cetirizine dihydrochloride	9.5 - 10.5 [mg/tbl]	9.99 mg
Uniformity of dosage units - by content uniformity:		
- maximum allowed acceptance value (L1)	not more than 15.0 [%]	1.5 %
- uniformity of 10 dosage units	complies	complies
- maximum allowed acceptance value (L1)	not more than 15.0 [%]	not applicable
- uniformity of 30 dosage units	complies	not applicable

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMPD Reference Number: 149094

Product Name: ZODAC

Batch No.:	AR55G7	Strength:	10MG
GMID Code:	887273	Country:	Russian Federation
Dosage Form:	coated tablets	Manufacturing Date:	05/05/2025
Packaging:	30x Tablets in blisters	Expiry Date:	APR-2028
Storage:	Store at a temperature not exceeding 25°C		
Marketing Auth. No.:	LP -N(002631)-(RMS-RU)		

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

Dissolution test - 20 min (Q=75):

- minimum value of the 6 units	not less than 80 [%]	100 %
- minimum value of the 12 units	not less than 60 [%]	not applicable
- average value of the 12 units	not less than 75 [%]	not applicable
- minimum value of the 24 units	not less than 50 [%]	not applicable
- average value of the 24 units	not less than 75 [%]	not applicable
- number of units below Q - 15	not more than 2	not applicable

Purity test:

- Impurity A	not more than 0.2 [%]	<0.05 %
- Degradation product (RRT 0.62)	not more than 0.1 [%]	<0.05 %
- Other known impurities individually	not more than 0.1 [%]	<0.05 %
- Unknown impurities individually	not more than 0.1 [%]	<0.05 %
- Total impurities	not more than 0.4 [%]	<0.05 %

Microbiological quality:

(5 first production batches and then
every 10th batch, at least once per year)

- Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 1000 [CFU/g]	not applicable
- Total combined yeasts / moulds count (TYMC) w 1g	not more than 100 [CFU/g]	not applicable
- Escherichia coli	absence in 1g	not applicable

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries

Certificate of Analysis / Batch Certificate



Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddzial w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 149094

Product Name: ZODAC

Batch No.: AR55G7

Strength: 10MG

GMID Code: 887273

Country: Russian Federation

Dosage Form: coated tablets

Manufacturing Date: 05/05/2025

Packaging: 30x Tablets in blisters

Expiry Date: APR-2028

Storage: Store at a temperature not exceeding 25°C

Marketing Auth. No.: LP -N(002631)-(RMS-RU)

Qualified Person Decision

Status of Decision: Released

Date of Decision (UTC+1): 20-MAY-2025 13:11:02.00

Qualified Person: A. Kuszaj-Pielecha

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS