

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер материала:	863323	Internal Площадка:	КЕЛЬН
Описание материала:	ЗОДАК 200 МГ/20 МЛ капли для приема внутрь BT1 M36 Россия		
Номер серии:	5KLP68DV	Размер контрольной партии:	390000.000 ед.
РУ:	ЛП-№(004304)-(РГ-RU)	Адрес производителя:	А. НАТТЕРМАНН ЭНД СИЕ. ГМБХ, НАТТЕРМАННАЛЛЕЕ 1, Д-50829 КЕЛЬН
Ссылка на методику:	ЛП-№(004304)-(РГ-RU)		
Дата производства:	ИЮЛ-2025		
Годен до:	ИЮН-2028		
Контрольная партия:	170000136616		
Номер заказа:	500017085		

Описание испытаний	Спецификация	Результаты
Описание	Соответствует	Соответствует
Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.		
Значение pH	4,0-6,0	4,9
Плотность раствора	1,071 - 1,091 г/мл	1,083 г/мл
Объем содержимого флакона	Не менее 20 мл	20 мл
Однородность дозирования	Соответствует НД	Периодический тест
Извлекаемый объем	Соответствует НД	Соответствует
Подлинность		
Хлориды	Соответствует НД	Соответствует
Цетиризин (ВЭЖХ)	Соответствует НД	Соответствует
Цетиризин (УФ)	Соответствует НД	Соответствует
Метилпарагидроксибензоата	Соответствует НД	Соответствует
Пропилпарагидроксибензоат	Соответствует НД	Соответствует
Количественное определение		
Цетиризина дигидрохлорид	9,5 - 10,5 мг	10,2 мг
Метилпарагидроксибензоат	90 - 110 %	100 %
Пропилпарагидроксибензоат	90 - 110 %	101 %
Примесь А	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 %
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 100 КОЕ / 1 мл	<10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 КОЕ / 1 мл	<10 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствует в 1 мл	Соответствует

Комментарии:	
Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной выше площадке(-ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Данная серия отвечает требованиям нормативной документации ЛП-№(004304)-(РГ-RU)-160124	
Решение:	Одобрено
Дата:	05.AVG.2025 10:36:23(СЕТ)
Уполномоченное лицо:	Amina Alkatout
Сертификат подписан электронной подписью в валидированной системе.	

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material number :	863323	Site :	KOELN
Material description :	ZODAC 200MG/20ML SOL BT1 M36 RU		
Batch Number :	5KLP68DV	Inspection Lot Quantity :	390000.000 UNT
Market Authorization :	LP-N(004304)-(RG-RU)	Manufacturer Address :	A. NATTERMANN & CIE GMBH, NATTERMANNALLEE 1, D-50829 COLOGNE
Method reference :	Normative Document: LP-N(004304)-(RG-RU)		
Date of manufacture :	JUL.2025		
Expiry Date :	JUN.2028		
Inspection lot :	170000136616		
Order Number :	500017085		

Test Description	Specifications	Results
Appearance	CONFORMS	Conform
clear colourless to slightly yellowish solution		
pH value	4,0 - 6,0	4,9
Density	1,071 - 1,091 g/ml	1,083 g/ml
Filling volume	NOT LESS THAN 20 ML	20 ml
Dose + uniformity of dose of oral drops	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Periodically Tested
Extractable Volume	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Conform
Chlorides	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Conform
Cetirizine (HPLC)	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Conform
Cetirizine (UV)	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Conform
Methyl parahydroxybenzoate Ident.	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Conform
Propyl parahydroxybenzoate Ident.	CONFORMS TO NORMATIVE DOCUMENTATION	Conform
Cetirizine dihydrochloride Assay	9,5 - 10,5 mg	10,2 mg
Methyl parahydroxybenzoate Assay	90 - 110 %	100 %
Propyl parahydroxybenzoate Assay	90 - 110 %	101 %
Impurity A	NMT 0,2 %	0,0 %
Other known impurities individually	NMT 0,1 %	Conform
Unknown impurities individually	NMT 0,1 %	Conform
Total impurities	NMT 0,4 %	0,0 %
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 100 CFU/ML	< 10 CFU/ml
Total comb. yeasts + moulds count (TYMC)	NMT 10 CFU/ML	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	ABSENT IN 1 ML	Conform

Comment:

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.

THIS BATCH MEET THE REQUIREMENTS OF THE NORMATIVE DOCUMENT LP-N(004304)-(RG-RU)-160124

CERTIFICATE OF ANALYSIS /CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Material number : 863323
Material description : ZODAC 200MG/20ML SOL BT1 M36 RU
Batch Number : 5KLP68DV
Inspection lot : 170000136616

Decision:	Accepted
Date:	05.AUG.2025 10:36:23(CET)
QUALIFIED PERSON	Amina Alkatout

The certificate has been electronically signed from a validated system