

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер материала: 863323 Площадка: КЕЛЬН
 Описание материала: ЗОДАК 200 МГ/20 МЛ капли для приема внутрь
 BT1 M36 Россия
 Номер серии: 6KLB58DM Размер контрольной партии: 200600.000 ед.
 РУ: ЛП-№(004304)-(РГ-RU) Адрес производителя: А. НАТТЕРМАНН ЭНД СІЕ.
 ГМБХ, НАТТЕРМАННАЛЛЕЕ
 1, Д-50829 КЕЛЬН
 Ссылка на методику: ЛП-№(004304)-(РГ-RU)
 Дата производства: ЯНВ-2025
 Годен до: ДЕК-2028
 Контрольная партия: 170000153194
 Номер заказа: 500020047

| 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 | 21 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 |
| Метилпарагидроксibenзоата | Соответствует НД | Соответствует |
| Пропилпарагидроксибензоат | Соответствует НД | Соответствует |
| Количественное определение | | |
| Цетиризина дигидрохлорид | 9,5 - 10,5 мг | 10,1 мг |
| Метилпарагидроксибензоат | 90 - 110 % | 100 % |
| Пропилпарагидроксибензоат | 90 - 110 % | 99 % |
| 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: 27.ФЕВ.2026 10:23:08(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 : | 6KLB58DM | Inspection Lot Quantity : | 200600.000 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 : | JAN.2026 | | |
| Expiry Date : | DEC.2028 | | |
| Inspection lot : | 170000153194 | | |
| Order Number : | 500020047 | | |

| Test Description | Specifications | Results |
|---|-------------------------------------|---------------------|
| Appearance | | |
| clear colourless to slightly yellowish solution | CONFORMS | Conform |
| 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 | 21 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 | 10,1 mg |
| Methyl parahydroxybenzoate Assay | 90 - 110 % | 100 % |
| Propyl parahydroxybenzoate Assay | 90 - 110 % | 99 % |
| 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 : 6KLB58DM
Inspection lot : 170000153194

| | |
|------------------|---------------------------|
| Decision: | Accepted |
| Date: | 27.FEB.2026 10:23:08(CET) |
| QUALIFIED PERSON | Amina Alkatout |

The certificate has been electronically signed from a validated system