

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 СИЕ. ГМБХ, НАТТЕРМАННАЛЛЕЕ 1, Д-50829 КЕЛЬН
Ссылка на методику:	ЛП-№(004304)-(РГ-RU)		
Дата производства:	ЯНВ-2026*		
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
Пропилпарагидроксibenзоат	Соответствует НД	Соответствует
Количественное определение		
Цетиризина дигидрохлорид-	9,5 - 10,5 мг	10,1 мг
Метилпарагидроксibenзоат	90 - 110 %	100 %
Пропилпарагидроксibenзоат	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.

**Выпущена версия 2 перевода сертификата анализа для исправления ошибки, выявленной в переводе документа. В дате производства было ошибочно указан 2025 год вместо 2026 года.*

Решение: Одобрено

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Internal

Номер материала:	797872
Описание материала:	ЗОДАК 200 МГ/20 МЛ капли для приема внутрь ВТ1 М36 Россия
Номер серии:	3KLJ03DD
Контрольная партия:	170000019504

Дата:	27.ФЕВ.2026 10:23:08(СЕТ)
Уполномоченное лицо:	Amina Alkatout
Сертификат подписан электронной подписью в валидированной системе.	

**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter) /
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)**

Product name / Наименование продукта: **ZODAC®, drops for oral administration 10 mg/mL
/ ЗОДАК®, капли для приема внутрь 10 мг/мл**

GMID: **863323**

Batch number / Номер серии: **6KLB58DM**

Manufacturing date / Дата производства: **JAN.2026**

Expiry date / Годен до: **DEC.2028**

MA number registered in Russia / Номер РУ, зарегистрированного в России: ЛП-№(004304)-(РГ-
RU)

ND number / Номер НД: ЛП-№(004304)-(РГ-RU)-160124

Importing country / Страна-импортер: Russia / Россия

Site Manufacturing license / Лицензия на производство: DE_NW_04_MIA_2021_0030

EAEU GMP Certificate / Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00899-2023

Storage condition / Условия хранения: Store at or below 25°C / При температуре не выше 25° С.

Shelf-life / Срок годности: 3 years / 3 года

API name / Наименование АФИ: cetirizine dihydrochloride / цетиризина дигидрохлорид

API manufacturer / Производитель АФИ: Cipla Ltd / Ципла Лимитед

API manufacturer's address / Адрес производителя АФИ: Plot No. A-33, A-42, A-2 M.I.D.C.

Industrial area, Patalganga Raigad, Maharashtra, 410 220, India

API batch number / Номер серии АФИ: **24KLA01999, 24KLA02433**

Test / Показатель	Specification / Спецификация	Result / Результат
Packaging / Упаковка:	20 mL in a dropper vial made of dark glass with a child safety cap. One vial per carton, along with a patient leaflet. / По 20 мл во флакон из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и снабженный крышкой с защитой от вскрытия детьми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	20 mL in a dropper vial made of dark glass with a child safety cap. One vial per carton, along with a patient leaflet. / По 20 мл во флакон из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и снабженный крышкой с защитой от вскрытия детьми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
Labelling / Маркировка:	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product. /	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product. /

Test / Показатель	Specification / Спецификация	Result / Результат
	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations. /

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

In case of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /

В случае каких-либо несоответствий между английской и русской версиями превалярующей будет считаться английская версия.

Signature / Подпись:

Date / Дата: 27.02.2026

Printed name / Имя печатными буквами: Dr. Amina Alkatout

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо

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