



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2024

№ 18546/24/10

ЗЕРКАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин наскірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12443/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10323

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.04.2024 № 0995/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





7

Product name: **ZERKALIN®**
cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН®**
розчин на шкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/12443/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 ml of solution contains: clindamycin - 10 mg, in the form of clindamycin hydrochloride
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: кліндаміцин - 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду

The size and type of packaging: 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form: cutaneous solution 1%
Лікарська форма: розчин на шкірний, 1 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 023/2024/C-65 dtd. 19.01.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 023/2024/C-65 від 19.01.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **10323**

Batch size: **14.124**

Seria: **10323**

Розмір серії: **14.124**

Date of manufacture: **09.2023.**

Exp. date: **09.2026.**

Дата виробництва: **09.2023.**

Придатний до: **09.2026.**

CERTIFICATE № 170000035291

СЕРТИФІКАТ № 170000035291

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	From 3.5 to 5.0 Від 3,5 до 5,0	4.0 4.0
RELATIVE DENSITY (Ph.Eur.2.2.5.) ВІДНОСНА ГУСТИНА (Євр. Фарм.2.2.5.)	From 0.875 to 0.885 Від 0,875 до 0,885	0.88 0.88
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	The retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the standart solution. Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кліндаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies



— JADRAN- GALENSKI-LABORATORIJ d.d. — 51000-RIJEKA — Svilno 20 — CROATIA — +385 51 231 231 —

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 10323 - UA 1/3

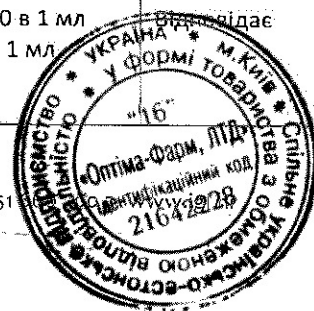
Reference CoA: v1

20.03.24

Вхано 0658 big 08.04.24



IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТАНОЛУ (ГХ)	The retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the reference solution. Час утримування піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	The retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the reference solution. Час утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (HPLC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (9,5 - 10,5 mg/ml) Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	100.3 % 10.03 mg/ml 100.3 % 10.03 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (ГХ)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount Від 90% до 110% від заявленої кількості	96.9 % 96.9 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount Від 90% до 110% від заявленої кількості	96.6 % 96.6 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity B (clindamycin B) Impurity C (7-epiclindamycin) Other individual impurities Total related substances СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка В (кліндаміцин В) Домішка С (7-епікліндаміцин) Інші домішки Загальний вміст	Not more than 2.0 % Not more than 4.0 % Not more than 1.0 % Not more than 6.0 % Не більше 2,0 % Не більше 4,0 % Не більше 1,0 % Не більше 6,0 %	0.55 % <0.1 % 0.30 % 1.0 % 0.55 % <0.1 % 0.30 % 1.0 %
FILLING VOLUME (In-house method) ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ (метод компанії)	Not less than the nominal Не менше номінального	Complies Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Total number of aerobic microbial count: not more than 100 CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: not more 10 CFU/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 в 1 мл Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 мл	Complies Відповідає



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilo 20 • CROATIA • +385 51

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 10323 - UA 2/3

Reference CoA: v1

20 03 24



Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of release:

Дата випуску серії:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

21/11/2023

20/03/2024

38



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 10323 - UA 3/3

Reference CoA: v1

20.03.24



6

Product name: **ZERKALIN®**
cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН®**
розчин на шкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/12443/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 ml of solution contains: clindamycin - 10 mg, in the form of clindamycin hydrochloride
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: кліндаміцин - 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду

The size and type of packaging: 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form: cutaneous solution 1%
Лікарська форма: розчин на шкірний, 1 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 060/2023/C-93 dtd. 30.01.2023
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 060/2023/C-93 від 30.01.2023

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 03.10.2019
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 03.10.2019

Batch: 06123 Batch size: 14.520
Серія: 06123 Розмір серії: 14.520
Date of manufacture: 06.2023. Exp. date: 06.2026.
Дата виробництва: 06.2023. Придатний до: 06.2026.

CERTIFICATE № 170000033491/23
СЕРТИФІКАТ № 170000033491/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	From 3.5 to 5.0 Від 3,5 до 5,0	4.0 4.0
RELATIVE DENSITY (Ph.Eur.2.2.5.) ВІДНОСНА ГУСТИНА (Євр. Фарм.2.2.5.)	From 0.875 to 0.885 Від 0,875 до 0,885	0.881 0.881
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	The retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the standart solution. Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кліндаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

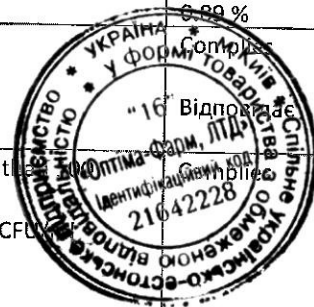
Zerkalin®, cutaneous solution 1%, 30 ml - 06123-UA

1/3

12.09.23

Вхано 22405 210124

IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТАНОЛУ (ГХ)	The retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the reference solution. Час утримування піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	The retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the reference solution. Час утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (HPLC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (9,5 -10,5 mg/ml) Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	100.6 % 10.06 mg/ml 100.6 % 10.06 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (ГХ)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount Від 90% до 110% від заявленої кількості	96.1 % 96.1 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC) КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount Від 90% до 110% від заявленої кількості	100.3 % 100.3 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity B (clindamycin B) Impurity C (7-epiclindamycin) Other individual impurities Total related substances СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка В (кліндаміцин В) Домішка С (7-епікліндаміцин) Інші домішки Загальний вміст	Not more than 2.0 % Not more than 4.0 % Not more than 1.0 % Not more than 6.0 % Не більше 2,0 % Не більше 4,0 % Не більше 1,0 % Не більше 6,0 %	0.49 % <0.1 % 0.26 % 0.89 % 0.49 % <0.1 % 0.26 % 0.89 %
FILLING VOLUME (In-house method) ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ (метод компанії)	Not less than the nominal Не менше номінального	Complies Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Total number of aerobic microbial count: not more than 100 CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: not more than 10 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 в 1 мл Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 мл	Complies Відповідає



Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin®, cutaneous solution 1%, 30 ml - 06123-UA

guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier. Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of signature:

Дата підпису:

12.09.2023

Stamp

Печатка

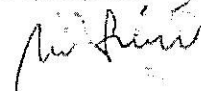
Qualified Person

Уповноважена особа

Mirna Šimičić

Signature

Підпис





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.09.2024

№ 44615/24/04

ЗЕРКАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 1 %, по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12443/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11323

Кількість ввезеного лікарського засобу 6322

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.09.2024 № 07-01/2225/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Product name: **ZERKALIN®**
cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН®**
розчин на шкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Registration certificate in Ukraine: № UA/12443/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 термін дії необмежений
Strength/Activity: 1 ml of solution contains: clindamycin - 10 mg. in the form of clindamycin hydrochloride
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: кліндаміцин - 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду
The size and type of packaging: 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
The dosage form: cutaneous solution 1%
Лікарська форма: розчин на шкірний, 1 %
Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Confirmation of GMP certificate: № 023/2024/C-65 dtd. 19.01.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 023/2024/C-65 від 19.01.2024
Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **11323**

Batch size: **14.242**

Серія: **11323**

Розмір серії: **14.242**

Date of manufacture: **10.2023.**

Exp. date: **10.2026.**

Дата виробництва: **10.2023.**

Придатний до: **10.2026.**

CERTIFICATE № 170000035775

СЕРТИФІКАТ № 170000035775

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) рН (Євр.Фарм.2.2.3.)	From 3.5 to 5.0 Від 3,5 до 5,0	4.0 4.0
RELATIVE DENSITY (Ph.Eur.2.2.5.) ВІДНОСНА ГУСТИНА (Євр. Фарм.2.2.5.)	From 0.875 to 0.885 Від 0,875 до 0,885	0.88 0.88
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	The retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the standart solution. Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кліндаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 11323 - UA

Reference CoA: v1

10.05.24

1/3

IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC)	The retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТАНОЛУ (ГХ)	Час утримування піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	Час утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount	100.6 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	(9,5 - 10,5 mg/ml) Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	10.06 mg/ml 100.6 % 10.06 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	96.9 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96.9 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	98.0 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	98.0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Impurity B (clindamycin B)	Not more than 2.0 %	0.50 %
Impurity C (7-epiclindamycin)	Not more than 4.0 %	<0.1 %
Other individual impurities	Not more than 1.0 %	0.15 %
Total related substances	Not more than 6.0 %	0.85 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Домішка В (кліндаміцин В)	Не більше 2,0 %	0.50 %
Домішка С (7-епікліндаміцин)	Не більше 4,0 %	<0.1 %
Інші домішки	Не більше 1,0 %	0.15 %
Загальний вміст	Не більше 6,0 %	0.85 %
FILLING VOLUME (In-house method)	Not less than the nominal	Complies
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ (метод компанії)	Не менше номінального	Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total number of aerobic microbial count: not more than 100 CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: not more than 10 CFU/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 в 1 мл Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 мл	Відповідає



Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа

Signature

Підпис

Date of release:

Дата випуску серії:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

14.12.2023

10.05.2024



JADRAN - CALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 11323 - UA
Reference CoA: v1
10.05.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2024

№ 67462/24/10

ЗЕРКАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12443/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 03324

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 4049/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name: **ZERKALIN®**
cutaneous solution 1% 30 ml in a glass bottle

Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН®**
розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі

Registration certificate in Ukraine: № UA/12443/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 ml of solution contains: clindamycin - 10 mg, in the form of clindamycin hydrochloride
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: кліндаміцин - 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду

The size and type of packaging: 30 ml in a glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form: cutaneous solution 1%
Лікарська форма: розчин нашкірний, 1 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 486/2024/C-957 dtd. 21.06.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 486/2024/C-957 від 21.06.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **03324**

Batch size: **14.395**

Серія: **03324**

Розмір серії: **14.395**

Date of manufacture: **05.2024.**

Exp. date: **05.2027.**

Дата виробництва: **05.2024.**

Придатний до: **05.2027.**

CERTIFICATE № 170000039393

СЕРТИФІКАТ № 170000039393

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour.	Complies
pH (Ph.Eur.2.2.3.)	From 3.5 to 5.0	4.0
pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	Від 3,5 до 5,0	4,0
RELATIVE DENSITY (Ph.Eur.2.2.5.)	From 0.875 to 0.885	0.881
ВІДНОСНА ГУСТИНА (Євр. Фарм.2.2.5.)	Від 0,875 до 0,885	0,881
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN (HPLC)	The retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the standart solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кліндаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC)	The retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention	Complies

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Відомо

13.12.2024

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТАНОЛУ (GX)	time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the reference solution. Час утримування піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (GX)	Час утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (9,5 -10,5 mg/ml)	10.12 % 101.2 mg/ml
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	10.12 % 101.2 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	94.2 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GX)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	94.2 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	99.1 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (GX)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	99.1 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Impurity B (clindamycin B)	Not more than 2.0 %	0.53 %
Impurity C (7-epicindamycin)	Not more than 4.0 %	<0.1 %
Other individual impurities	Not more than 1.0 %	0.23 %
Total related substances	Not more than 6.0 %	0.90 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Домішка В (кліндаміцин В)	Не більше 2,0 %	0.53 %
Домішка С (7-епікліндаміцин)	Не більше 4,0 %	<0.1 %
Інші домішки	Не більше 1,0 %	0.23 %
Загальний вміст	Не більше 6,0 %	0.90 %
FILLING VOLUME (In-house method)	Not less than the nominal	Complies
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ (метод компанії)	Не менше номінального	Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total number of aerobic microbial count: not more than 100 CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: not more 10 CFU/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 в 1 мл Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 мл	Відповідає

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svibno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Mirna Šimičić

Date of release: 15.07.2024.
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 23.10.2024.
Дата підпису сертифіката:



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2024

№ 67461/24/10

ЗЕРКАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12443/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **016242**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5047**

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **20.12.2024 № 4049/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name:

ZERKALIN®

Назва лікарського засобу:

cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
ЗЕРКАЛІН®

Registration certificate in Ukraine:

розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення в

№ UA/12443/01/01 validity is unlimited

Україні:

№ UA/12443/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity:

1 ml of solution contains: clindamycin - 10 mg, in the form of clindamycin hydrochloride

Сила дії/активність:

1 мл розчину містить: кліндаміцин - 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду

The size and type of packaging:

30 ml in glass bottle, 1 bottle in a cardboard box

Розмір і вид пакування:

по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form:

cutaneous solution 1%

Лікарська форма:

розчин нашкірний, 1 %

Country - producer:

Croatia

Country of destination:

Ukraine

Країна - виробник:

Хорватія

Країна призначення:

Україна

Manufacturer & Quality control:

Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Виробник та контроль якості:

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate:

№ 023/2024/C-65 dtd. 19.01.2024

Висновок відповідності вироб-

№ 023/2024/C-65 від 19.01.2024

ництва вимогам GMP:

Manufacturing license:

UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022

Ліцензія на виробництво:

UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **016242**

Batch size: **9.367**

Серія: **016242**

Розмір серії: **9.367**

Date of manufacture: **03.2024.**

Exp. date: **03.2027.**

Дата виробництва: **03.2024.**

Придатний до: **03.2027.**

CERTIFICATE № 170000038043

СЕРТИФІКАТ № 170000038043

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.)	From 3.5 to 5.0	4.1
pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	Від 3,5 до 5,0	4.1
RELATIVE DENSITY (Ph.Eur.2.2.5.)	From 0.875 to 0.885	0.879
ВІДНОСНА ГУСТИНА (Євр. Фарм.2.2.5.)	Від 0,875 до 0,885	0.879
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN (HPLC)	The retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the standart solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кліндаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 016242 - UA 1/3

Reference CoA: v1

25.06.24

Всесвітній
13.12.2024

IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC)	The retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТАНОЛУ (ГХ)	Час утримування піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	Час утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (9,5 - 10,5 mg/ml)	99.6 % 9.96 mg/ml
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	99.6 % 9.96 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	96.6 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96.6 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	102.2%
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	102.2 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Impurity B (clindamycin B)	Not more than 2.0 %	0.50 %
Impurity C (7-epicindamycin)	Not more than 4.0 %	<0.1 %
Other individual impurities	Not more than 1.0 %	0.29 %
Total related substances	Not more than 6.0 %	0.94 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Домішка В (кліндаміцин В)	Не більше 2,0 %	0.50 %
Домішка С (7-епікліндаміцин)	Не більше 4,0 %	<0.1 %
Інші домішки	Не більше 1,0 %	0.29 %
Загальний вміст	Не більше 6,0 %	0.94 %
FILLING VOLUME (In-house method)	Not less than the nominal	Complies
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ (метод компанії)	Не менше номінального	Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total number of aerobic microbial count: not more than 100 CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: not more 10 CFU/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 в 1 мл Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 мл	Відповідає



Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person

Biserka Lončar

Уповноважена особа

Signature

Date of release: 17/06/2024 38
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 25/06/2024
Дата підпису сертифіката:



JGL d.d.
Svilno 20
Rijeka



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.03.2025

№ 10884/25/10

ЗЕРКАЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12443/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 07424

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.03.2025 № 0690/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name: **ZERKALIN®**
cutaneous solution 1% 30 ml in a glass bottle

Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН®**
розчин на шкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі

Registration certificate in Ukraine: № UA/12443/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 ml of solution contains: clindamycin – 10 mg, in the form of clindamycin hydrochloride
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: кліндаміцин – 10 мг, у вигляді кліндаміцину гідрохлориду

The size and type of packaging: 30 ml in a glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form: cutaneous solution 1%
Лікарська форма: розчин на шкірний, 1 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 486/2024/C-957 dtd. 21.06.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 486/2024/C-957 від 21.06.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: 07424

Batch size: 14.388

Серія: 07424

Розмір серії: 14.388

Date of manufacture: 11.2024.

Exp. date: 11.2027.

Дата виробництва: 11.2024.

Придатний до: 11.2027.

CERTIFICATE № 170000042902

СЕРТИФІКАТ № 170000042902

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) рН (Євр.Фарм.2.2.3.)	From 3.5 to 5.0 Від 3,5 до 5,0	4.1 4,1
RELATIVE DENSITY (Ph.Eur.2.2.5.) ВІДНОСНА ГУСТИНА (Євр. Фарм.2.2.5.)	From 0.875 to 0.885 Від 0,875 до 0,885	0.881 0,881
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	The retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clindamycin in the chromatogram obtained with the standart solution. Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кліндаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC)	The retention time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention	Complies

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 07424 - UA
Reference CoA: v2
12.02.25

1/3

Ресурс 1731
01.03.2025



ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕТАНОЛУ (GX)	time of peak of ethanol in the chromatogram obtained with the reference solution. Час утримування піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of propylene glycol in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (GX)	Час утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (9,5 - 10,5 mg/ml)	101.5 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	10,15 mg/ml 101.5 % 10,15 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	96.7 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GX)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96.7 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	98.2 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЮ (GX)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	98.2 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Impurity B (clindamycin B)	Not more than 2.0 %	0.58 %
Impurity C (7-epicindamycin)	Not more than 4.0 %	<0.1 %
Other individual impurities	Not more than 1.0 %	0.23 %
Total related substances	Not more than 6.0 %	0.37 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Домішка В (кліндаміцин В)	Не більше 2,0 %	0.58 %
Домішка С (7-епікліндаміцин)	Не більше 4,0 %	<0.1 %
Інші домішки	Не більше 1,0 %	0.23 %
Загальний вміст	Не більше 6,0 %	0.37 %
FILLING VOLUME (In-house method)	Not less than the nominal	Complies
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ (метод компанії)	Не менше номінального	Відповідає
MICROBIOLOGICAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total number of aerobic microbial count: not more than 100 CFU/ml Total combined yeasts/moulds count: not more 10 CFU/ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 ml <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 ml	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 в 1 мл Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 мл	Відповідає

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilo 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of release:	Stamp	Qualified Person	Mirna Šimić
Дата випуску серії:	Печатка	Уповноважена особа	
Date of CoA signature:		Signature	
Дата підпису сертифіката:		Підпис	

16.12.2024.

12.02.2025.