



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2022

№ 49965/22/10

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 № **00822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14204

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

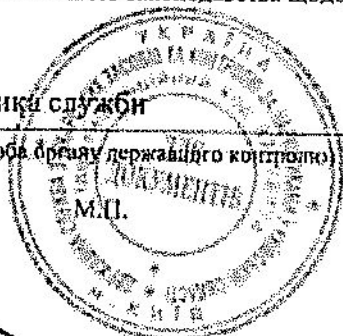
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.11.2022 № 3077/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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:

№ 291/2022/C-560 dtd. 22.07.2022

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP:

№ 291/2022/C-560 від 22.07.2022

Manufacturing license:

UP/I-530-01/13-03/09 №381-13-04/241-18-71 dtd. 06.11.2018

Ліцензія на виробництво:

UP/I-530-01/13-03/09 №381-13-04/241-18-71 від 06.11.2018

Batch: 00822

Batch size: 14.204

Серія: 00822

Розмір серії: 14.204

Date of manufacture: 01.2022.

Exp. date: 01.2025.

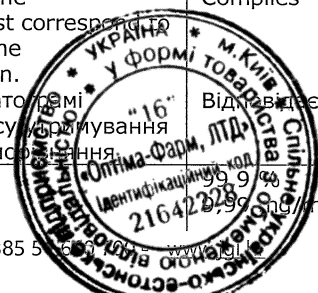
Дата виробництва: 01.2022.

Придатний до: 01.2025.

CERTIFICATE № 0057/22
СЕРТИФІКАТ № 0057/22

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	Complies Відповідає
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 CLINDAMICIN (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	The retention time of peak of clyndamicin in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of peak of clyndamicin 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) 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 CLINDAMICIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount (9,5 -10,5 mg/ml)	Complies Відповідає

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 222 222





КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ КЛІНДАМІЦИНУ (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	99,9 % 9,99 мг/мл
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	96,4 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ЕТАНОЛУ (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96,4 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount	100,5 %
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ПРОПІЛЕНГЛІКОЛУ (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	100,5 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity B (clindamycin B) Impurity C (7-epiclindamycin) Other individual impurities Total related substances	Not more than 2.0 % Not more than 4.0 % Not more than 1.0 % Not more than 6.0 %	0,5 % 0,1 % 0,2 % 1,0 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Домішка В (кліндаміцин В) Домішка С (7-епікліндаміцин) Інші домішки Загальний вміст	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 % Не більше 1,0 % Не більше 6,0 %	0,5 % 0,1 % 0,2 % 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

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 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.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Name

Date of signature:

Дата підпису:

Date

19. 09. 2022

04



ICLJ
Sabin 20
Rijeka

Signature

Підпис

Mirna Šimičić



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SWISS CONTROL • 385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin®, cutaneous solution 1%, 30 ml - 00822 - UA

2/2

16.09.22

Vol. an. w 269 by 21.11.2022 MFB



Product name: **Zerkalin®, cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle №1**

Назва лікарського засобу: **Зеркалін®, розчин на шкірний 1% по 30 мл ускляному флаконі №1**

Registration certificate of Ukraine: № UA/12443/01/01 dtd 04.09.2017

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 від 04.09.2017

Active substance: Clindamycin hydrochloride

Діюча речовина: Кліндаміцину гідрохлорид

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

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

Confirmation of GMP certificate: № 534/2019/C-1550 from 17.12.2019

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 534/2019/C-1550 від 17.12.2019

Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 from 06.11.2018

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 від 06.11.2018

Batch: 12720
Серія: 12720
Batch size: 13.280
Розмір серії: 13.280
Date of production: 11.2020.
Дата виробництва: 11.2020.
Exp. date: 11.2023.
Придатний до: 11.2023.
Date of analysis: 18.12.2020.
Дата аналізу: 18.12.2020.

CERTIFICATE № 1022/20
СЕРТИФІКАТ № 1022/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) Опис (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies відповідає
IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC) Ідентифікація етанолу (ГХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution Час утримування характеристичного піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного піку етанолу на хроматограмі стандартного розчину.	complies відповідає
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	0.880 0,880
IDENTIFICATION CLINDAMICIN (HPLC) Ідентифікація кліндаміцину (ВЕРХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution Час утримування характеристичного піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного 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 - 12720- UA 1/3

22.12.20

Ph. no. 1931 of 05.01.2021



pH (Ph.Eur.2.2.3.)	3.5 - 5.0	4.1
pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	3,5 - 5,0	4,1
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution	complies
Ідентифікація пропіленгліколю (ГХ)	Час утримування характеристичного піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного піку пропіленгліколю на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
ASSAY OF CLINDAMICIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount. (9,5 -10,5 mg/ml)	98.6 % (9.86 mg/ml)
Кількісний вміст кліндаміцину (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	98,6 % (9,86 мг/мл)
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount.	96.0 %
Кількісний вміст етанолу (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96,0 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount.	95.5 %
Кількісний вміст пропіленгліколю (ГХ)	Від 90 % до 110 % від заявленої кількості	95,5 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity B (clindamycin B) Impurity C (7-epiclindamycin) Other individual impurities Total related substances	Not more than 2.0% Not more than 4.0% Not more than 1.0% Not more than 6.0%	0.5 % 0.2 % 0.2 % 1.2 %
Супутні домішки: (ВЕРХ) -Домішка В (кліндаміцин В) -Домішка С (7-епікліндаміцин) -Інші індивідуальні домішки -Загальний вміст супутніх домішок	Не більше 2,0 % Не більше 4,0 % Не більше 1,0 % Не більше 6,0 %	0,5 % 0,2 % 0,2 % 1,2 %
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 ¹ CFU/ml - Pseudomonas aeruginosa: absent in 1ml - Staphylococcus aureus: absent in 1 ml	Complies Complies Complies 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 Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

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

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 12720- UA 2/3

22.12.20



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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

38



u.z. *Mirna Šimičić*

Date of signature: 22/12/2020
Дата підпису:

Person Qualified
Mirna Šimičić
Signature Name

Уповноважена особа
Mirna Šimičić
Прізвище І'мя

Stamp



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2021

№ 351/21/10

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 № **12720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 11.01.2021 № 0024/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Product name: **Zerkalin®**, cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle №1

Назва лікарського засобу: **Зеркалін®**, розчин нашкірний 1% по 30 мл ускляному флаконі №1

Registration certificate of Ukraine: № UA/12443/01/01 dtd 04.09.2017

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 від 04.09.2017

Active substance: Clindamycin hydrochloride

Діюча речовина: Кліндаміцину гідрохлорид

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

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

Confirmation of GMP certificate: № 534/2019/C-1550 from 17.12.2019

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 534/2019/C-1550 від 17.12.2019

Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 from 06.11.2018

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 від 06.11.2018

Batch: 12820
Серія: 12820
Batch size: 13.994
Розмір серії: 13.994
Date of production: 11.2020.
Дата виробництва: 11.2020.
Exp. date: 11.2023.
Придатний до: 11.2023.
Date of analysis: 18.12.2020.
Дата аналізу: 18.12.2020.

CERTIFICATE № 1024/20
СЕРТИФІКАТ № 1024/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) Опис (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies відповідає
IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC) Ідентифікація етанолу (ГХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution Час утримування характеристичного піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного піку етанолу на хроматограмі стандартного розчину.	complies відповідає
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 CLINDAMICIN (HPLC) Ідентифікація кліндаміцину (ВЕРХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution Час утримування характеристичного піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного 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 - 12820- UA 1/3

22.12.20

Ph. an N 2320 by 29.01.2021 A



pH (Ph.Eur.2.2.3.)	3.5 - 5.0	4.1
pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	3,5 - 5,0	4,1
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution	complies
Ідентифікація пропіленгліколю (ГХ)	Час утримування характеристичного піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного піку пропіленгліколю на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
ASSAY OF CLINDAMICIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount. (9,5 -10,5 mg/ml)	99.5 % (9.95 mg/ml)
Кількісний вміст кліндаміцину (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	99,5 % (9,95 мг/мл)
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount.	96.4 %
Кількісний вміст етанолу (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96,4 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount.	96.0 %
Кількісний вміст пропіленгліколю (ГХ)	Від 90 % до 110 % від заявленої кількості	96,0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Impurity B (clindamycin B)	Not more than 2.0%	0.4 %
Impurity C (7-epiclindamycin)	Not more than 4.0%	0.2 %
Other individual impurities	Not more than 1.0%	0.2 %
Total related substances	Not more than 6.0%	1.2 %
Супутні домішки: (ВЕРХ)		
-Домішка В (кліндаміцин В)	Не більше 2,0 %	0,4 %
-Домішка С (7-епікліндаміцин)	Не більше 4,0 %	0,2 %
-Інші індивідуальні домішки	Не більше 1,0 %	0,2 %
-Загальний вміст супутніх домішок	Не більше 6,0 %	1,2 %
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 ¹ CFU/ml - Pseudomonas aeruginosa: absent in 1ml - Staphylococcus aureus: absent in 1 ml	Complies Complies Complies 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 Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

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

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 12820- UA 2/3

22.12.20



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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

38



u.z. KŠtuhc

Date of signature: 22.12.2020
Дата підпису:

Person Qualified
Mirna Šimičić
Signature Name

Уповноважена особа
Mirna Šimičić
Прізвище І'мя

Stamp



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4049/21/10

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 № 12820

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

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 03.02.2021 № 0260/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



4

Product name: **Zerkalin®, cutaneous solution 1%, 30 ml in glass bottle №1**
Назва лікарського засобу: **Зеркалін®, розчин нашкірний 1% по 30 мл ускляному флаконі №1**

Registration certificate of Ukraine: № UA/12443/01/01 dtd 04.09.2017

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12443/01/01 від 04.09.2017

Active substance: Clindamycin hydrochloride

Діюча речовина: Кліндаміцину гідрохлорид

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

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

Confirmation of GMP certificate: № 534/2019/C-1550 from 17.12.2019

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 534/2019/C-1550 від 17.12.2019

Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 from 06.11.2018

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 від 06.11.2018

Batch: 13420
Серія: 13420
Batch size: 14.571
Розмір серії: 14.571
Date of production: 12.2020.
Дата виробництва: 12.2020.
Exp. date: 12.2023.
Придатний до: 12.2023.
Date of analysis: 22.12.2020.
Дата аналізу: 22.12.2020.

CERTIFICATE № 1048/20
СЕРТИФІКАТ № 1048/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) Опис (Візуальний)	Clear, colourless liquid, ethanol-like odour. Прозора безбарвна рідина із запахом етанолу.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ETHANOL (GC) Ідентифікація етанолу (ГХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution Час утримування характеристичного піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного піку етанолу на хроматограмі стандартного розчину.	complies Відповідає
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	0.880 0,880
IDENTIFICATION CLINDAMICIN (HPLC) Ідентифікація кліндаміцину (ВЕРХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution Час утримування характеристичного піку кліндаміцину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного 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 - 13420- UA 1/3

28.12.20

Ph. coll. № 2412 by 10.02.2021



pH (Ph.Eur.2.2.3.)	3.5 - 5.0	4.1
pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	3,5 - 5,0	4,1
IDENTIFICATION OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution	complies
Ідентифікація пропіленгліколю (ГХ)	Час утримування характеристичного піку пропіленгліколю на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характеристичного піку пропіленгліколю на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
ASSAY OF CLINDAMICIN (HPLC)	95.0 % - 105.0 % of the stated amount. (9,5 -10,5 mg/ml)	99.8 % (9.98 mg/ml)
Кількісний вміст кліндаміцину (ВЕРХ)	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/мл)	99,8 % (9,98 мг/мл)
ASSAY OF ETHANOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount.	96.7 %
Кількісний вміст етанолу (ГХ)	Від 90% до 110% від заявленої кількості	96,7 %
ASSAY OF PROPYLENE GLYCOL (GC)	90.0 % - 110.0 % of the stated amount.	95.9 %
Кількісний вміст пропіленгліколю (ГХ)	Від 90 % до 110 % від заявленої кількості	95,9 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Impurity B (clindamycin B)	Not more than 2.0%	0.4 %
Impurity C (7-epiclindamycin)	Not more than 4.0%	0.2 %
Other individual impurities	Not more than 1.0%	0.2 %
Total related substances	Not more than 6.0%	1.1 %
Супутні домішки:(ВЕРХ)		
-Домішка В (кліндаміцин В)	Не більше 2,0 %	0,4 %
-Домішка С (7-епікліндаміцин)	Не більше 4,0 %	0,2 %
-Інші індивідуальні домішки	Не більше 1,0 %	0,2 %
-Загальний вміст супутніх домішок	Не більше 6,0 %	1,1 %
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 ¹ CFU/ml - Pseudomonas aeruginosa: absent in 1ml - Staphylococcus aureus: absent in 1 ml	Complies Complies Complies 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 Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

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

Zerkalin cutaneous solution 1% 30 ml - 13420- UA 2/3

28.12.20



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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Person Qualified
Mirna Šimičić
Signature Name

Уповноважена особа
Mirna Šimičić
Прізвище І'мя

Date of signature:

Дата підпису:

28.12.2020

Stamp



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 5756/21/10

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 № 13420

Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

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 12.02.2021 № 0362/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)