



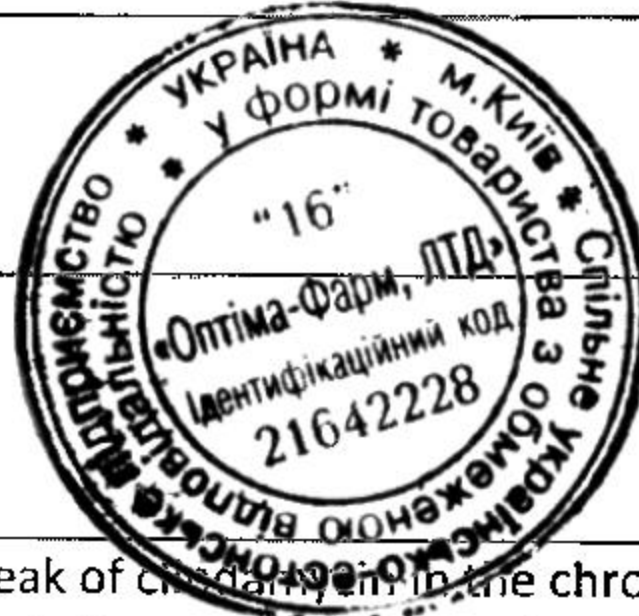
18

Product name: **ZERKALIN®**
 Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН®**
 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 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: № 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: 06023 Batch size: 14.160
 Серія: 06023 Розмір серії: 14.160
 Date of manufacture: 06.2023. Exp. date: 06.2026.
 Дата виробництва: 06.2023. Придатний до: 06.2026.

CERTIFICATE № 170000033473/23
СЕРТИФІКАТ № 170000033473/23

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 - 06023-UA

1/3

12.09.23

Вхр.ан. 0129 от 18.01.24 JL



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)	100.4 % 10.04 mg/ml 100.4 % 10.04 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	100.1 % 100.1 %
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 %	0.48 % <0.1 % 0.25 % 0.88 % 0.48 % <0.1 % 0.25 % 0.88 %
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 10 ⁶ 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 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 - 06023-UA

2/3

12.09.23



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: 12.09.2023
Дата підпису:

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Mirna Šimičić

