ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "ЯДРАН"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 28.08.2015, ОГРН 1157746794810, дата присвоения ОГРН 28.08.2015.

Адрес: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.б, стр.б, комната 26,этаж 1. Телефон:

(499)1433371.

В лице: Генеральный директор Белавич Александар

Доверенное лицо: Снегирева С.Ю., доверенность № 91/18 от 12.07.2018

заявляет, что

лекарственное средство: Зеркалин®, раствор для наружного применения 10 мг/мл 30 мл, флаконкапельницы (1), пачки картонные, РУ № ЛП-000534 от 12.05.2011 (дата замены 14.08.2017), серия 07129, партия 14383 упаковок, годен до 01.05.2022, производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia, код ОКПД2 21.20.10.161, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № HQ001/2017 от 03.04.2017, инвойс № 90004082 от 27.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-000534-140817

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя №0351/19 от 01.08.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС НК.ИФ99.К00023, срок действия с 12.09.2018 г. до 12.09.2021 г., ООО "Окружной центр контроля качества" (ООО "ОЦКК"), Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 04.09.2019

ДЕКЛАР ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2022



подпись

Снегирева С.Ю.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮRA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, вебсайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № *РОСС RU Д-HR.ФМ08.В.35174/19* ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 04.09.2019

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС



Product name:

Zerkalin® solution for external use 10 mg/ml

Название препарата:

Зеркалин® раствор для наружного применения 10 мг/мл

Series:

07129

Серия:

07129

Manufacturing date:

05.2019. 05.2019.

Дата производства: Best before:

05.2022.

Годен до:

05.2022.

Date of analysis:

15.07.2019.

Дата проведения анализа:

15.07.2019.

CERTIFICATE № 0351/19 СЕРТИФИКАТ № 0351/19

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT TPEБОВАНИЯ	RESULTS PEЗУЛЬТАТЫ
CHARACTERS	Colourless clear liquid with characteristic odour.	complies
ОПИСАНИЕ	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.	соответствует
IDENTIFICATION OF CLINDAMYCIN	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution prepared for Assay should correspond to the retention time of the peak in the chromatogram obtained with clindamycin hydrochloride standard solution.	complies
ПОДЛИННОСТЬ КЛИНДАМИЦИН	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандартного образца клиндамицина гидрохлорида.	соответствует
рН	From 4.0 to 5.0	complies
	От 4.0 до 5.0	соответствует
DENSITY	From 0.875 to 0.885 g/cm ³	complies
плотность	От 0.875 до 0.885 г/см ³	соответствует
RELATED SUBSTANCES - impurity B - impurity C - single impurity - total of the impurities	Not more than 2.0 %; Not more than 4.0 %; Not more than 1.0 %; Not more than 6.0 %	1.3% <0.1% 0.2% 1.7%
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ - примеси В - примеси С - единичной примеси - суммы примесей	Не более 2,0 %; Не более 4,0 %; Не более 1,0 %; Не более 6,0 %	1,3% <0,1% 0,2% 1,7%

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. . 51000 RIJEKA . SVILNO 20 . CROATIA . +385 51 546 024 . www.jgl.hr

Zerkalin® solution for external use 10 mg_ml - 07129- RU

MOCKH MOCKH

OF SECTOR REVESTED

01.08.19



VOLUME OF THE PACKAGE CONTENTS	According to the requirements	complies
ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	В соответствии с требованиями	соответствует
MICROBIOLOGICAL PURITY*	Category 2	not examined
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*	Категория 2	he остотрен
ASSAY	From 9.00 mg to 11.00 mg of clindamycin per 1 ml of the preparation (90.0 % to 110.0 % of label claim)	9.88mg
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	От 9,00 мг до 11,00 мг клиндамицина в 1 мл препарата (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания)	9,88мг
PACKING	30 ml of the solution in a glass bottle of dark color with a dropper and a screw cap. Each bottle with instructions for use is placed in a cardboard box.	complies
УПАКОВКА	По 30 мл раствора во флакон из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	соответствует
MARKING	In accordance of Normative Documentation	complies
МАРКИРОВКА	В соответствии с Нормативной Документацией	соответствует
STORAGE CONDITIONS	At temperature not more than 25°C.	complies
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°C.	соответствует
SHELF LIFE	3 years	complies
срок годности	3 года	соответствует

^{*} for release examine at least every tenth batch

This batch was checked for all indexes, that are provided by Normative Documentation and fully conforms to producing requirments.

Данная серия была проверена по всем показателям, предусмотренным Нормативной Документацией и полностью соответствует предъявляемым требованиям.

jgl JGL d.d. Svilno 20 Rijeka

4.2.

Qualified Person Mirna Šimičić

Квалифицированное лицо Mirna Šimičić

MOCKBA

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. o 51000 RIJEKA o SVILNO 20 o CROATIA o +385 51 546 024 o www.jgl.nr

Zerkalin® solution for external use 10 mg_ml - 07129- RU

01.08.19

^{*} выполняется на каждой десятой серии