jgl

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ
№ Я-00170/20 от 14.09.2020

Настоящим подтверждаем соотвествие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации :

Торговое наименование	Зеркалин
Международное непатентованное наименование	Клиндамицин
Лекарственная форма	Раствор для наружного применения
Дозировка	10 мг/мл
Форма выпуска	Флакон-капельница 30 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии	09920
Объем партии	14303 упак.
Дата выпуска	14.09.2020
Годен до	31.07.2023
Наименование и адрес производителя (все стадии производства)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000534 от 12.05.2011 (дата замены 14.08.2017)
Номер нормативной документации	ЛП-000534-140817, изменения № 1 и № 2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Короткова Ольга по доверенности № 2247/2019 от 18.11.2019.

Подпис

Дата: 14.09.2020

ООО «ЯДРАН»
Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6
Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII
Тел./факс: +7(499)143-33-71
e-mail: Jadran@jgl.ru

Product name / Название препарата:	**Zerkalin®** solution for external use 10 mg/ml, (dropper bottle) 30 ml x 1 (carton box) **Зеркалин®** раствор для наружного применения 10 мг/мл, (флакон-капельница) 30 мл x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	09920
Manufacturing date / Дата производства:	24.07.2020.
Expiry date / Годен до:	31.07.2023.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	14.08.2020.
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Clindamycin / Клиндамицин
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	2010221
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	Union Quimico Farmaceutica S.A., Spain / Юнион Кимико Фармацеутика С.А., Испания

CERTIFICATE № 0711/20
СЕРТИФИКАТ № 0711/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Colorless clear liquid with characteristic odour. Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.	Colorless clear liquid with characteristic odour. Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.
IDENTIFICATION OF CLINDAMYCIN ПОДЛИННОСТЬ КЛИНДАМИЦИН	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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандартного образца клиндамицина гидрохлорида.	complies соответствует
pH Potentiometric method GPh XIII or EU Ph pH Потенциометрически ГФ XIII или Евр.Ф	From 4.0 to 5.0 От 4.0 до 5.0	4.1 4.1

DENSITY GPh XIII or EU Ph ПЛОТНОСТЬ ГФ XIII или Евр.Ф	From 0.875 to 0.885 g/cm³ От 0.875 до 0.885 г/см³	0.879 0.879
RELATED SUBSTANCES (HPLC) - impurity B - impurity C - single impurity - total of the impurities РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) - примеси B - примеси C - единичной примеси - суммы примесей	 Not more than 2.0 %; Not more than 4.0 %; Not more than 1.0 %; Not more than 6.0 % Не более 2,0 %; Не более 4,0 %; Не более 1,0 %; Не более 6,0 %	 0.2 % <0.1 % <0.1 % 0.2 % 0,2 % <0,1 % <0,1 % 0,2 %
VOLUME OF THE PACKAGE CONTENTS GPh XIII ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ ГФ XIII	According to the requirements В соответствии с требованиями	31.9 ml (complies) 31,9 мл (соответствует)
MICROBIOLOGICAL PURITY* GPh XIII or EU Ph МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* ГФ XIII или Евр.Ф	Category 2 The total number of aerobic microorganisms and fungi (in total) -no more than 10^2 CFU in 1 g (ml) Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g (ml) Absence of Staphylococcus aureus in 1 g (ml) Категория 2 Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г (мл)	Not examined Не осмотрен
ASSAY КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	From 9.00 mg to 11.00 mg of clindamycin per 1 ml of the preparation (90.0 % to 110.0 % of label claim) От 9,00 мг до 11,00 мг клиндамицина в 1 мл препарата (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания)	10.04 mg 10,04 мг
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.	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.

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.	По 30 мл раствора во флакон из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельница вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку.
MARKING МАРКИРОВКА	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в миллилитрах, «для лечения угревой сыпи», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности в редакции «Годен до». На первичной упаковке (этикетке флакона) на английском языке дополнительно указывают: надпись «SOLUTION», логотип фирмы-производителя, веб-сайт. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, дозировку, название и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, количество препарата в миллилитрах, условия хранения с указанием «в недоступном для детей месте», надписи «для лечения угревой сыпи», «Способ применения: Наружно. Раствор наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером», условия отпуска, срок годности, регистрационный номер, название фирмы-производителя, адрес, страну, штрих-код, 2D-код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности в редакции «Годен до». На вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке дополнительно указывают: надпись «SOLUTION», логотип фирмы-производителя, веб-сайт.	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в миллилитрах, «для лечения угревой сыпи», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности в редакции «Годен до». На первичной упаковке (этикетке флакона) на английском языке дополнительно указано: надпись «SOLUTION», логотип фирмы-производителя, веб-сайт. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, название и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, количество препарата в миллилитрах, условия хранения с указанием «в недоступном для детей месте», надписи «для лечения угревой сыпи», «Способ применения: Наружно. Раствор наносят на пораженную область предварительно очищенной и высушенной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером», условия отпуска, срок годности, регистрационный номер, название фирмы-производителя, адрес, страна, штрих-код, 2D-код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности в редакции «Годен до». На вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке дополнительно указано: надпись «SOLUTION», логотип фирмы-производителя, веб-сайт.

STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	At temperature not more than 25°C. При температуре не выше 25°C.	complies соответствует
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года	complies соответствует

* The parameter is controlled by the manufacturer in every 10th batch. / Показатель контролируется на каждой 10-й серии.

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	Л П-000534 dated 12.05.2011 (re-issued 14.08.2017) / ЛП-000534 от 12.05.2011 (дата замены 14.08.2017)
Manufacturing site / Производственная площадка:	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека / JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rieka

I hereby confirm that the information above is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (all production stages), including labeling/packaging and quality control at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, requirements of the registration dossier and normative documentation approved in the importing country.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинна и точна. Данная серия лекарственного препарата была произведена (все стадии производства), включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями регистрационного досье и нормативной документации, утвержденной в стране-импортере.

Quality of the product complies to Normative Document Л П-000534-140817, Variation № 1 and № 2
Качество продукта соответствует Л П-000534-140817, Изменению № 1 и № 2.

I hereby confirm that the batch is approved for release
Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску

Date Дата	14.09.2020
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Mirna Šimičić