СМК-СОП-037-Ф-001-07

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ
№ Я-318/26 от 19.08.2026

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза:

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	02426
Объем партии	14 242 упак.
Дата выпуска	16.06.2026
Дата производства	10.03.2026
Годен до	31.03.2029
Наименование и адрес производителя (все стадии производства)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006002)-(РГ-RU) от 26.06.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006002)-(РГ-RU)-260624
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Носенко Ю.А. по доверенности № 290/2024 от 10.10.2024.

ООО «ЯДРАН»
Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6, комн. 26, 1 этаж
Адрес для направления почтовой корреспонденции: 125196, Москва, ул. Лесная, д.9Б
Тел.: +7 (495) 970 18 82
e-mail: Jadran@jgl.ru

Идентификатор документа c31c5179-7701-4a0c-8a56-e9b0c0cc4a54

Вид ЭП	Владелец сертификата: организация, сотрудник	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
УКЭП	Носенко Юлия Алексеевна	5B3893953E426DB24F269CBC019E023B С 07.05.2026 14:28 по 07.05.2027 14:38 UTC+03:00	19.08.2026 15:44 UTC+03:00

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:	02426
Manufacturing date / Дата производства:	10.03.2026.
Expiry date / Годен до:	31.03.2029.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	09.04.2026.
Date of release / Дата выпуска:	16.06.2026.
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Clindamycin hydrochloride/ Клиндамицина гидрохлорид
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	2510466
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	Esteve Quimica S.A., Spain / Эстеве Кимика С.А., Испания

CERTIFICATE № 170000052898
СЕРТИФИКАТ № 170000052898

QUALITY PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА[1]	REQUIREMENTS НОРМЫ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Clear, colorless solution with ethanol-like odour. Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом этанола.	Colorless clear liquid with characteristic ethanol odour. Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом этанола.
IDENTIFICATION OF CLINDAMYCIN HPLC, "manufacturer's method" GPh EAEU 2.1.2.28 or Ph.Eur. 2.2.29	The retention time of the characteristic peak on the chromatogram of the test solution prepared for assay should correspond to the retention time of the clindamycin peak on the chromatogram of the reference solution	complies
HPLC WITH DAD DETECTOR, "manufacturer's method" GPh EAEU 2.1.2.28 or Ph.Eur. 2.2.29	The UV absorption spectrum (at 190 – 400 nm) of the characteristic peak on the chromatogram of the sample solution should correspond to the UV absorption spectrum of the clindamycin peak on the chromatogram of the reference solution.	complies
ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНДАМИЦИНА ВЭЖХ, «метод фирмы» ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29	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
ВЭЖХ с ДМД, «метод фирмы» ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29	Спектр УФ-поглощения (при 190 – 400 нм) характерного пика на хроматограмме раствора образца должен соответствовать спектру УФ-поглощения пика клиндамицина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует

CLARITY GPh EAEU 2.1.2.1 or Ph.Eur. 2.2.1 ПРОЗРАЧНОСТЬ ФЕАЭС 2.1.2.1. или Евр.Ф 2.2.1.	Solution is clear Раствор должен быть прозрачным	The solution is clear Прозрачный раствор
COLOR OF SOLUTION GPh EAEU 2.1.2.2 or Ph.Eur. 2.2.2 ЦВЕТНОСТЬ ФЕАЭС 2.1.2.2. или Евр.Ф 2.2.2.	Solution is colourless Раствор должен быть бесцветным	The solution is colourless Раствор бесцветный
pH GPh EAEU 2.1.2.3 or Ph.Eur. 2.2.3 pH ФЕАЭС 2.1.2.3. или Евр.Ф 2.2.3	From 4.0 to 5.0 От 4.0 до 5.0	4.0 4.0
DENSITY GPh EAEU 2.1.2.5 or Ph.Eur. 2.2.5 ПЛОТНОСТЬ ФЕАЭС 2.1.2.5. или Евр.Ф 2.2.5	From 0.875 to 0.885 g/cm³ От 0.875 до 0.885 г/см³	0.879 g/cm³ 0.879 г/см³
VOLUME OF PACKAGING CONTENTS GPh EAEU 2.1.9.17 ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ ФЕАЭС 2.1.9.17	According to the requirements Average value: not less than 100 % Individual value: not less than 90 % (tested on 10 containers) Average: not less than 100 % Individual: 29/30: not less than 90 % and 1/30 not less than 85 % (tested on 30 containers) В соответствии с требованиями Обычный средний объем: не менее 100%, Объем индивидуальной упаковки: не менее 90% (при тестировании на 10 контейнерах). Обычный средний объем: не менее 100% Объем индивидуальной упаковки: 29/30 – не менее 90% и 1/30 не менее 85% (при тестировании на 30 контейнерах).	Complies Not applicable Соответствует Неприменимо
ETHANOL CONTENT GLC, "manufacturer's method" GPh EAEU 2.1.2.27 or Ph.Eur. 2.2.28 СОДЕРЖАНИЕ ЭТАНОЛА ГХ, «метод фирмы» ФЕАЭС 2.1.2.27 или Евр. Ф. 2.2.28	46,694 - 70,042 g /100 ml (80.0 – 120.0 %) 46,694 - 70,042 г /100 мл (80.0 – 120.0 %)	55.886 g /100 ml (95.8 %) 55.886 г /100 мл (95.8 %)

RELATED SUBSTANCES HPLC, "manufacturer's method" GPh EAEU 2.1.2.28 or Ph.Eur. 2.2.29 - impurity B - impurity C - single impurity - total of the impurities РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ, «метод фирмы» ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29 - 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 %	 0.44 % 0.12 % 0.15 % 0.86 % 0.44 % 0.12 % 0.15 % 0.86 %
MICROBIOLOGICAL PURITY[2] GPh EAEU 2.1.6.6, 2.1.6.7 or Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА[2] ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7 или Евр.Ф. 2.6.12, 2.6.13	Category 2 The total number of aerobic microorganisms -no more than 10^2 CFU in 1 ml Total Yeasts and Moulds count – NMT 10^1 CFU in 1 ml Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 ml Absence of Staphylococcus aureus in 1 ml Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^1 КОЕ в 1 мл; Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Not examined Not examined Not examined Not examined не проведен не проведен не проведен не проведен
ASSAY HPLC, "manufacturer's method" GPh EAEU 2.1.2.28 or Ph.Eur. 2.2.29 КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЭЖХ, «метод фирмы» ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29	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)	9.89 mg (98.9 %) 9.89 мг (98.9 %)
PACKING УПАКОВКА	30 ml of the solution in a glass bottle of dark color with a dropper and a screw cap. Each bottle with leaflet is placed in a cardboard box. По 30 мл раствора во флакон из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	30 ml of the solution in a glass bottle of dark color with a dropper and a screw cap. Each bottle with leaflet is placed in a cardboard box. По 30 мл раствора во флакон из темного стекла с капельницей и навинчивающейся крышкой. Каждый флакон-капельница вместе с листком-вкладышем помещен в картонную пачку.

MARKING МАРКИРОВКА	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное наименование, объём лекарственного препарата, изображение капли, значок с надписью: «Для лечения угревой сыпи», лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности. На первичной упаковке (блистере) на английском языке дополнительно указано: международное непатентованное наименование, логотип фирмы-производителя, надпись «SOLUTION», наименование веб-сайта. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: Торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, объем лекарственного препарата, изображение капли, значок с надписью: «Для лечения угревой сыпи», состав на 1 мл препарата (наименование и содержание действующего вещества), перечень вспомогательных веществ, способ применения, условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, адрес, страна, регистрационный номер, условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, штрих-код, 2-D код («GTIN:»- глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на английском языке дополнительно указано: международное непатентованное наименование, наименование веб-сайта, надпись «SOLUTION», логотип фирмы-производителя.	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное наименование, объём лекарственного препарата, изображение капли, значок с надписью: «Для лечения угревой сыпи», лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности. На первичной упаковке (блистере) на английском языке дополнительно указано: международное непатентованное наименование, логотип фирмы-производителя, надпись «SOLUTION», наименование веб-сайта. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: Торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, объем лекарственного препарата, изображение капли, значок с надписью: «Для лечения угревой сыпи», состав на 1 мл препарата (наименование и содержание действующего вещества), перечень вспомогательных веществ, способ применения, условия отпуска, наименование держателя регистрационного удостоверения, адрес, страна, регистрационный номер, условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, штрих-код, 2-D код («GTIN:»- глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на английском языке дополнительно указано: международное непатентованное наименование, наименование веб-сайта, надпись «SOLUTION», логотип фирмы-производителя.
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

1- *References are given to the current edition of the Pharmacopoeia / Ссылки приведены на действующее издание Фармакопеи*
2- The parameter is controlled for every 10th batch / Исследуется по крайней мере каждая десятая серия

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№ (006002) -(РГ-RU) dated 26.06.2024 / ЛП-№ (006002) -(РГ-RU) от 26.06.2024
Manufacturing site / Производственная площадка:	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека/ JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rieka,
The number of the certificate of compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union/ Номер сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:	№. GMP/EAEU/BY/00348-2024
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above-mentioned production site in full compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of quality control of medicines, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records have been checked and their compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practices of the Eurasian Economic Union has been established.	
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.	
Quality of the product complies to Normative Document ЛП-№(006002)-(РГ-RU)-260624 Качество продукта соответствует ЛП-№(006002)-(РГ-RU)-260624	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	06.07.2026
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Mirna Simičić 39 u.z. Iva Valetić JGL d.d. Svilno 20 Rijeka