

Сертифікат Відповідності

ЛЕО Фарма А/С
ІНДУСТРІПАРКЕН 55
ДК-2750 БАЛЛЕРУП
Данія

Продукт
Серія
Ринок

ЗИНЕРИТ® РОЗЧ 40+12 МГ/МЛ 30 МЛ ЧЕПЛА
D30887
Україна

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/4359/01/01

Опис:

Зинерит® порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування

1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці

Дозована форма:

порошок та розчинник для наскірного застосування

Сила дії/Активність:

Еритроміцин 40 мг/мл, Цинку ацетат 12 мг/мл

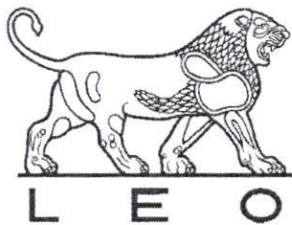
Розмір серії балку ЗИНЕРИТ® РОЗЧИННИК: Див. Сертифікат Аналізу

Розмір серії балку ЗИНЕРИТ® ПОРОШОК: Див. Сертифікат Аналізу

Підпис
/підписано/
Pernille Lanzky
Уповноважена Особа
ЛЕО Фарма А/С

2025.04.01





Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

0070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл Чепла

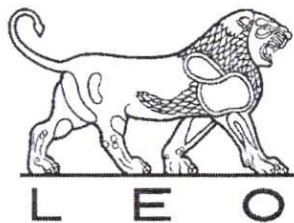
Лабораторії Якості

Серія : D27866
Дата аналізу: Див. дату авторизації
Опис: Порошок білого кольору

Серія продукту : D30887

Показник	Специфікація	Результат
Ідентифікація, Кількісне визначення і органічні домішки еритроміцину ВЕРХ		
Домішка D, Ангідро Еритроміцин А	$\leq 3.0\%$	0.5 %
Домішка F, Псевдо Еритроміцин А енол ефір	$\leq 3.0\%$	0.0 %
Домішка E, Еритроміцин А енол ефір	$\leq 3.0\%$	0.0 %
Кожна неспецифікована домішка	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Сумарний вміст домішок	$\leq 3.0\% (\leq 5.0\%)$	0.5 %
Єв. Фарм. 2.5.12, Вода		
Вода	$< 8.9\% \text{ м/м}$	7.2 % м/м
Зинерит® Порошок, Середня маса виконується зважуванням		
Середня маса від теоретичного вмісту	98 – 102 %	100 %
Однорідність маси, мінімум від середнього вмісту	95 – 105 %	97 %
Однорідність маси, максимум від середнього вмісту	95 – 105 %	103 %
Опис, візуально		
Опис	до опису зовнішнього вигляду	Відповідає
Зинерит® Порошок, Ідентифікація Цинку		
Цинк, ідентифікація, позитивний (утворення білого осаду, нерозчинного в 30% оцтовій кислоті та розчинного в 4Н хлороводневій кислоті) та (утворення білого осаду, нерозчинного в 4Н хлороводневій кислоті)	Позитивний	Відповідає
Зинерит® Порошок, Кількісне визначення Цинку Ацетат титриметрія		
Цинк, кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	99.8 %
Ідентифікація, Кількісне визначення та Органічні домішки Еритроміцину ВЕРХ		
Еритроміцин, Ідентифікація, позитивний	Позитивний	Відповідає
Еритроміцин, Кількісне визначення	95.0 – 105.0 % (93.0 – 105.0%)	101.9 %
Зинерит® Порошок, Чужорідні частинки, Візуально		
Чужорідні частинки, відсутні	Відповідає	Відповідає
Зинерит® Порошок, Розчинність, Візуально		
Розчинність	Прозорий розчин	Відповідає





Сертифікат Аналізу

Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

0070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл Чепла

Лабораторії Якості

Єв.Фарм. 5.1.4 Безводні засоби для шкірного застосування, СУС		
Єв. Фарм. 2.6.12 Загальне число аеробних мікроорганізмів	$\leq 10^2$ КУО/г	< 25 КУО/г
Євр. Фарм. 2.6.12 Загальне число дріжджовий та плісневих грибів	$\leq 10^1$ КУО/г	< 5 КУО/г

Усі посилання на фармакопею стосуються діючих видань фармакопеї.

Усі посилання на аналітичні методи стосуються діючих аналітичних процедур.

СУС: Циклічне тестування. Повний контроль виконується на кожній 10 серії або принаймні на 1 серії кожні 6 місяців, залежно від того, що є частішим.

Всі критерії є критеріями на випуск, критерії у скобках є критеріями на термін придатності.

Ідентифікаційний тест проводиться за допомогою двох якісних реакцій і вказує наступні межі:

позитивний (утворення білого осаду, нерозчинного в 30% оцтовій кислоті та розчинного в 4Н хлороводневій кислоті)

позитивний (утворення білого осаду, нерозчинного в 4Н хлороводневій кислоті).

Сила дії/Активність: Еритроміцин 40 мг/мл, Цинку ацетат 12 мг/мл.

Тип та розмір пакування: 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (діізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці.

Номер РП: UA/4359/01/01,

Виробнича ліцензія : 103998,

Номер сертифіката відповідності GMP: DK H 10000934

Дата виробництва: 10 2024

Термін придатності : 10 2026

Розмір серії: 19407

ЛЕО Фарма А/С, Індустріпаркен 55, 2750 Баллеруп, Данія

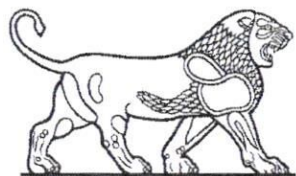
Дата, ім'я та підпис відповідальної особи за випуск серії

Авторизовано
та підписано електронним підписом

Bahar Dagdeviren

Дата: 26-листопада-2024 07:09





Лабораторії Якості

Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

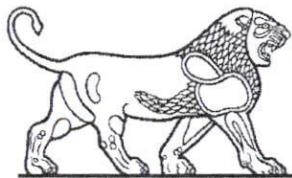
070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл
Чепла

Серія : D28236
Дата аналізу: Див. дату авторизації
Опис: Прозора безбарвна рідина

Серія продукту : D30887

Показник	Специфікація	Результат
Диізопропіл себакат, Ідентифікація ВЕРХ		
Диізопропіл себакат, Ідентифікація, позитивне	Позитивне	Відповідає
Диізопропіл себакат, Кількісне визначення	225 – 275 мг/мл	256 мг/мл
Єв. Фарм. 2. 5.12, Вода		
Вода % м/об	$\leq 0.5 \% \text{ м/об } (\leq 1.0 \% \text{ м/об})$	0.0 % м/об
Єв. Фарм. 2 2 5, Густина		
Відносна густина (20 °C)	0.8272 - 0.8364	0.8322
Зинерит® Розчинник, Середній об'єм		
Об'єм наповнення, середній	29.5 – 30.5 мл	30.2 мл
Однорідність вмісту, мінімум	95 – 105 %	98 %
Однорідність вмісту, максимум	95 – 105 %	101 %
Єв.Фарм. 5.1.4, Безводні засоби для шкірного застосування, СУС		
Загальне число аеробний мікроорганізмів	$\leq 10^2 \text{ КУО/мл}$	$< 1 \text{ КУО/мл}$
Загальне число дріжджовий та плісневих грибів	$\leq 10^1 \text{ КУО/мл}$	$< 1 \text{ КУО/мл}$
Pseudomonas aeruginosa Єв.Фарм. 2.6.13	Відсутній в 1 мл	Відповідає
Staphylococcus aureus Єв.Фарм. 2.6.13	Відсутній в 1 мл	Відповідає
Опис, візуально		
Опис	Відповідає опису	Відповідає
Зинерит® Розчинник, Ідентифікація ГХ		
Етанол, ідентифікація, позитивне	Позитивне	Відповідає
Зинерит® Розчинник, Кількісне визначення Етанол		
Етанол, кількісне визначення денситометрія	65.2 – 72.0 % м/м (61.7 – 72.0% м/м)	68.3 % м/м





LEO

Лабораторії Якості

Номер продукту:

Ринок:

Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

070166

Україна

ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл

Чепла

Усі посилання на фармакопею стосуються діючих видань фармакопеї. Усі посилання на аналітичні методи стосуються діючих аналітичних процедур.

СУС: Циклічне тестування. Повний контроль виконується на кожній 10 серії або принаймні на 1 серії кожні 6 місяців, залежно від того, що є частішим.

Всі критерії є критеріями на випуск, критерії у скобках є критеріями на термін придатності.

Сила дії/Активність: Еритроміцин 40 мг/мл, Цинку ацетат 12 мг/мл.

Тип та розмір пакування: 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (діізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці.

Номер РП: UA/4359/01/01,

Виробнича ліцензія : 103998,

Номер сертифіката відповідності GMP: DK H 10000934

Дата виробництва: 10 2024

Термін придатності : 10 2026

Розмір серії: 19398

ЛЕО Фарма А/С, Індустріпаркен 55, 2750 Баллеруп, Данія

Дата, ім'я та підпис відповідальної особи за випуск серії

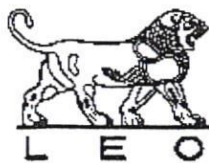
Авторизовано

та підписано електронним підписом

Bahar Dagdeviren

Дата: 13-листопада-2024 11:07





Certificate of Conformance

LEO Pharma A/S

INDUSTRI PARKEN 55

DK-2750 BALLERUP

Denmark

Product

ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Batch

D30887

Market

Ukraine

Manufacture Date	10 2024
Expiry Date	10 2026
Dosage Form	Solution
Strength / Potency	40 MG/ML + 12 MG/ML
Package Size	30 ML
Primary Pack Type	Plastic Bottle
Batch Date Format	MM YYYY
Marketing Authorisation Number	SEE BELOW
Number of Manufacturing Authorisation	103998
Release Lot Quantity	19355 PACKS

ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA Material Number 070166 Batch Number D30887

Bulk ZINERYT® POWDER 1.7 G (DKSH) Material Number 059860 Batch Number D27866

Bulk ZINERYT® POWDER (DKSH) Material Number 059859 Batch Number D27865

API ERYTHROMYCIN BASE DIHYDRATE (DKSH) Material Number 059858 Batch Number D26801

API ZINC ACETATE DIHYDRATE Material Number 052730 Batch Number D21206

Bulk ZINERYT® SOLVENT 30 ML Material Number 055131 Batch Number D28236

Bulk ZINERYT® SOLVENT Material Number 055128 Batch Number D28232

The above text displays all bulk(s) and/or key component(s) used in the manufacture of the certified product

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.





Certificate of Conformance

LEO Pharma A/S

INDUSTRI PARKEN 55

DK-2750 BALLERUP

Denmark

Product

ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Batch

D30887

Market

Ukraine

Marketing Authorisation Number: UA/4359/01/01

Description:

Zineryt® powder for solution for external using.

1 plastic bottle (A) with powder (erythromycin 1.2 g and zinc acetate dihydrate, micronized 0.36 g) for preparation of the solution for external use, 1 plastic bottle(B) with solvent (diisopropyl sebacate, ethanol anhydrous) 30 ml and an applicator (a lid for preparation of the dosage form and the dosage of obtained solution) in a carton box.

Dosage form:

Powder and solvent for cutaneous solution.

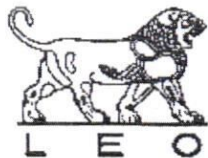
Strength/Potency:

Erythromycin 40 mg/ml, Zinc Acetate 12 mg/ml.

Batch size of Bulk Zineryt®Solvent: See CoA

Batch size of Bulk Zineryt® Powder: See CoA





LEO Pharma A/S

INDUSTRI PARKEN 55

DK-2750 BALLERUP

Denmark

Certificate of Conformance

Product	ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA
Batch	D30887
Market	Ukraine

Signature

Pernille Lanzky
Delegate Qualified Person
LEO Pharma A/S

2025.04.01





Certificate of Analysis

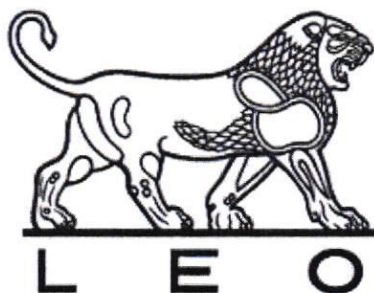
Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

Batch: D28236 Product Batch: D30887
Date of Analysis: See authorization date
Appearance description: Clear and colorless liquid

Test	Specification	Result
Diisopropyl sebacate. ID and Assay by HPLC		
Diisopropyl Sebacate, identification, positive	Positive	Complies
Diisopropyl Sebacate, assay	225 - 275 mg/ml	256 mg/mL
Ph. Eur. 2.5.12, Water		
Water % W/V	$\leq 0.5 \% \text{ W/V}$ ($\leq 1.0 \% \text{ W/V}$)	0.0 % W/V
Ph. Eur. 2.2.5, Density		
Relative density (20°C)	0.8272 - 0.8364	0.8322
Zineryt® Solvent, Fill Volume Test		
Fill volume, average	29.5 - 30.5 ml	30.2 mL
Variation of average content, minimum	95 - 105 %	98 %
Variation of average content, maximum	95 - 105 %	101 %
Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for cutaneous use, CYC		
Total aerobic microbial count	$\leq 10^2 \text{ CFU/mL}$	$< 1 \text{ CFU/mL}$
Total yeasts and moulds count	$\leq 10^1 \text{ CFU/mL}$	$< 1 \text{ CFU/mL}$
Pseudomonas aeruginosa Ph. Eur. 2.6.13	Absence in 1 mL	Complies
Staphylococcus aureus Ph. Eur. 2.6.13	Absence in 1 mL	Complies
Appearance, visual		
Appearance	To Description	Complies
Zineryt® Solvent, Identification by GC		
Ethanol, Identification, positive	Positive	Complies
Zineryt® Solvent, Ethanol assay		
Ethanol, Assay by densimetry	65.2 - 72.0 % W/W (61.7 - 72.0 % W/W)	68.3 % W/W





Certificate of Analysis

Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.

CYC: Cyclic testing. Full testing is carried out on every 10th batch or one batch every 6 months, whichever is more frequent.

Limits are release limits, shelf-life limits in brackets.

Strength/potency: Erythromycin 40 mg/mL, Zinc acetate 12 mg/mL.

Package size and type: 1 plastic bottle (A) with powder (erythromycin 1.2 g and zinc acetate dihydrate micronized 0.36 g) for preparation of the solution for external use, 1 plastic bottle (B) with solvent (diisopropyl sebacate, ethanol anhydrous) 30 mL and an applicator (a lid for preparation of the dosage form and the dosage of obtained solution) in a carton box.

MAH number: UA/4359/01/01, ML: 103998, GMP: DK H 10000934, Date of manufacture: 10 2024, Expiry date: 10 2026, Batch size: 19398 LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

Date, name, signature of the person authorizing the batch release

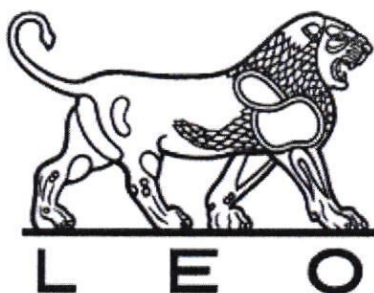
Authorized and
electronically signed by:

Bahar Dagdeviren

-

Date: 13-Nov-2024 13:07





Certificate of Analysis

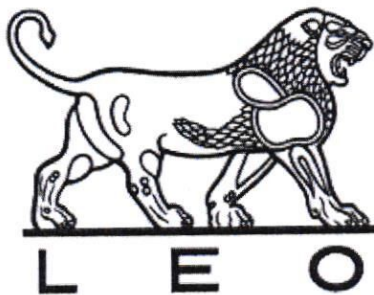
Material Number: 0070166
 Market: Ukraine
 Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

Batch D27866 Product Batch: D30887
 Date of Analysis: See authorization date
 Appearance description White powder

Test	Specification	Result
Identification, Assay and Organic Impurities of Erythromycin by HPLC		
Impurity D, Anhydro Erythromycin A	<= 3.0 %	0.5 %
Impurity F, Pseudo Erythro.A enol ether	<= 3.0 %	0.0 %
Impurity E, Erythromycin A enol ether	<= 3.0 %	0.0 %
Unspecified individuals	<= 0.5 %	0.0 %
Total impurities, Erythromycin	<= 3.0 % (<= 5.0 %)	0.5 %
Ph. Eur. 2.5.12, Water		
Water	< 8.9 % W/W	7.2 % W/W
Zineryt® Powder, Fill weight Test by weighing		
Average weight of content of theoretical amount	98 - 102 %	100 %
Variation of weight content minimum of average content	95 - 105 %	97 %
Variation of weight content maximum of average content	95 - 105 %	103 %
Appearance, visual		
Appearance	To Description	Complies
Zineryt® Powder, Identification of Zinc		
Zinc, identifications, positive (the formation of white precipitate insoluble in 30% Acetic acid and soluble in 4N Hydrochloric acid) and (the formation of white precipitate insoluble in 4N Hydrochloric acid)	Positive	Complies
Zineryt® Powder, Assay of Zinc Acetate by titration		
Zinc, assay	95.0 - 105.0 %	99.8 %
Identification, Assay and Organic Impurities of Erythromycin by HPLC		
Erythromycin, identification, positive	Positive	Complies
Erythromycin, Assay	95.0 - 105.0 % (93.0 - 105.0 %)	101.9 %
Zineryt® Powder, Foreign particles, visual		
Foreign particles, absent	Complies	Complies
Zineryt® Powder, Solubility, visual		
Solubility	Clear solution	Complies
Ph.Eur. 5.1.4 Non aqueous preparations for cutaneous use, CYC		
Total aerobic microbial count Ph. Eur. 2.6.12	<= 10 ² CFU/g	<25 CFU/g
Total yeasts and moulds count Ph. Eur. 2.6.12	<= 10 ¹ CFU/g	<5 CFU/g





Certificate of Analysis

Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.

CYC: Cyclic testing. Full testing is carried out on every 10th batch or one batch every 6 months, whichever is more frequent.

Limits are release limits, shelf-life limits in brackets.

Identification test are performed by 2 qualitative reactions and indicate next limits:

positive (the formation of white precipitate insoluble in 30% acetic acid and soluble in 4N hydrochloric acid)

positive (the formation of white precipitate insoluble in 4N hydrochloric acid).

Strength/potency: Erythromycin 40 mg/mL, Zinc acetate 12 mg/mL.

Package size and type: 1 plastic bottle (A) with powder (erythromycin 1.2 g and zinc acetate dihydrate micronized 0.36 g) for preparation of the solution for external use, 1 plastic bottle (B) with solvent (diisopropyl sebacate, ethanol anhydrous) 30 mL and an applicator (a lid for preparation of the dosage form and the dosage of obtained solution) in a carton box.

MAH number: UA/4359/01/01, ML: 103998, GMP: DK H 10000934, Date of manufacture: 10 2024, Expiry date: 10 2026, Batch size: 19407 LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

Date, name, signature of the person authorizing the batch release

Authorized and
electronically signed by:

Bahar Dagdeviren

-

Date: 26-Nov-2024 07:05





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.05.2025

№ 21902/25/10

ЗИНЕРИТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (діізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D30887**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19355

Виробник

ЛЕО Фарма А/С, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **13.05.2025 № 1414/1.**

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)

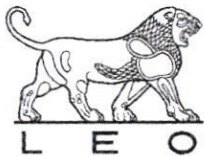
М.П.



(підпис)

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Відповідності

ЛЕО Фарма А/С
ІНДУСТРІПАРКЕН 55
ДК-2750 БАЛЛЕРУП
Данія

Продукт
Серія
Ринок

ЗИНЕРИТ® РОЗЧ 40+12 МГ/МЛ 30 МЛ ЧЕПЛА
D38863
Україна

Дата виробництва	01 2025
Термін придатності	01 2027
Дозована форма	Розчин
Сила дії/Активність	40 мг/мл + 12 мг/мл
Розмір упаковки	30 мл
Тип первинного пакування	Пластиковий флакон
Формат дати випуску	ММ РРРР
Номер Реєстраційного Посвідчення	Див. нижче
Номер виробничої ліцензії	103998
Кількість випуску	19980 упаковок

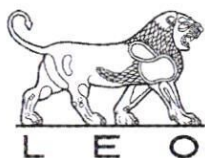
ЗИНЕРИТ® РОЗЧ 40+12 МГ/МЛ 30 МЛ ЧЕПЛА Номер Матеріалу 070166 Номер Серії D38863
Балк ЗИНЕРИТ® ПОРОШОК 1.7 Г (DKSH) Номер Матеріалу 059860 Номер Серії D37879
Балк ЗИНЕРИТ® ПОРОШОК (DKSH) Номер Матеріалу 059859 Номер Серії D37878
АФІ ЕРИТРОМІЦИНУ ОСНОВА ДИГІДРАТ (DKSH) Номер Матеріалу 059858 Номер Серії D31531
АФІ ЕРИТРОМІЦИНУ ОСНОВА ДИГІДРАТ (DKSH) Номер Матеріалу 059858 Номер Серії D04635
АФІ ЦИНКУ АЦЕТАТ ДИГІДРАТ Номер Матеріалу 052730 Номер Серії D21206
Балк ЗИНЕРИТ® РОЗЧИННИК 30 МЛ Номер Матеріалу 055131 Номер Серії D30924
Основний ЗИНЕРИТ® РОЗЧИННИК Номер Матеріалу 055128 Номер Серії D31325

У наведеному вище тексті вказано всі балки та/або ключові компоненти, які використовуються у виробництві сертифіковано продукту

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.





Сертифікат Відповідності

ЛЕО Фарма А/С
ІНДУСТРІПАРКЕН 55
ДК-2750 БАЛЛЕРУП
Данія

Продукт
Серія
Ринок

ЗИНЕРИТ® РОЗЧ 40+12 МГ/МЛ 30 МЛ ЧЕПЛА
D38863
Україна

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/4359/01/01

Опис:

Зинерит® порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування

1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці

Дозована форма:

порошок та розчинник для нашкірного застосування

Сила дії/Активність:

Еритроміцин 40 мг/мл, Цинку ацетат 12 мг/мл

Розмір серії балку ЗИНЕРИТ® РОЗЧИННИК: Див. Сертифікат Аналізу

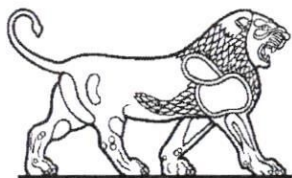
Розмір серії балку ЗИНЕРИТ® ПОРОШОК: Див. Сертифікат Аналізу

Номер GMP: DK H 10000934

Підпис
/підписано/
Jakob Rytter
Уповноважена Особа
ЛЕО Фарма А/С

16.09.2025





Лабораторії Якості

Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

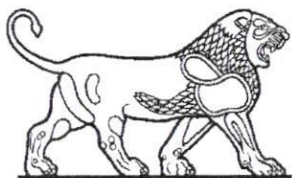
070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл
Чепла

Серія : D30924
Дата аналізу: Див. дату авторизації
Опис: Прозора безбарвна рідина

Серія продукту : D38863

Показник	Специфікація	Результат
Диізопропіл себакат, Ідентифікація і кількісне визначення ВЕРХ		
Диізопропіл себакат, Ідентифікація, позитивне	Позитивне	Відповідає
Диізопропіл себакат, Кількісне визначення	225 – 275 мг/мл	264 мг/мл
Єв. Фарм. 2. 5.12, Вода Вода % м/об	$\leq 0.5 \% \text{ м/об } (\leq 1.0 \% \text{ м/об})$	0.0 % м/об
Єв. Фарм. 2 2 5, Густина Відносна густина (20 °C)	0.8272 - 0.8364	0.8318
Зинерит® Розчинник, Середній об'єм		
Об'єм наповнення, середній	29.5 – 30.5 мл	30.3 мл
Однорідність вмісту, мінімум	95 – 105 %	99 %
Однорідність вмісту, максимум	95 – 105 %	101 %
Єв.Фарм. 5.1.4, Безводні засоби для шкірного застосування, СУС		
Загальне число аеробний мікроорганізмів	$\leq 10^2 \text{ КУО/мл}$	$< 1 \text{ КУО/мл}$
Загальне число дріжджовий та плісневих грибів	$\leq 10^1 \text{ КУО/мл}$	$< 1 \text{ КУО/мл}$
Pseudomonas aeruginosa Єв.Фарм. 2.6.13	Відсутній в 1 мл	Відповідає
Staphylococcus aureus Єв.Фарм. 2.6.13	Відсутній в 1 мл	Відповідає
Опис, візуально Опис	Відповідає опису	Відповідає
Зинерит® Розчинник, Ідентифікація ГХ Етанол, ідентифікація, позитивне	Позитивне	Відповідає
Зинерит® Розчинник, Кількісне визначення Етанол Етанол, кількісне визначення денситометрія	65.2 – 72.0 % м/м (61.7 – 72.0% м/м)	68.6 % м/м





Лабораторії Якості

Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл
Чепла

Усі посилання на фармакопею стосуються діючих видань фармакопеї. Усі посилання на аналітичні методи стосуються діючих аналітичних процедур.

СУС: Циклічне тестування. Повний контроль виконується на кожній 10 серії або принаймні на 1 серії кожні 6 місяців, залежно від того, що є частішим.

Всі критерії є критеріями на випуск, критерії у скобках є критеріями на термін придатності.

Сила дії/Активність: Еритроміцин 40 мг/мл, Цинку ацетат 12 мг/мл.

Тип та розмір пакування: 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (діізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці.

Номер РП: UA/4359/01/01,

Виробнича ліцензія: 103998,

Номер сертифіката відповідності GMP: DK H 10000934

Дата виробництва: 01 2025

Термін придатності: 01 2027

Розмір серії: 20100

ЛЕО Фарма А/С, Індустріпаркен 55, 2750 Баллеруп, Данія

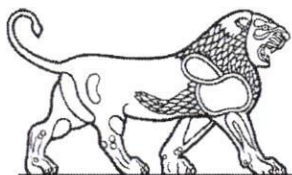
Дата, ім'я та підпис відповідальної особи за випуск серії

Авторизовано
та підписано електронним підписом

Martinas Urbonavicius

Дата: 13-лютого-2025 11:11





Лабораторії Якості

Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

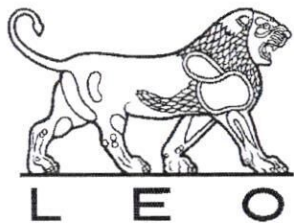
0070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл Чепла

Серія : D37879
Дата аналізу: Див. дату авторизації
Опис: Порошок білого кольору

Серія продукту : D38863

Показник	Специфікація	Результат
Ідентифікація, Кількісне визначення і органічні домішки еритроміцину ВЕРХ		
Домішка D, Ангідро Еритроміцин А	$\leq 3.0\%$	0.3 %
Домішка F, Псевдо Еритроміцин А енол ефір	$\leq 3.0\%$	0.0 %
Домішка E, Еритроміцин А енол ефір	$\leq 3.0\%$	0.0 %
Кожна неспецифікована домішка	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Сумарний вміст домішок	$\leq 3.0\%$ ($\leq 5.0\%$)	0.3 %
Єв. Фарм. 2.5.12, Вода		
Вода	$< 8.9\%$ м/м	7.3 % м/м
Зинерит® Порошок, Середня маса виконується зважуванням		
Середня маса від теоретичного вмісту	98 – 102 %	100 %
Однорідність маси, мінімум від середнього вмісту	95 – 105 %	97 %
Однорідність маси, максимум від середнього вмісту	95 – 105 %	103 %
Опис, візуально		
Опис	до опису зовнішнього вигляду	Відповідає
Зинерит® Порошок, Ідентифікація Цинку		
Цинк, ідентифікація, позитивний (утворення білого осаду, нерозчинного в 30% оцтовій кислоті та розчинного в 4Н хлороводневій кислоті) та (утворення білого осаду, нерозчинного в 4Н хлороводневій кислоті)	Позитивний	Відповідає
Зинерит® Порошок, Кількісне визначення Цинку Ацетат титриметрія		
Цинк, кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	99.8 %
Ідентифікація, Кількісне визначення та Органічні домішки Еритроміцину ВЕРХ		
Еритроміцин, Ідентифікація, позитивний	Позитивний	Відповідає
Еритроміцин, Кількісне визначення	95.0 – 105.0 % (93.0 – 105.0%)	101.9 %
Зинерит® Порошок, Чужорідні частинки, Візуально		
Чужорідні частинки, відсутні	Відповідає	Відповідає
Зинерит® Порошок, Розчинність, Візуально		
Розчинність	Прозорий розчин	Відповідає





Номер продукту:
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

0070166
Україна
ЗИНЕРИТ® розчин 40+12 мг/мл 30 мл Чепла

Лабораторії Якості

Єв. Фарм. 5.1.4 Безводні засоби для шкірного застосування, СУС

Єв. Фарм. 2.6.12 Загальне число аеробних мікроорганізмів

$\leq 10^2$ КУО/г

< 25 КУО/г

Євр. Фарм. 2.6.12 Загальне число дріжджовий та плісневих грибів

$\leq 10^1$ КУО/г

< 5 КУО/г

Усі посилання на фармакопею стосуються діючих видань фармакопеї.

Усі посилання на аналітичні методи стосуються діючих аналітичних процедур.

СУС: Циклічне тестування. Повний контроль виконується на кожній 10 серії або принаймні на 1 серії кожні 6 місяців, залежно від того, що є частішим.

Всі критерії є критеріями на випуск, критерії у скобках є критеріями на термін придатності.

Ідентифікаційний тест проводиться за допомогою двох якісних реакцій і вказує наступні межі:

позитивний (утворення білого осаду, нерозчинного в 30% оцтовій кислоті та розчинного в 4Н хлороводневій кислоті)

позитивний (утворення білого осаду, нерозчинного в 4Н хлороводневій кислоті).

Сила дії/Активність: Еритроміцин 40 мг/мл, Цинку ацетат 12 мг/мл.

Тип та розмір пакування: 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці.

Номер РП: UA/4359/01/01,

Виробнича ліцензія : 103998,

Номер сертифіката відповідності GMP: DK H 10000934

Дата виробництва: 05 2025

Термін придатності : 05 2027

Розмір серії: 20109

ЛЕО Фарма А/С, Індустріпаркен 55, 2750 Баллеруп, Данія

Дата, ім'я та підпис відповідальної особи за випуск серії

Авторизовано
та підписано електронним підписом

Louise Dahl

Дата: 11-червня-2025 11:27





Certificate of Conformance

LEO Pharma A/S

INDUSTRI PARKEN 55

DK-2750 BALLERUP

Denmark

Product

ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Batch

D38863

Market

Ukraine

Manufacture Date	01 2025
Expiry Date	01 2027
Dosage Form	Solution
Strength / Potency	40 MG/ML + 12 MG/ML
Package Size	30 ML
Primary Pack Type	Plastic Bottle
Batch Date Format	MM YYYY
Marketing Authorisation Number	SEE BELOW
Number of Manufacturing Authorisation	103998
Release Lot Quantity	19980 PACKS

ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA Material Number 070166 Batch Number D38863

Bulk ZINERYT® POWDER 1.7 G (DKSH) Material Number 059860 Batch Number D37879

Bulk ZINERYT® POWDER (DKSH) Material Number 059859 Batch Number D37878

API ERYTHROMYCIN BASE DIHYDRATE (DKSH) Material Number 059858 Batch Number D31531

API ERYTHROMYCIN BASE DIHYDRATE (DKSH) Material Number 059858 Batch Number D04635

API ZINC ACETATE DIHYDRATE Material Number 052730 Batch Number D21206

Bulk ZINERYT® SOLVENT 30 ML Material Number 055131 Batch Number D30924

Primary Item ZINERYT® SOLVENT Material Number 055128 Batch Number D31325

The above text displays all bulk(s) and/or key component(s) used in the manufacture of the certified product

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.





Certificate of Conformance

LEO Pharma A/S

INDUSTRI PARKEN 55

DK-2750 BALLERUP

Denmark

Product

ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Batch

D38863

Market

Ukraine

Marketing Authorisation Number: UA/4359/01/01

Description:

Zineryt® powder for solution for external using.

1 plastic bottle (A) with powder (erythromycin 1.2 g and zinc acetate dihydrate, micronized 0.36 g) for preparation of the solution for external use, 1 plastic bottle(B) with solvent (diisopropyl sebacate, ethanol anhydrous) 30 ml and an applicator (a lid for preparation of the dosage form and the dosage of obtained solution) in a carton box.

Dosage form:

Powder and solvent for cutaneous solution.

Strength/Potency:

Erythromycin 40 mg/ml, Zinc Acetate 12 mg/ml.

Batch size of Bulk Zineryt®Solvent: See CoA

Batch size of Bulk Zineryt® Powder: See CoA

GMP number: DK H 10000934





LEO Pharma A/S

INDUSTRI-PARKEN 55

DK-2750 BALLERUP

Denmark

Certificate of Conformance

Product	ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA
Batch	D38863
Market	Ukraine

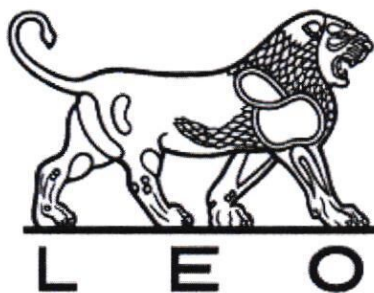
Signature

Jakob Rytter
Delegated Qualified Person
LEO Pharma A/S

16.09.2025

Released by electronic signature





Certificate of Analysis

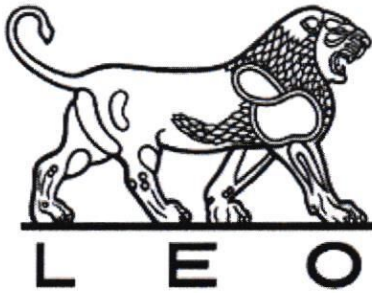
Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

Batch D37879 Product Batch: D38863
Date of Analysis: See authorization date
Appearance description White powder

Test	Specification	Result
Identification, Assay and Organic Impurities of Erythromycin by HPLC		
Impurity D, Anhydro Erythromycin A	$\leq 3.0 \%$	0.3 %
Impurity F, Pseudo Erythro.A enol ether	$\leq 3.0 \%$	0.0 %
Impurity E, Erythromycin A enol ether	$\leq 3.0 \%$	0.0 %
Unspecified individuals	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
Total impurities, Erythromycin	$\leq 3.0 \%$ ($\leq 5.0 \%$)	0.3 %
Ph. Eur. 2.5.12, Water		
Water	$< 8.9 \%$ W/W	7.3 % W/W
Zineryt® Powder, Fill weight Test by weighing		
Average weight of content of theoretical amount	98 - 102 %	100 %
Variation of weight content minimum of average content	95 - 105 %	97 %
Variation of weight content maximum of average content	95 - 105 %	103 %
Appearance, visual		
Appearance	To Description	Complies
Zineryt® Powder, Identification of Zinc		
Zinc, identification, positive (the formation of white precipitate insoluble in 30% Acetic acid and soluble in 4N Hydrochloric acid) and (the formation of white precipitate insoluble in 4N Hydrochloric acid)	Positive	Complies
Zineryt® Powder, Assay of Zinc Acetate by titration		
Zinc, assay	95.0 - 105.0 %	99.8 %
Identification, Assay and Organic Impurities of Erythromycin by HPLC		
Erythromycin, identification, positive	Positive	Complies
Erythromycin, Assay	95.0 - 105.0 % (93.0 - 105.0 %)	101.9 %
Zineryt® Powder, Foreign particles, visual		
Foreign particles, absent	Complies	Complies
Zineryt® Powder, Solubility, visual		
Solubility	Clear solution	Complies
Ph.Eur. 5.1.4 Non aqueous preparations for cutaneous use, CYC		
Total aerobic microbial count Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ CFU/g	< 25 CFU/g
Total yeasts and moulds count Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^1$ CFU/g	< 5 CFU/g





Certificate of Analysis

Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.

CYC: Cyclic testing. Full testing is carried out on every 10th batch or one batch every 6 months, whichever is more frequent.

Limits are release limits, shelf-life limits in brackets.

Identification test are performed by 2 qualitative reactions and indicate next limits:

positive (the formation of white precipitate insoluble in 30% acetic acid and soluble in 4N hydrochloric acid)

positive (the formation of white precipitate insoluble in 4N hydrochloric acid).

Strength/potency: Erythromycin 40 mg/mL, Zinc acetate 12 mg/mL.

Package size and type: 1 plastic bottle (A) with powder (erythromycin 1.2 g and zinc acetate dihydrate micronized 0.36 g) for preparation of the solution for external use, 1 plastic bottle (B) with solvent (diisopropyl sebacate, ethanol anhydrous) 30 mL and an applicator (a lid for preparation of the dosage form and the dosage of obtained solution) in a carton box.

MAH number: UA/4359/01/01, ML: 103998, GMP: DK H 10000934, Date of manufacture: 05 2025, Expiry date: 05 2027, Batch size: 20109 LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

Date, name, signature of the person authorizing the batch release



Authorized and
electronically signed by:

Louise Dahl

-

Date: 11-Jun-2025 11:27



Certificate of Analysis

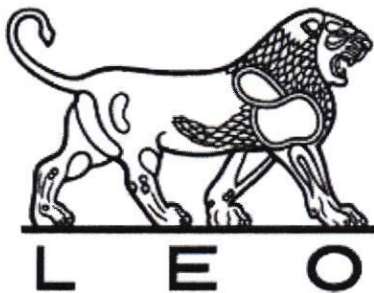
Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

Quality Laboratories

Batch: D30924 Product Batch: D38863
Date of Analysis: See authorization date
Appearance description: Clear and colorless liquid

Test	Specification	Result
Diisopropyl sebacate. ID and Assay by HPLC		
Diisopropyl Sebacate, identification, positive	Positive	Complies
Diisopropyl Sebacate, assay	225 - 275 mg/ml	264 mg/mL
Ph. Eur. 2.5.12, Water		
Water % W/V	$\leq 0.5\% \text{ W/V}$ ($\leq 1.0\% \text{ W/V}$)	0.0 % W/V
Ph. Eur. 2.2.5, Density		
Relative density (20°C)	0.8272 - 0.8364	0.8318
Zineryt® Solvent, Fill Volume Test		
Fill volume, average	29.5 - 30.5 ml	30.3 mL
Variation of average content, minimum	95 - 105 %	99 %
Variation of average content, maximum	95 - 105 %	101 %
Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for cutaneous use, CYC		
Total aerobic microbial count	$\leq 10^2 \text{ CFU/mL}$	<1 CFU/mL
Total yeasts and moulds	$\leq 10^1 \text{ CFU/mL}$	<1 CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa Ph. Eur. 2.6.13	Absence in 1 mL	Complies
Staphylococcus aureus Ph. Eur. 2.6.13	Absence in 1 mL	Complies
Appearance, visual		
Appearance	To Description	Complies
Zineryt® Solvent, Identification by GC		
Ethanol, Identification, positive	Positive	Complies
Zineryt® Solvent, Ethanol assay		
Ethanol, Assay by densimetry	65.2 - 72.0 % W/W (61.7 - 72.0 % W/W)	68.6 % W/W





Quality Laboratories

Certificate of Analysis

Material Number: 070166
Market: Ukraine
Material Description: ZINERYT® SOL 40+12 MG/ML 30 ML CHEPLA UA

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.

CYC: Cyclic testing. Full testing is carried out on every 10th batch or one batch every 6 months, whichever is more frequent.

Limits are release limits, shelf-life limits in brackets.

Strength/potency: Erythromycin 40 mg/mL, Zinc acetate 12 mg/mL.

Package size and type: 1 plastic bottle (A) with powder (erythromycin 1.2 g and zinc acetate dihydrate micronized 0.36 g) for preparation of the solution for external use, 1 plastic bottle (B) with solvent (diisopropyl sebacate, ethanol anhydrous) 30 mL and an applicator (a lid for preparation of the dosage form and the dosage of obtained solution) in a carton box.

MAH number: UA/4359/01/01, ML: 103998, GMP: DK H 10000934, Date of manufacture: 01 2025, Expiry date: 01 2027, Batch size: 20100 LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

Date, name, signature of the person authorizing the batch release



Authorized and
electronically signed by:

Martinas Urbonavicius

-

Date: 13-Feb-2025 11:11



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.11.2025

№ 55908/25/10

ЗИНЕРИТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4359/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D38863**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ЛЕО Фарма А/С, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 11.11.2025 № 3539/1.

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

Заступник начальника
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

