



СМК-СОП-037-Ф-001-07

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

№ Я-346/25 от 14.11.2025

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® Интенсив
Международное непатентованное наименование	Бензоила пероксид+Клиндамицин
Лекарственная форма	Гель для наружного применения
Дозировка	50 мг+10 мг/г
Форма выпуска	30 г - тубы - пачки картонные
Номер серии	15752
Объем партии	17 714 упак.
Дата выпуска	03.09.2025
Дата производства	04.06.2025
Годен до	30.06.2027
Наименование и адрес производителя	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Стадии производства	Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003932)-(РГ-RU) от 07.12.2023 (дата окончания действия 07.12.2028)
Номер нормативной документации	ЛП-№(003932)-(РГ-RU)-071223
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

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII

Тел./факс: +7(499)143-33-71

e-mail: Jadran@jgl.ru

Идентификатор документа

387b71b2-dcb7-42fa-bb97-bb761bc136c8

Вид ЭП

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

УНЭП

Носенко Юлия Алексеевна

064FFE9400E6B2FEB34AA54FF789038613
С 23.05.2025 11:57 по 23.05.2026 12:02 UTC+03:00

14.11.2025 07:28 UTC+03:00



Product name / Название препарата:	Zerkalin® Intensive gel for external use 50 mg+10 mg/g, 30 g (aluminum tube) Зеркалин® Интенсив гель для наружного применения 50 мг+10 мг/г, 30 г (алюминиевая туба)
Batch / Серия:	15752
Manufacturing date / Дата производства:	04.06.2025.
Expiry date / Годен до:	30.06.2027.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	25.07.2025.
Date of release / Дата выпуска:	03.09.2025.
Name of the API 1 / Наименование фармацевтической субстанции 1:	Benzoyl peroxide, aqueous / Бензоила пероксид водный
API 1 batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции 1:	2510011, 2510101
API 1 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 1:	Cambrex Karlskoga AB, Sweeden / Камбрекс Карлскога АБ, Швеция
Name of the API 2 / Наименование фармацевтической субстанции 2:	Clindamycin Phosphate/ Клиндамицина фосфат
API 2 batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции 2:	2410356
API 2 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 2:	ACS Dobfar S.p.A., Italy/ Эй Си Эс Добфар С.п.А., Италия

CERTIFICATE № 170000047225
СЕРТИФИКАТ № 170000047225

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Homogeneous gel from white to slightly yellow color with visible small particles. Однородный гель от белого до желтоватого цвета с видимыми мелкими частицами	Homogeneous gel from white to slightly yellow color with visible small particles. Однородный гель от белого до желтоватого цвета с видимыми мелкими частицами
PARTICLE SIZE GPh EAEU 2.1.9.13 or EP 2.9.37 РАЗМЕР ЧАСТИЦ ФЕАЭС 2.1.9.13. или Евр.Ф. 2.9.37	Not less than 95% of particles <100 µm Не менее 95% частиц <100 мкм	Complies Соответствует
pH GPh EAEU 2.1.2.3 or EP 2.2.3 pH ФЕАЭС 2.1.2.3. или Евр.Ф. 2.2.3.	From 4.0 to 5.5 От 4.0 до 5.5	4.7 4.7

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. = 51000 RIJEKA = SVILNO 20 = CROATIA = +385 51 660 700 = www.jgl.hr



IDENTIFICATION OF BENZOYL PEROXIDE HPLC	The retention time of the main peak of the peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution.	Complies
ПОДЛИННОСТЬ БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД ВЭЖХ	Время удерживания основного пика пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
IDENTIFICATION OF BENZOYL PEROXIDE HPLC (with a diode-matrix detector)	The UV spectrum taken at the top of the main peak on the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 200 nm to 400 nm must correspond to the UV spectrum taken at the top of the peak on the chromatogram of the standard solution.	Complies
ПОДЛИННОСТЬ БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД ВЭЖХ (с диодно-матричным детектором)	УФ-спектр, снятый на вершине основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 нм до 400 нм, должен соответствовать УФ- спектру, снятому на вершине пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
IDENTIFICATION OF CLINDAMYCIN PHOSPHATE UPLC	The retention time of the main peak of the peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution.	Complies
ПОДЛИННОСТЬ КЛИНДАМИЦИНА ФОСФАТ УЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
IDENTIFICATION OF CLINDAMYCIN PHOSPHATE UPLC (with a diode-matrix detector)	The UV spectrum taken at the top of the main peak on the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 190 nm to 250 nm must correspond to the UV spectrum taken at the top of the peak on the chromatogram of the standard solution.	Complies
ПОДЛИННОСТЬ КЛИНДАМИЦИНА ФОСФАТ УЭЖХ (с диодно-матричным детектором)	УФ-спектр, снятый на вершине основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 190 нм до 250 нм, должен соответствовать УФ- спектру, снятому на вершине пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует



<p>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</p> <p>Impurities of Benzoyl peroxide</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benzoic acid (imp B, EU Ph) - Any other non-specific impurity of Benzoyl peroxide - Total of Benzoyl peroxide impurities <p>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)</p> <p>Примеси бензоила пероксида:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Бензойная кислота (Примесь В, Евр.Ф.) - Любая другая неспецифическая примесь бензоила пероксида - Сумма примесей бензоила пероксида 	<p>Not more than 2.0 %;</p> <p>Not more than 0.2 %;</p> <p>Not more than 3.0 %;</p> <p>Не более 2,0 %;</p> <p>Не более 0,2 %;</p> <p>Не более 3,0 %</p>	<p>0.5 %</p> <p><0.1 %</p> <p>0.5 %</p> <p>0.5 %</p> <p><0.1 %</p> <p>0.5 %</p>
<p>Impurities of Clindamycin phosphate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clindamycin phosphate sulfoxide impurity 1⁶ - Clindamycin phosphate sulfoxide impurity 2⁷ - Clindamycin sulfoxide impurity 1³ - Clindamycin sulfoxide impurity 2⁹ - Any known impurity of Clindamycin phosphate (1-8) - Any other unspecified impurity of Clindamycin phosphate - Total of impurities of Clindamycin phosphate <p>Примеси клиндамицина фосфата:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Клиндамицина фосфата сульфоксид, примесь 1⁶ - Клиндамицина фосфата сульфоксид, примесь 2⁷ - Клиндамицина сульфоксид, примесь 1⁸ - Клиндамицина сульфоксид, примесь 2⁹ - Любая известная примесь клиндамицина фосфата (1-8) - Любая другая неспецифическая примесь клиндамицина фосфата - Сумма примесей клиндамицина фосфата 	<p>Not more than 6,0 %;</p> <p>Not more than 9,0 %;</p> <p>Not more than 0,5 %;</p> <p>Not more than 0,5 %;</p> <p>Not more than 0,5 %;</p> <p>Not more than 0,2 %;</p> <p>Not more than 15,0 %;</p> <p>Не более 6,0 %;</p> <p>Не более 9,0 %;</p> <p>Не более 0,5 %;</p> <p>Не более 0,5 %;</p> <p>Не более 0,5 %;</p> <p>Не более 0,2 %;</p> <p>Не более 15,0 %;</p>	<p>0.3 %</p> <p>0.5 %</p> <p><0.1 %</p> <p><0.1 %</p> <p>0.1 %</p> <p><0.1 %</p> <p>1.0 %</p> <p>0.3 %</p> <p>0.5 %</p> <p><0.1 %</p> <p><0.1 %</p> <p>0.1 %</p> <p><0.1 %</p> <p>1.0 %</p>
<p>MICROBIOLOGICAL PURITY¹⁰</p> <p>GPh EAEU 2.1.6.6; 2.1.6.7. or EP 2.6.12; 2.6.13</p>	<p>Category 2</p> <p>The total number of aerobic microorganisms -not more than 10² CFU in 1 g</p> <p>The total number of yeast and mold fungi - not more than 10¹ CFU in 1 g</p>	<p>not tested</p> <p>not tested</p>

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d d • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin Intensive gel for external use 50 mg+10 mg_g 30 g - 15752 - EAEU_RU

Reference CoA v2

23.10.25

3/7



МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ¹⁰ ФЕАЭС 2.1.6.6; 2.1.6.7. или Евр. Ф. 2.6.12; 2.6.13	Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g	not tested
	Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g	not tested
	Категория 2	
	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ² КОЕ в 1 г	не проверено
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ¹ КОЕ в 1 г	не проверено
	Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	не проверено
	Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	не проверено
WEIGHT OF THE PACKAGE CONTENTS GPh EAEU 2.1.9.17	According to the requirements Average value: not less than 100 % Individual value: not less than 90 % (tested on 10 containers)	Complies
МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ ФЕАЭС 2.1.9.17	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).	Соответствует
	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).	
ASSAY OF BENZOYL PEROXIDE HPLC	From 45.0 mg to 55.0 mg/g (90.0 % to 110.0 % of label claim)	50.3 mg/g (100.6 %)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД ВЭЖХ	От 45,0 до 55,0 мг/г (от 90,0 до 110,0 % от заявленного количества)	50.3 мг/г (100.6 %)
ASSAY OF CLINDAMYCIN UPLC	From 8.5 mg to 10.5 mg/g (85.0 % to 105.0 % of label claim)	10.10 mg/g (101.0 %)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛИНДАМИЦИНА УЭЖХ	От 8,5 до 10,5 мг/г (от 85,0 до 105,0 % от заявленного количества)	10.10 мг/г (101.0 %)
PACKING	25, 30, 50 and 60 g of the medication in an aluminum tube covered with a double layer of protective lacquer on the inside and having a hole sealed with a membrane, as well as having a printed	30.g of the drug in an aluminum tube covered with a double layer of protective lacquer on the inside and having a hole sealed with a membrane, as well as having a printed text in order

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkaiin Intensive gel for external use 50 mg+10 mg_g 30 g - 15752 - EAEU_RU

4/7

Reference CoA: v2

23.10.25



УПАКОВКА	<p>text in order to identify and protect the package from counterfeiting, with a white plastic screw-on cap. 1 tube together with the instructions for use is placed in a cardboard pack.</p> <p>По 25, 30, 50 и 60 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой двойным слоем защитного лака с внутренней стороны и имеющей запаянное мембраной отверстие, а также имеющей пропечатанный текст в целях идентификации и защиты упаковки от подделки, с белым пластиковым навинчивающимся колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещают в картонную пачку.</p>	<p>to identify and protect the package from counterfeiting, with a white plastic screw-on cap. 1 tube together with the instructions for use is placed in a cardboard pack.</p> <p>По 30 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой двойным слоем защитного лака с внутренней стороны и имеющей запаянное мембраной отверстие, а также имеющей пропечатанный текст в целях идентификации и защиты упаковки от подделки, с белым пластиковым навинчивающимся колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещены в картонную пачку.</p>
MARKING МАРКИРОВКА	<p>На первичной упаковке (алюминиевой тубе) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество геля в тубе в г, надпись «Для лечения угревой сыпи», название и адрес фирмы-производителя, страна, номер серии (в редакции: «Серия №:», дата изготовления (в редакции: «Дата изг.:»)), дата окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»).</p> <p>На первичной упаковке (алюминиевой тубе) на английском языке дополнительно указывается: логотип фирмы-производителя.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, надпись «Для лечения угревой сыпи», количество геля в тубе в г, состав на 1 г (наименование и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), тематический рисунок, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, название держателя регистрационного удостоверения, адрес, страна, регистрационный номер,</p>	<p>На первичной упаковке (алюминиевой тубе) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество геля в тубе в г, надпись «Для лечения угревой сыпи», название и адрес фирмы-производителя, страна, номер серии (в редакции: «Серия №:», дата изготовления (в редакции: «Дата изг.:»)), дата окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»).</p> <p>На первичной упаковке (алюминиевой тубе) на английском языке дополнительно указано: логотип фирмы-производителя.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, надпись «Для лечения угревой сыпи», количество геля в тубе в г, состав на 1 г (наименование и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), тематический рисунок, условия хранения с предупредительной надписью: «Хранить в</p>

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d d • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



	штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии (в редакции: «Серия №:», дата изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), дата окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). На вторичной упаковке (картонной пачке) на английском языке дополнительно указывается: логотип фирмы-производителя.	недоступном для детей месте», условия отпуска, название держателя регистрационного удостоверения, адрес, страна, регистрационный номер, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии (в редакции: «Серия №:», дата изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), дата окончания срока годности (в редакции: «Годен до:»). На вторичной упаковке (картонной пачке) на английском языке дополнительно указано: логотип фирмы-производителя.
STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	At the temperature from 2 to 8°C. After opening, store at a temperature not higher than 25 °C. При температуре от 2 до 8°C. После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °C.	Complies соответствует
SHELF LIFE	2 years After opening: 2 months.	Complies
СРОК ГОДНОСТИ	2 года После вскрытия: 2 месяца.	соответствует

⁶ BF impurity 1/ БФ примесь 1

⁷ BF impurity 3/ БФ примесь 3

⁸ BF impurity 2/ БФ примесь 2

⁹ BF impurity 4/ БФ примесь 4

¹⁰ It is not a mandatory indicator for routine tests in production, it may not be included in the certificate of analysis. The indicator monitored on each 10th series. The quality of this indicator is guaranteed by the manufacturer/Не является обязательным показателем для рутинных испытаний на производстве, может отсутствовать в сертификате анализа. Показатель контролируется на каждой 10 й серии. Качество по данному показателю гарантирует производитель.

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	Л П-№.(003932)-(Р Г-RU) dated 07.12.2023 (expiring in 07.12.2028)/Л П-№.(003932)-(Р Г-RU)(дата окончания действия 07.12.2028, дата регистрации – 07.12.2023)
Manufacturing site / Производственная площадка:	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka/ ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека
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:	No. GMP/EAEU/BY/00348-2024

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Zerkalin Intensive gel for external use 50 mg+10 mg_g 30 g - 15752 - EAEU_RU

Reference CoA: v2

15.10.23

6/7



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-№(003932)-(Р Г -RU)-071223

Качество продукта соответствует ЛП-№(003932)-(Р Г -RU)-071223

I hereby confirm that the batch is approved for release

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску

Date

Дата

23. 10. 2015

Qualified Person

Подпись Уполномоченного лица

Mirna Šimičić

04 / *Mirna Šimičić*
jgl IGL J.d.
23.10.2015
Rijeka