



**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**

03.04.2026

№ 16101/26/10

ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 10 мг/г + 50 мг/г по 30 г геля у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20316/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № **1585**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 31.03.2026 № 0889/3.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Product name: **ZERKALIN® INTENSIVE**
gel 10 mg/g + 50 mg/g 30 g of gel in a tube
Назва лікарського засобу: **ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСІВ**
гель 10 мг/г + 50 мг/г по 30 г геля у тубі
Registration certificate in Ukraine: № UA/20316/01/01 valid until 15.01.2029
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/20316/01/01 термін дії до 15.01.2029
Strength/Activity: 1 g of gel contains clindamycin (in the form of clindamycin phosphate) 10 mg;
ангідризований бензоїл пероксид (у вигляді гідратованого бензоїл пероксиду) 50 mg
Сила дії/активність: 1 г гелю містить кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг;
бензоїлу пероксиду безводного (у вигляді бензоїлу пероксиду водного) 50 мг
The size and type of packaging: 30 g in a tube; 1 tube in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
The dosage form: gel
Лікарська форма: гель
Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Confirmation of GMP certificate: № 800/2024/C-1644 dtd. 29.10.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 800/2024/C-1644 від 29.10.2024
Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **1585** Batch size: **10.973**
Серія: **1585** Розмір серії: **10.973**

Date of manufacture: **06.2025.** Exp. date: **06.2027.**
Дата виробництва: **06.2025.** Придатний до: **06.2027.**

CERTIFICATE № 170000047255
СЕРТИФІКАТ № 170000047255

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	White to slightly yellow homogenous gel with visible fine particles Гомогенний гель білого або злегка жовтуватого кольору з видимими дрібними частинками	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3. / Євр.Фарм.2.2.3.)	4,0 – 5,5	4.7
VISCOSITY (Ph.Eur.2.2.8.) В'ЯЗКІСТЬ (Євр.Фарм.2.2.8.)	518 – 702 mPas 518 – 702 мПа·с	578 mPas 578 мПа·с
PARTICLE SIZE (MICROSCOPY) (Ph.Eur.2.9.37.) РОЗМІР ЧАСТОК (МІКРОСКОПІЯ) (Євр.Фарм.2.9.37.)	NLT 80% of particles is ≤ 30 μm Не менше 80% часток розміром ≤ 30 мкм	100 % 100 %
IDENTIFICATION OF CLINDAMYCIN PHOSPHATE a) LC b) LC WITH DAD DETECTOR	a) The retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the clindamycin phosphate peak in the chromatogram obtained with the reference solution b) The UV spectrum of the characteristic peak in the	Complies Complies



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

Zerkalin Intensive gel 10 mg_g + 50 mg_g 30 g - 1585 - UA
Reference CoA: v2

1/5

29.07.25

Handwritten signature: M. Ali o d. 11.11.2024

ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТУ а) Рідинна хроматографія (РХ) б) РХ із діодноматричним детектором (ДМД)	chromatogram obtained with the test solution corresponds to the UV spectrum of clindamycin phosphate peak in the chromatogram obtained with the reference solution а) Час утримування характерного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку кліндаміцину фосфату на хроматограмі розчину порівняння. б) УФ-спектр характерного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає УФ-спектру піку кліндаміцину фосфату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF BENZOYL PEROXIDE а) LC б) LC WITH DAD DETECTOR ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ а) РХ б) РХ із діодноматричним детектором (ДМД)	а) The retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of benzoyl peroxide peak in the chromatogram obtained with the reference solution б) The UV spectrum of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the UV spectrum of benzoyl peroxide peak in the chromatogram obtained with the reference solution а) Час утримування характерного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піка бензоїлу пероксиду на хроматограмі розчину порівняння. б) УФ-спектр характерного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає УФ-спектру піку бензоїлу пероксиду на хроматограмі розчину порівняння	Complies Complies Відповідає Відповідає
ASSAY OF CLINDAMYCIN (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КЛІНДАМІЦИНУ (РХ)	9,50 – 10,50 mg/g (95,0 – 105,0 %) 9,50 – 10,50 mg/g (95,0 – 105,0 %)	10,12 mg/g 101,2 % 10,12 mg/g 101,2 %
ASSAY OF BENZOYL PEROXIDE (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ (РХ)	45,0 – 55,0 mg/g (90,0 – 110,0 %) 45,0 – 55,0 mg/g (90,0 – 110,0 %)	50,3 mg/g 100,6 % 50,3 mg/g 100,6 %
ASSAY UNIFORMITY OF CLINDAMYCIN IN TUBE (LC)  ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ КЛІНДАМІЦИНУ В ТУБІ (РХ)	Level 1 – tested on 1 tube Appearance is uniform throughout the tube. Max. difference between the assay results within the same tube: NMT 10.0%. None of the 3 assay results is outside 95.0 – 105.0% Level 2 – tested on 3 tubes Appearance is uniform throughout the tubes. Max. difference between the assay results within the same tube: NMT 10.0%. None of the 9 assay results is outside 90.0 – 110.0% Level 3 – tested on 10 tubes Appearance is uniform throughout the tubes. Max. difference between the assay results within the same tube: NMT 15.0%. 29/30 of assay results is within 90.0–110.0% and none is outside 80.0–120.0% Рівень 1 – аналіз із застосуванням 1 туби Зовнішній вигляд препарату однаковий по всій довжині туби. Максимальна різниця між результатами аналізу вмісту однієї туби: не більше 10,0 %. Жоден із 3 результатів аналізу не виходить за межі діапазону 95,0 – 105,0 %	Complies Відповідає

	Рівень 2 – аналіз із застосуванням 3 туб Зовнішній вигляд препарату однаковий в усіх тубах. Максимальна різниця між результатами аналізу вмісту однієї туби: не більше 10,0 %. Жоден із 9 результатів аналізу не виходить за межі діапазону 90,0 – 110,0 % Рівень 3 – аналіз із застосуванням 10 туб Зовнішній вигляд препарату однаковий в усіх тубах. Максимальна різниця між результатами аналізу вмісту однієї туби: не більше 15,0 %. Результати 29 із 30 аналізів лежать у межах діапазону 90,0 – 110,0 % та жоден не виходить за межі діапазону 80,0 – 120,0 %	
ASSAY UNIFORMITY OF BENZOYL PEROXIDE IN TUBE (LC)	Level 1 – tested on 1 tube Appearance is uniform throughout the tube. Max. difference between the assay results within the same tube: NMT 10.0%. None of the 3 assay results is outside 90.0–110.0% Level 2 – tested on 3 tubes Appearance is uniform throughout the tubes. Max. difference between the assay results within the same tube: NMT 10.0%. None of the 9 assay results is outside 85.0–115.0% Level 3 – tested on 10 tubes Appearance is uniform throughout the tubes. Max. difference between the assay results within the same tube: NMT 15.0%. 29/30 of assay results is within 85.0–115.0% and none is outside 75.0–125.0%	Complies
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ В ТУБІ (PX)	Рівень 1 — аналіз із застосуванням 1 туби Зовнішній вигляд препарату однаковий по всій довжині туби. Максимальна різниця між результатами аналізу вмісту однієї туби: не більше 10,0 %. Жоден із 3 результатів аналізу не виходить за межі діапазону 90,0 – 110,0 % Рівень 2 — аналіз із застосуванням 3 туб Зовнішній вигляд препарату однаковий в усіх тубах. Максимальна різниця між результатами аналізу вмісту однієї туби: не більше 10,0 %. Жоден із 9 результатів аналізу не виходить за межі діапазону 85,0 – 115,0 % Рівень 3 — аналіз із застосуванням 10 туб Зовнішній вигляд препарату однаковий в усіх тубах. Максимальна різниця між результатами аналізу вмісту однієї туби: не більше 15,0 %. Результати 29 із 30 аналізів лежать у межах діапазону 85,0 – 115,0 % та жоден не виходить за межі діапазону 75,0 – 125,0 %	Відповідає
DEGRADATION PRODUCTS OF CLINDAMYCIN PHOSPHATE (LC) Clindamycin phosphate sulfoxide impurity 1¹ Clindamycin phosphate sulfoxide impurity 2² Clindamycin sulfoxide impurity 1³ Clindamycin sulfoxide impurity 2⁴ Any known impurity of clindamycin phosphate (1 – 8) Any other unspecified impurity Total impurities of clindamycin phosphate ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТУ (PX)	NMT 0.6 % NMT 1.0 % NMT 0.5 % NMT 0.5 % NMT 0.5 % NMT 0.2 % NMT 2.0 %	0.3 % 0.4 % <0.1 % <0.1 % 0.1 % <0.1 % 0.9 %





Сульфоксидна домішка кліндаміцину фосфату 1 ¹	Не більше 0,6 %	0.3 %
Сульфоксидна домішка кліндаміцину фосфату 2 ²	Не більше 1,0 %	0.4 %
Сульфоксидна домішка кліндаміцину 1 ³	Не більше 0,5 %	<0.1 %
Сульфоксидна домішка кліндаміцину 2 ⁴	Не більше 0,5 %	<0.1 %
Будь-яка відома домішка кліндаміцину фосфату (1 – 8)	Не більше 0,5 %	0.1 %
Будь-яка інша неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	<0.1 %
Загальний вміст домішок кліндаміцину фосфату	Не більше 2,0 %	0.9 %
DEGRADATION PRODUCTS OF BENZOYL PEROXIDE (LC)		
Benzoic acid (EP impurity B)	NMT 1.0 %	0.4 %
Any other unspecified impurity	NMT 0.2 %	<0.1 %
Total impurities of benzoyl peroxide	NMT 2.0 %	0.4 %
ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ БЕНЗОІЛУ ПЕРОКСИДУ (PX)		
Бензойна кислота (домішка В за Евр. Фарм.)	Не більше 1,0 %	0.4 %
Будь-яка інша неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	<0.1 %
Загальний вміст домішок бензоїлу пероксиду	Не більше 2,0 %	0.4 %
MICROBIOLOGICAL PURITY⁵ (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	- Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ² CFU/g - Total combined yeasts/moulds count (TYMC): not more than 10 ¹ CFU/g - <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 g - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absent in 1 g	Complies
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА⁵ (Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО/г - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО/г - <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 г - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 г	Відповідає

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier. Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

¹ BP impurity 1 / Домішка 1 за Британською фармакопеею (Брит. Фарм.)

² BP impurity 3 / Домішка 3 за Брит. Фарм.

³ BP impurity 2 / Домішка 2 за Брит. Фарм.

⁴ BP impurity 4 / Домішка 4 за Брит. Фарм.

⁵ Tested on at least every 2nd batch / Тестується щонайменше кожна 2-а серія

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 600 21642228

Zerkalin Intensive gel 10 mg_g + 50 mg_g 30 g - 1585 - UA

Reference CoA: v2





Stamp
Печатка

Qualified Person

Уповноважена особа

Mirna Simićić

Signature

Підпис

Date of release:

Дата випуску серії:

Date of CoA signature:

Дата підпису сертифіката:

29.07.2025.

29.07.2025.



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

Zerkalin Intensive gel 10 mg_g + 50 mg_g 30 g - 1585 - UA
Reference CoA: v2

5/5

29.07.25

