



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2024

№ 19163/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10316/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **24A18**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4600

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(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 22.04.2024 № 1044/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 16 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/10316/01/02 valid until 05.12.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10316/01/02 термін дії до 05.12.2024

Strength/Activity: 1 capsule contains 16 mg of isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 16 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton box
Розмір і вид пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

The dosage form: capsules
Лікарська форма: капсули

Country - producer: Belgium
Країна - виробник: Бельгія

Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна

Applicant: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Заявник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Manufacturer & Quality control: S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Виробник та контроль якості: С.М.Б. Технолоджи СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія

Confirmation of GMP certificate: № 134/2022/C-255 dtd. 17.02.2022
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 134/2022/C-255 від 17.02.2022

Manufacturing license: N465 H
Ліцензія на виробництво: N465 H

Batch: 24A18
Серія: 24A18

Batch size: 10 751 boxes
Розмір серії: 10 751 упаковок

Date of manufacture: 01.2024
Дата виробництва: 01.2024

Exp. date: 01.2026
Придатний до: 01.2026

CERTIFICATE № 32459-167
СЕРТИФІКАТ № 32459-167

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 1 caps. With a white body and a green cap, containing an orange waxy paste. Желатинові капсули № 1 з білим корпусом і зеленою кришечкою. Вміст капсул – воскоподібна паста помаранчевого кольору.	Complies Відповідає
Identification: - Isotretinoin (HPLC) RT and U.V. spectrum Ідентифікація: - ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	The retention time for isotretinoin is identical for both test and standard solutions ($\pm 0,5$ %). The U.V. spectrum recorded at the retention times of the peak of isotretinoin (apex of the peak) in the test and standard solutions correspond to each other. Час утримування піку ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів ($\pm 0,5\%$). УФ спектри, записані при часі утримування піку ізотретиноїну (верхівка піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Complies Complies
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg $\pm$ 7,5 % (303 - 353 mg)	



Вхочу 152805 100424



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг ± 7,5 % (303 - 353 мг)	328 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	Not more than 2 from 20 of the individual mass deviate from the average mass by more than ± 7,5% and none deviates from the average mass by more than ± 15%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 15%.	Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	NMT 45 minutes	Complies
Розпадання (Євр. Фарм.2.9.1.)	Не більше 45 хвилин	Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum)	NLT 85 % (Q) after 60 min	105 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 85 % (Q) за 60 хв.	105 %
Dissolved fraction test (In-House monograph)	50 - 70 %	62 %
Визначення розчиненого Ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	62 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	15 µm 36 µm 75 µm
Визначення розміру часток (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	15 мкм 36 мкм 75 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg – 16,8 mg)	100 % 16.0 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг – 16,8 мг)	100 % 16.0 мг
- Ізотретиноїну		
Related substances (HPLC)	Tretinoin: NMT 1.5 % Single identified impurity: NMT 1.0 % Single unspecified impurity: NMT 0.2 % Total unspecified impurities: NMT 0.5 % Total impurities: NMT 2.5 %	0.2 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.4 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Третиноїн – не більше 1,5% Індивідуальна ідентифікована домішка – не більше 1,0% Індивідуальна не ідентифікована домішка – не більше 0,2% Загальні неспецифічні домішки – не більше 0,5% Загальні домішки – не більше 2,5%	0.2 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.4 %
Identification of colouring matters* (in-house monograph)	Conforms	Complies
Ідентифікація барвників* (Методи компанії)	Відповідає	Відповідає
Microbial limit test* (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Total number of microorganisms in 1 g: TAMC: maximum 10 ³ CFU/g TYMC: maximum 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absence/g	Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1г: - TAMC: не більше 10 ³ КУ - TYMC: не більше 10 ² КУ - <i>Escherichia coli</i> : відсутня	Відповідає Відповідає Відповідає

* The test is carried out once per year





S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

* Випробування проводиться один раз на рік

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 дільниці 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.

Date of signature:

Дата підпису:

13/02/2024

Stamp

Печатка

Frédéric WOUTERS

SMB

39, rue

6-6000 Fernelshoven-Etampelle

Qualified Person

Уповноважена особа

Signature

Підпис





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2024

№ 19163/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10316/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **24A18**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4600

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(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 22.04.2024 № 1044/2.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа, повноваження, код ЄДРПОУ 37078774)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 16 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/10316/01/02 valid until 05.12.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10316/01/02 термін дії до 05.12.2024

Strength/Activity: 1 capsule contains 16 mg of isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 16 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton box
Розмір і вид пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

The dosage form: capsules
Лікарська форма: капсули

Country - producer: Belgium
Країна - виробник: Бельгія

Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна

Applicant: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Заявник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Manufacturer & Quality control: S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Виробник та контроль якості: С.М.Б. Технолоджи СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія

Confirmation of GMP certificate: № 134/2022/C-255 dtd. 17.02.2022
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 134/2022/C-255 від 17.02.2022

Manufacturing license: N465 H
Ліцензія на виробництво: N465 H

Batch: 24A18
Batch size: 10 751 boxes

Серія: 24A18
Розмір серії: 10 751 упаковок

Date of manufacture: 01.2024
Exp. date: 01.2026

Дата виробництва: 01.2024
Придатний до: 01.2026

CERTIFICATE № 32459-167
СЕРТИФІКАТ № 32459-167

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 1 caps. With a white body and a green cap, containing an orange waxy paste. Желатинові капсули № 1 з білим корпусом і зеленою кришечкою. Вміст капсул – воскоподібна паста помаранчевого кольору.	Complies Відповідає
Identification: - Isotretinoin (HPLC) RT and U.V. spectrum Ідентифікація: - ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	The retention time for isotretinoin is identical for both test and standard solutions ($\pm 0,5\%$). The U.V. spectrum recorded at the retention times of the peak of isotretinoin (apex of the peak) in the test and standard solutions correspond to each other. Час утримування піку ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів ($\pm 0,5\%$). УФ спектри, записані при часі утримування піку ізотретиноїну (верхівка піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Complies Відповідає
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg $\pm 7,5\%$ (303 - 353 mg)	



Вхочи 152805 100424



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг $\pm$ 7,5 % (303 - 353 мг)	328 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	Not more than 2 from 20 of the individual mass deviate from the average mass by more than $\pm$ 7,5% and none deviates from the average mass by more than $\pm$ 15%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm$ 7,5%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 15%.	Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	NMT 45 minutes	Complies
Розпадання (Євр. Фарм.2.9.1.)	Не більше 45 хвилин	Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum)	NLT 85 % (Q) after 60 min	105 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 85 % (Q) за 60 хв.	105 %
Dissolved fraction test (In-House monograph)	50 - 70 %	62 %
Визначення розчиненого Ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	62 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 μ m D (v, 0.5) < 60 μ m D (v, 0.9) < 150 μ m	15 μ m 36 μ m 75 μ m
Визначення розміру часток (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	15 мкм 36 мкм 75 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg – 16,8 mg)	100 % 16.0 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг – 16,8 мг)	100 % 16.0 мг
- Ізотретиноїну		
Related substances (HPLC)	Tretinoin: NMT 1.5 % Single identified impurity: NMT 1.0 % Single unspecified impurity: NMT 0.2 % Total unspecified impurities: NMT 0.5 % Total impurities: NMT 2.5 %	0.2 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.4 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Третиноїн – не більше 1,5% Індивідуальна ідентифікована домішка – не більше 1,0% Індивідуальна не ідентифікована домішка – не більше 0,2% Загальні неспецифічні домішки – не більше 0,5% Загальні домішки – не більше 2,5%	0.2 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.4 %
Identification of colouring matters* (in-house monograph)	Conforms	Complies
Ідентифікація барвників* (Методи компанії)	Відповідає	Відповідає
Microbial limit test* (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Total number of microorganisms in 1 g: TAMC: maximum 10 ³ CFU/g TYMC: maximum 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absence/g	Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1г: - TAMC: не більше 10 ³ КУ - TYMC: не більше 10 ² КУ - <i>Escherichia coli</i> : відсутня	Відповідає Відповідає Відповідає

* The test is carried out once per year





S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

* Випробування проводиться один раз на рік

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 дільниці 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.

Date of signature:

Дата підпису:

13/02/2024

Stamp

Печатка

Frédéric WOUTERS

SMB
39, rue
B-1500 Harelbeke-Ettenbeek

Qualified Person

Уповноважена особа

Signature

Підпис





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

16.12.2024

№ 65155/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10316/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2025

Серія лікарського засобу № **24E07**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10783

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

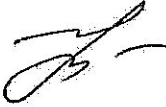
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **09.12.2024** № 3901/2.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: ACNETIN®
capsules 16 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: АКНЕТІН®,
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/10316/01/02 valid till 05.12.2024
Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/10316/01/02 термін дії до 05.12.2024

Strength/Activity: 1 capsule contains 16 mg of isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 16 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton box
Розмір і вид пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

The dosage form: capsules
Лікарська форма: капсули

Country - producer: Belgium
Країна - виробник: Бельгія

Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна

Applicant: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Заявник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Manufacturer & Quality control: S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Виробник та контроль якості: С.М.Б. Технолоджи СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія

Confirmation of GMP certificate: № 275/2024/C-572 dtd. 19.04.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 275/2024/C-572 від 19.04.2024

Manufacturing license: N465 H dtd. 20.02.2024
Ліцензія на виробництво: N465 H від 20.02.2024

Batch: 24E07

Batch size: 10 783 boxes

Серія: 24E07

Розмір серії: 10 783 упаковок

Date of manufacture: 05.2024

Exp. date: 05.2026

Дата виробництва: 05.2024

Придатний до: 05.2026

CERTIFICATE № 33201-909

СЕРТИФІКАТ № 33201-909

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 1 caps. With a white body and a green cap, containing an orange waxu paste. Желатинові капсули № 1 з білим корпусом і зеленою кришечкою. Вміст капсул – воскоподібна паста помаранчевого кольору.	Complies Відповідає
Identification: - Isotretinoin (HPLC) RT and U.V. spectrum Ідентифікація: - Ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	The retention time for isotretinoin is identical for both test and standard solutions ($\pm 0,5$ %). The U.V. spectrum recorded at the retention times of the peak of isotretinoin (apex of the peak) in the test and standard solutions correspond to each other. Час утримування піку ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів ($\pm 0,5$ %). УФ спектри, записані при часі утримування піку ізотретиноїну (верхівка піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Complies Complies Відповідає Відповідає
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg $\pm 7,5$ % (303 - 353 mg)	328 mg

М.М.Н. 24.02.2024 Вір 04.12.24



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг ± 7,5 % (303 - 353 мг)	328 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	Not more than 2 from 20 of the individual mass deviate from the average mass by more than ± 7,5% and none deviates from the average mass by more than ± 15%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5%, та жодна з капсул не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 15%.	Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	NMT 45 minutes	Complies
Розпадання (Євр. Фарм.2.9.1.)	Не більше 45 хвилин	Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum)	NLT 85 % (Q) after 60 min	101 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 85 % (Q) за 60 хв	101 %
Dissolved fraction test (In-House monograph)	50 - 70 %	59 %
Визначення розчиненого ізоетретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	59 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	17 µm 41 µm 83 µm
Визначення розміру часток (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	17 мкм 41 мкм 83 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg – 16,8 mg)	102 % 16.2 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг – 16,8 мг)	102 % 16.2 мг
- Ізоетретиноїну		
Related substances (HPLC)	Tretinoin: NMT 1.5 % Single identified impurity: NMT 1.0 % Single unspecified impurity: NMT 0.2 % Total unspecified impurities: NMT 0.5 % Total impurities: NMT 2.5 %	0.1 % 0.2 % 0.2 % 0.2 % 0.6 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Третиноїн – не більше 1,5% Індивідуальна ідентифікована домішка – не більше 1,0% Індивідуальна не ідентифікована домішка – не більше 0,2% Загальні неспецифічні домішки – не більше 0,5% Загальні домішки – не більше 2,5%	0.1 % 0.2 % 0.2 % 0.2 % 0.6 %
Identification of colouring matters* (in-house monograph)	Conforms	Complies
Ідентифікація барвників* (Методи компанії)	Відповідає	Відповідає
Microbial limit test** (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Total number of microorganisms in 1 g: TAMC: maximum 10 ³ CFU/g TYMC: maximum 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absence/g	Not performed Not performed Not performed Not performed
Мікробіологічна чистота** (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - TAMC: не більше 10 ³ КУО/г - TYMC: не більше 10 ² КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : відсутня в 1 г	Не виконується Не виконується Не виконується Не виконується

* The test is carried out once per year

* Випробування проводиться один раз на рік

** The test is carried out every tenth batches or at least once a year

** Випробування проводять кожну десятку партію або не рідше одного разу на рік



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.

Stamp
Печатка

Date of release: 01.08.2024
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 01.08.2024
Дата підпису сертифіката:

Qualified Person
Уповноважена особа WOUTERS Frédéric

Signature
Підпис



Frédéric WOUTERS
Qualified Person
SMB TECHNOLOGY
39, rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 58658/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10316/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **24E06B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4240

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(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 12.11.2024 № 3506/1.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 16 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/10316/01/02 valid till 05.12.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10316/01/02 термін дії до 05.12.2024

Strength/Activity: 1 capsule contains 16 mg of Isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 16 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton box
Розмір і вид пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

The dosage form: capsules
Лікарська форма: капсули

Country - producer: Belgium
Країна - виробник: Бельгія

Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна

Applicant: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Заявник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Manufacturer & Quality control: S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Виробник та контроль якості: С.М.Б. Технолоджі СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія

Confirmation of GMP certificate: № 275/2024/C-572 dtd. 19.04.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 275/2024/C-572 від 19.04.2024

Manufacturing license: N465 H dtd. 20.02.2024
Ліцензія на виробництво: N465 H від 20.02.2024

Batch: 24E06B
Серія: 24E06B

Batch size: 10 789 boxes
Розмір серії: 10 789 упаковок

Date of manufacture: 05.2024
Дата виробництва: 05.2024

Exp. date: 05.2026
Придатний до: 05.2026

CERTIFICATE № 33200-908

СЕРТИФІКАТ № 33200-908

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 1 caps. With a white body and a green cap, containing an orange waxu paste. Желатинові капсули № 1 з білим корпусом і зеленою кришечкою. Вміст капсул – воскоподібна паста помаранчевого кольору.	Complies Відповідає
Identification: - Isotretinoin (HPLC) RT and U.V. spectrum Ідентифікація: - ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	The retention time for isotretinoin is identical for both test and standard solutions ($\pm 0,5\%$). The U.V. spectrum recorded at the retention times of the peak of isotretinoin (apex of the peak) in the test and standard solutions correspond to each other. Час утримування піку ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів ($\pm 0,5\%$). УФ спектри, записані при часі утримування піку ізотретиноїну (верхівка піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Complies Complies Відповідає Відповідає
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg $\pm 7,5\%$ (303 - 353 mg)	327 mg

For all other info please refer



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг ± 7,5 % (303 - 353 мг)	327 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	Not more than 2 from 20 of the individual mass deviate from the average mass by more than ± 7,5% and none deviates from the average mass by more than ± 15%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 15%.	Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	NMT 45 minutes	Complies
Розпадання (Євр. Фарм.2.9.1.)	Не більше 45 хвилин	Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum)	NLT 85 % (Q) after 60 min	100 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 85 % (Q) за 60 хв	100 %
Dissolved fraction test (In-House monograph)	50 - 70 %	60 %
Визначення розчиненого ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	60 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	21 µm 41 µm 81 µm
Визначення розміру часток (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	21 мкм 41 мкм 81 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg – 16,8 mg)	103 % 16.4 mg
- Isotretinoin		
Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг – 16,8 мг)	103 % 16.4 мг
- ізотретиноїну		
Related substances (HPLC)	Tretinoin: NMT 1.5 % Single identified impurity: NMT 1.0 % Single unspecified impurity: NMT 0.2 % Total unspecified impurities: NMT 0.5 % Total impurities: NMT 2.5 %	0.1 % 0.2 % 0.2 % 0.2 % 0.6 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Третиноїн – не більше 1,5% Індивідуальна ідентифікована домішка – не більше 1,0% Індивідуальна не ідентифікована домішка – не більше 0,2% Загальні неспецифічні домішки – не більше 0,5% Загальні домішки – не більше 2,5%	0.1 % 0.2 % 0.2 % 0.2 % 0.6 %
Identification of colouring matters* (in-house monograph)	Conforms	Complies
Ідентифікація барвників* (Методи компанії)	Відповідає	Відповідає
Microbial limit test** (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Total number of microorganisms in 1 g: TAMC: maximum 10 ³ CFU/g TYMC: maximum 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absence/g	Not performed Not performed Not performed Not performed
Мікробіологічна чистота** (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - TAMC: не більше 10 ³ КУО/г - TYMC: не більше 10 ² КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : відсутня в 1 г	Не виконується Не виконується Не виконується Не виконується

* The test is carried out once per year

** The test is carried out every tenth batches or at least once a year

• Випробування проводиться один раз на рік

** Випробування проводять кожну десятю партію або не рідше одного разу на рік



S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

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.

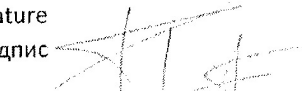
Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа WOUTERS Frédéric

Signature
Підпис

Date of release: 01.08.2024
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 01.08.2024
Дата підпису сертифіката:


Frédéric WOUTERS
Qualified Person
SMB TECHNOLOGY
39, rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne



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

31.12.2024

№ 65156/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10316/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2025

Серія лікарського засобу № **24E07B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10769

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(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 19.12.2024 № 3901/3.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 16 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/10316/01/02 valid till 05.12.2024
Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/10316/01/02 термін дії до 05.12.2024

Strength/Activity: 1 capsule contains 16 mg of isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 16 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton box
Розмір і вид пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

The dosage form: capsules
Лікарська форма: капсули

Country - producer: Belgium Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Бельгія Країна призначення: Україна

Applicant: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia
Заявник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свілно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Manufacturer & Quality control: S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Виробник та контроль якості: С.М.Б. Технолоджі СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія

Confirmation of GMP certificate: № 275/2024/C-572 dtd. 19.04.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 275/2024/C-572 від 19.04.2024

Manufacturing license: N465 H dtd. 20.02.2024
Ліцензія на виробництво: N465 H від 20.02.2024

Batch: **24E07B** Batch size: **10 769 boxes**
Серія: **24E07B** Розмір серії: **10 769 упаковок**

Date of manufacture: **05.2024** Exp. date: **05.2026**
Дата виробництва: **05.2024** Придатний до: **05.2026**

CERTIFICATE № 33213-921
СЕРТИФІКАТ № 33213-921

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 1 caps. With a white body and a green cap, containing an orange waxy paste. Желатинові капсули № 1 з білим корпусом і зеленою кришечкою. Вміст капсул – воскоподібна паста помаранчевого кольору.	Complies Відповідає
Identification: - Isotretinoin (HPLC) RT and U.V. spectrum Ідентифікація: - Ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	The retention time for Isotretinoin is identical for both test and standard solutions ($\pm 0,5\%$). The U.V. spectrum recorded at the retention times of the peak of isotretinoin (apex of the peak) in the test and standard solutions correspond to each other. Час утримування піку Ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів ($\pm 0,5\%$). УФ спектри, записані при часі утримування піку Ізотретиноїну (верхівка піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Complies Complies Відповідає Відповідає
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg $\pm 7,5\%$ (303 - 353 mg)	327 mg

Руч. ак. № 2403 від 04.12.24



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг $\pm$ 7,5 % (303 - 353 мг)	327 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	Not more than 2 from 20 of the individual mass deviate from the average mass by more than $\pm$ 7,5% and none deviates from the average mass by more than $\pm$ 15%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm$ 7,5%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 15%.	Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	NMT 45 minutes	Complies
Розпадання (Євр. Фарм.2.9.1.)	Не більше 45 хвилин	Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum)	NLT 85 % (Q) after 60 min	101 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 85 % (Q) за 60 хв	101 %
Dissolved fraction test (In-House monograph)	50 - 70 %	60 %
Визначення розчиненого Ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	60 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 μ m D (v, 0.5) < 60 μ m D (v, 0.9) < 150 μ m	16 μ m 39 μ m 103 μ m
Визначення розміру часток (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	16 мкм 39 мкм 103 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg - 16,8 mg)	100 % 15.9 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг - 16,8 мг)	100 % 15.9 мг
- Ізотретиноїну		
Related substances (HPLC)	Tretinoin: NMT 1.5 % Single identified impurity: NMT 1.0 % Single unspecified impurity: NMT 0.2 % Total unspecified impurities: NMT 0.5 % Total impurities: NMT 2.5 %	0.1 % 0.2 % не обнаружено не обнаружено 0.4 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Третиноїн - не більше 1,5% Індивідуальна ідентифікована домішка - не більше 1,0% Індивідуальна не ідентифікована домішка - не більше 0,2% Загальні неспецифічні домішки - не більше 0,5% Загальні домішки - не більше 2,5%	0.1 % 0.2 % не обнаружено не обнаружено 0.4 %
Identification of colouring matters* (In-house monograph)	Conforms	Complies
Ідентифікація барвників* (Методи компанії)	Відповідає	Відповідає
Microbial limit test* (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Total number of microorganisms in 1 g: TAMC: maximum 10 ³ CFU/g TYMC: maximum 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absence/g	Complies Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - TAMC: не більше 10 ³ КУО/г - TYMC: не більше 10 ² КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : відсутня в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

* The test is carried out once per year

* Випробування проводиться один раз на рік



S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

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.

Date of release: 02.08.2024
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 02.08.2024
Дата підпису сертифіката:

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Wouters Frédéric

Frédéric WOUTERS

Qualified Person

SMB TECHNOLOGY

39, rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne



**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**

31.12.2024

№ 65157/24/10

АКНЕТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10316/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2025

Серія лікарського засобу № **24E13**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8755

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(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 19.12.2024 № 3901/4.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


S.M.B. TECHNOLOGY S.A.

DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 16 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/10316/01/02 valid till 05.12.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10316/01/02 термін дії до 05.12.2024

Strength/Activity: 1 capsule contains 16 mg of Isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 16 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton box
Розмір і вид пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

The dosage form: capsules
Лікарська форма: капсули

Country - producer: Belgium
Країна - виробник: Бельгія

Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна

Applicant: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia
Заявник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Manufacturer & Quality control: S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Виробник та контроль якості: С.М.Б. Технолоджі СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія

Confirmation of GMP certificate: № 275/2024/C-572 dtd. 19.04.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 275/2024/C-572 від 19.04.2024

Manufacturing license: N465 H dtd. 20.02.2024
Ліцензія на виробництво: N465 H від 20.02.2024

 Batch: **24E13**

 Batch size: **8 755 boxes**

 Серія: **24E13**

 Розмір серії: **8 755 упаковок**

 Date of manufacture: **05.2024**

 Exp. date: **05.2026**

 Дата виробництва: **05.2024**

 Придатний до: **05.2026**
CERTIFICATE № 33214-922
СЕРТИФІКАТ № 33214-922

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 1 caps. With a white body and a green cap, containing an orange waxy paste. Желатинові капсули № 1 з білим корпусом і зеленою кришечкою. Вміст капсул – воскоподібна паста помаранчевого кольору.	Complies Відповідає
Identification: - Isotretinoin (HPLC) RT and U.V. spectrum Ідентифікація: - Ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	The retention time for isotretinoin is identical for both test and standard solutions ($\pm 0,5\%$). The U.V. spectrum recorded at the retention times of the peak of Isotretinoin (apex of the peak) in the test and standard solutions correspond to each other. Час утримування піку ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів ($\pm 0,5\%$). УФ спектри, записані при часі утримування піку ізотретиноїну (верхівка піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Complies Complies Відповідає Відповідає
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg $\pm 7,5\%$ (303 - 353 mg)	328 mg

Пр. ал / 2388 від 04.12.24



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг ± 7,5 % (303 - 353 мг)	328 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	Not more than 2 from 20 of the individual mass deviate from the average mass by more than ± 7,5% and none deviates from the average mass by more than ± 15%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7,5%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 15%.	Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	NMT 45 minutes	Complies
Розпадання (Євр. Фарм.2.9.1.)	Не більше 45 хвилин	Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum)	NLT 85 % (Q) after 60 min	102 %
Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	Не менше 85 % (Q) за 60 хв	102 %
Dissolved fraction test (In-House monograph)	50 - 70 %	59 %
Визначення розчиненого Ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	59 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	15 µm 45 µm 80 µm
Визначення розміру часток (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	15 мкм 45 мкм 80 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg – 16,8 mg)	100 % 15.9 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг – 16,8 мг)	100 % 15.9 мг
- ізотретиноїну		
Related substances (HPLC)	Tretinoin: NMT 1.5 % Single identified impurity: NMT 1.0 % Single unspecified impurity: NMT 0.2 % Total unspecified impurities: NMT 0.5 % Total impurities: NMT 2.5 %	0.2 % 0.2 % Not detected Not detected 0.5 %
Супутні домішки (ВЕРХ)	Третиноїн – не більше 1,5% Індивідуальна ідентифікована домішка – не більше 1,0% Індивідуальна не ідентифікована домішка – не більше 0,2% Загальні неспецифічні домішки – не більше 0,5% Загальні домішки – не більше 2,5%	0.2 % 0.2 % не обнаружено не обнаружено 0.5 %
Identification of colouring matters* (in-house monograph)	Conforms	Complies
Ідентифікація барвників* (Методи компанії)	Відповідає	Відповідає
Microbial limit test* (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Total number of microorganisms in 1 g: TAMC: maximum 10 ³ CFU/g TYMC: maximum 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absence/g	Complies Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - TAMC: не більше 10 ³ КУО/г - TYMC: не більше 10 ² КУО/г - <i>Escherichia coli</i> : відсутня в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

* The test is carried out once per year

* Випробування проводиться один раз на рік



S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

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.

Date of release: 06.08.2024
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 06.08.2024
Дата підпису сертифіката:

Stamp
Печатка

Chloé HENROTTIN
Qualified Person Deputy
SMB TECHNOLOGY
39, Rue Du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Wouters Frédéric
PO. C. HENROTTIN