



**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

№ 65159/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24D02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13848

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 № 3901/6.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 8 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

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

Strength/Activity: 1 capsule contains 8 mg of Isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 8 мг Ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard 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: **24D02**

Batch size: **13 888 boxes**

Серія: **24D02**

Розмір серії: **13 888 упаковок**

Date of manufacture: **04.2024**

Exp. date: **04.2026**

Дата виробництва: **04.2024**

Придатний до: **04.2026**

CERTIFICATE № 33234-942

СЕРТИФІКАТ № 33234-942

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 3 caps. With orange body and cap, containing an orange waxy paste. Желатинові капсули № 3 з тілом та кришкою червоно-коричневого кольору. 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.)	164 mg $\pm 10\%$ (148 - 180 mg)	164 mg

Вх. ам. 04.12.24

DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	164 мг ± 10 % (148 - 180 мг)	164 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 ± 10% and none deviates from the average mass by more than ± 20%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 10%, та жодна з капсул не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 20%.	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 %	58 %
Визначення розчиненого ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	58 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	24 µm 54 µm 127 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	24 мкм 54 мкм 127 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (7,6 mg – 8,4 mg)	101 % 8,0 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (7,6 мг – 8,4 мг)	101 % 8.0 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 % Not detected Not detected
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%	0.4 % 0.2 % 0.2 % не виявлено не виявлено 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of release: 08.08.2024
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 08.08.2024
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

QP Deputy
Wouters Frédéric
PO C. HENROTTIN



**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: dis.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 58659/24/10

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24C28**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 № 3506/2.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2024

№ 50401/24/04

АКНЕТІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 24C28

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 01.10.2024 № 07-01/2526/5.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Нікітічева Оксана +38(0)6115-41-71

Вх акт 1178 від 04.10.2024



S.M.B. TECHNOLOGY S.A.



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Product name: **ACNETIN®**
capsules 8 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **АКНЕТІН®**,
капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

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

Strength/Activity: 1 capsule contains 8 mg of isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 8 мг ізотретиноїну

The size and type of packaging: 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard 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: **24C28**

Batch size: **13 908 boxes**

Серія: **24C28**

Розмір серії: **13 908 упаковок**

Date of manufacture: **03.2024**

Exp. date: **03.2026**

Дата виробництва: **03.2024**

Придатний до: **03.2026**

CERTIFICATE № 33233-941

СЕРТИФІКАТ № 33233-941

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the capsule and content (Visual) Опис капсули та вмісту капсули (Візуальний)	Size 3 caps. With orange body and cap, containing an orange wax paste. Желатинові капсули № 3 з тілом та кришкою червоно-коричневого кольору. 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.)	164 mg $\pm$ 10 % (148 - 180 mg)	165 mg



DEVELOPMENT & PRODUCTION

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	164 мг $\pm$ 10 % (148 - 180 мг)	165 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 $\pm$ 10% and none deviates from the average mass by more than $\pm$ 20%.	Complies
Однорідність маси (Євр. Фарм.2.9.5.)	Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 20%.	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 μ m D (v, 0.5) < 60 μ m D (v, 0.9) < 150 μ m D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	15 μ m 32 μ m 74 μ m 15 мкм 32 мкм 74 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC)	95 - 105 % of the nominal value (7,6 mg – 8,4 mg)	102 % 8,2 mg
- Isotretinoin Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості (7,6 мг – 8,4 мг)	102 % 8.2 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 % 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 % Not detected Not detected 0.5 % 0.2 % 0.2 % не обнаружено не обнаружено 0.5 %
Супутні домішки (ВЕРХ)		
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: 08.08.2024
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 08.08.2024
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
DO C. HENROTTIN

