Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	164 мг ± 10 % (148 - 180 мг)	166 мг
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.) **Однорідність маси** (Євр. Фарм.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%. Не більше ніж 2 з 20 капсул відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 10%, та жодна з капсул не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 20%.	Complies Відповідає
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.) **Розпадання** (Євр. Фарм.2.9.1.)	NMT 45 minutes Не більше 45 хвилин	Complies Відповідає
Dissolution (U.V. spectrum) **Розчинення** (УФ-спектрофотометрія)	NLT 85 % (Q) after 60 min Не менше 85 % (Q) за 60 хв	103 % 103 %
Dissolved fraction test (In-House monograph) **Визначення розчиненого ізотретиноїну** (Метод компанії)	50 - 70 % 50 - 70 %	54 % 54 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy) **Визначення розміру часток** (Мікроскопія на гарячій стадії)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm D (v, 0.1) < 25 мкм D (v, 0.5) < 60 мкм D (v, 0.9) < 150 мкм	18 µm 30 µm 65 µm 18 мкм 30 мкм 65 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC) - Isotretinoin **Кількісний вміст** (ВЕРХ) - ізотретиноїну	95 - 105 % of the nominal value (7,6 mg – 8,4 mg) 95 - 105% від заявленої кількості (7,6 мг – 8,4 мг)	101 % 8.1 mg 101 % 8,1 мг
Related substances (HPLC) **Супутні домішки** (ВЕРХ)	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%	0.1 % 0.0 % 0.2 % 0.2 % 0.3 % 0,1 % 0,0 % 0,2 % 0,2 % 0,3 %
Identification of colouring matters* (in-house monograph) **Ідентифікація барвників*** (Методи компанії)	Conforms Відповідає	Complies Відповідає
Microbial limit test* (Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) **Мікробіологічна чистота*** (Євр. Фарм.5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	TAMC: maximum 10^3/g TYMC: maximum 10^2/g *Escherichia coli*: absence/g Загальна кількість мікроорганізмів в 1 г: - TAMC: не більше 10^3 КУО/г - TYMC: не більше 10^2 КУО/г - *Escherichia coli*: відсутня в 1 г	Complies Відповідає

* The test is carried out once per year

* Випробування проводиться один раз на рік

Для паперів «ВЕНТА, ЛТД» № 21947206

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.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Date of signature:
Дата підпису:

Signature
Підпис

ALINE SAINVITU
Qualified Person Deputy
SMB TECHNOLOGY
39, rue du Parc Indutriel
B-6900 Marche-en-Famenne

09/06/2022

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

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: Реєстраційне посвідчення в Україні:	№ UA/10316/01/01 valid until 05.12.2024 № UA/10316/01/01 термін дії до 05.12.2024
Strength/Activity: Сила дії/активність:	1 capsule contains 8 mg of isotretinoin 1 капсула містить 8 мг ізотретиноїну
The size and type of packaging: Розмір і вид пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
The dosage form: Лікарська форма:	capsules капсули
Country - producer: Країна - виробник:	Belgium / Бельгія — Country of destination: / Країна призначення: Ukraine / Україна
Applicant: Заявник:	Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Manufacturer & Quality control: Виробник та контроль якості:	S.M.B. Technology SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium С.М.Б. Технолоджі СА, Зонінг Ендастріель - Рю ду Парк Ендастріель 39, Марш-ен-Фамен, 6900, Бельгія
Confirmation of GMP certificate: Висновок відповідності виробництва вимогам GMP:	№ 134/2022/C-255 dtd. 17.02.2022 № 134/2022/C-255 від 17.02.2022
Manufacturing license: Ліцензія на виробництво:	N465 H N465 H

Batch:	22C01	Batch size:	6833 boxes
Серія:	22C01	Розмір серії:	6833 упаковок
Date of manufacture:	03.2022	Exp. date:	03.2024
Дата виробництва:	03.2022	Придатний до:	03.2024

CERTIFICATE № 29564-461
СЕРТИФІКАТ № 29564-461

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 (±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 (±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 ± 10 % (148 - 180 mg)	166 mg

Для паперів «ВЕНТА, ЛТД» № 21947206

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2022 **№ 27278/22/04**

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 № **22C01** Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

Виробник С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**
(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 15.07.2022 № 07-01/1270/1.

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 Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Конторщікова Юлія +38(066)345-41-71