



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

Applicant: Jadran-Galenški 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: **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 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

Руч. акт № 2403 від 04.12.24



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	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 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	16 µm 39 µm 103 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	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.

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

Qualified Person	Wouters Frédéric
Уповноважена особа	
Signature	
Підпис	
	Frédéric WOUTERS
	Qualified Person
	SMB TECHNOLOGY
	39, rue du Parc Industriel
	B-6900 Marche-en-Famenne