



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2024

№ 12579/24/26

АКНЕТРЕКС 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16557/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **23I29A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2776**

Виробник

Мега Лайфсайенсїз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсїз",
ідент. код: 39405050**

(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 **22.01.2024 № 153/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.03.2024 № 355

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вк. сер. 05 1928
29.03.2024

MEGA We care

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед

адреса: Завод №1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Рауд, Фраєкса,
Муінг, Самутпракарн 10280, Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/ CERTIFICATE OF QUALITY

АКНЕТРЕКС 10, капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою / ACNETREX 10, soft capsules 10 mg, 10 capsules in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian

Кожна капсула містить: 10 мг ізотретиноїну / each capsule contains: 10 mg of isotretinoin

№ серії / Batch No: 23I29A1

Розмір серії (упаковки) / Batch size (packs): 2776

Дата виготовлення / Mfg: 29/09/2023

Термін придатності / Exp: 28/09/2025

Контрольний номер / Control No: 23-1667

№ ліцензії / License No: J 1/2528

Реєстраційне посвідчення / RC of drug: № UA/16557/01/01

№ GMP-PIC/S сертифіката / GMP-PIC/S certificate No: MI-2015-CE-07830-1

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФИКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1.	Опис / Description	Овальні, пурпурові, непрозорі, м'які желатинові капсули / Oval, purple, opaque soft shell gelatin capsules	Відповідає / Complies
2.	Середня маса вмісту капсули / Average filled weight per capsule	152.00 – 168.00 мг/капсула 152.00 – 168.00 mg/capsule	157.80 мг/капсула / mg/capsule
3.	Розпадання / Disintegration time	Не більше 30 хвилин / NMT 30 minutes	4 хвилини / minutes
4.	Ідентифікація ВЕРХ / Identification HPLC УФ-спектрофотометрія / UV Spectrophotometer	Часи утримування піку ізотретиноїну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати/ the retention time of the isotretinoin peak on the chromatograms of the test and standard solutions must match максимум поглинання повинен бути в межах 354 – 358 нм / the absorption maximum should be within 354-358 nm	Відповідає / Complies 356 нм / nm
5.	Кількісне визначення ізоетретиноїну / Assay of Isotretinoin	9.50 – 10.50 мг/капсула 9.50 – 10.50 mg/capsule	9.55 мг/капсула/ mg/capsule

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpu Industrial Estate,
Soi 6, Fraeksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone: +66 (0)2 401 2685 – ex +66 (0)2 224 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com

6.	Сторонні домішки / Related substance -третіноїн / tretinoin -індивідуальна домішка / individual of other impurity -сума домішок / sum of other impurities	$\leq 4.0\%$ / NMT 4.00% $\leq 1.0\%$ / NMT 1.00% $\leq 1.5\%$ / NMT 1.50%	0.43 % 0.03 % 0.10 %
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage unit	AV ≤ 15	3
8.	Розчинення / Dissolution	$\geq 85\%$ від заявленої кількості / NLT 85.00% Labeled Amount	97.88 %
9.	Прогоркання заповненої маси (пероксидне число) / Rancidity of fill mass (as peroxide value)	$\leq 10,00$ / NMT 10.00	0.44
10.	Кількісне визначення бутилгідроксианізолю / Assay of butylated hydroxyanisole (BHA)	11.97 – 14.63 мкг/капсула 11.97 – 14.63 mcg/capsule	13.20 мкг/капсула / mcg/capsule
11.	Ідентифікація бутилгідроксианізолю / Identification of butylated hydroxyanisole	Часи утримування піку бутилгідроксианізолю на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати / The retention time of the peak of butylated hydroxyanisole on the chromatogram of the tested and standard solutions must match	Відповідає / Complies
12.	Кількісне визначення динатрію едетату / Assay of disodium EDTA	1.440 – 1.760 мкг/капсула / 1.440 – 1.760 mcg/capsule	1.531 мкг/капсула / mcg/capsule
13.	Ідентифікація динатрію едетату / Identification of disodium EDTA	Часи утримування піку динатрію едетату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати / The retention time of the peak of disodium EDTA on the chromatogram of the tested and standard solutions must match	Відповідає / Complies
14.	Ідентифікація діоксиду титану/ Identification of titanium dioxide	Поява оранжево-червоного забарвлення/ An orange-red color is produced	Відповідає / Complies
15.	Ідентифікація / Identification of - діамантовий блакитний / - brilliant blue	-коєфіцієнт утримування Rf плями на хроматограмі досліджуваного зразка повинен відповідати коєфіцієнту утримування Rf плями на хроматограмі стандартного зразка / the retention coefficient of the Rf spot on the chromatogram of the sample under study must correspond to the retention coefficient of the Rf spot on the chromatogram of the standard sample	Відповідає / Complies

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

3rd Floor, Patana 3 Road, Bangna Industrial Estate,
Soi 8, Pracha-U-Mong Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8688 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com

	- кармоїзин / - carmoisine - понсо 4 R / - ponceau 4 R	- часи утримування піку кармоїзину на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати /retention times of the carmoisin peak on the chromatogram of the tested and standard solutions must match - часи утримування піку понсо 4 R на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати / - the retention times of the Ponceau 4 R peak on the chromatogram of the tested and standard solutions must match	Відповідає / Complies Відповідає / Complies
16.	Ідентифікація оксиду заліза / Identification of Iron Oxide	Поява синього осаду з розчином фероціаніду калію, нерозчинного у соляній кислоті при відстоюванні / The appearance of a blue precipitate with a solution of potassium ferrocyanide, insoluble in hydrochloric acid during settling	Відповідає / Complies
17.	Вміст води в оболонці / Water content in shell	≤ 11.00 % / NMT 11.00%	8.30 %
18.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit tests - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / - Total aerobic microbial count - Escherichia coli / Escherichia coli - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) / - Total yeast and molds count	≤ 10 ³ КУО/г / ≤ 1000 cfu/g Відсутня в 1 г / Absent in 1 g ≤ 10 ² КУО/г / ≤ 100 cfu/g	< 10 КУО/г / cfu/g Відсутня в 1 г / g < 10 КУО/г / cfu/g

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued on: 09/11/2023

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP/

By this I certify, that the mentioned above information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості / QC Director

Снехал Мехта, Snehal Mehta



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

584 Moo 9, Patana 3 Road, Bangna Industrial Estate,
So. 5, Preaksa, Muang Sa-nu, Prakan,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone: +66 (0)2 401 5636 Fax: +66 (0)2 424 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com