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

19.08.2026 **№ 41134/26/10**

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26F08B** Кількість ввезеного лікарського засобу 5614

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 12.08.2026 № 2414/І.

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(найменування посади керівника органу державного контролю) (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: Реєстраційне посвідчення в Україні:	№ UA/10316/01/02 validity is unlimited № UA/10316/01/02 термін дії необмежений
Strength/Activity: Сила дії/активність:	1 capsule contains 16 mg of isotretinoin 1 капсула містить 16 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 Ріека, 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 Індастріель - Рю ду Парк Індастріель 39, Марше-ен-Фамен, 6900, Бельгія
Confirmation of GMP certificate: Висновок відповідності виробництва вимогам GMP:	№ 261/2026/C-587 dtd. 07.04.2026 № 261/2026/C-587 від 07.04.2026
Manufacturing license: Ліцензія на виробництво:	N465 H dtd. 09.12.2025 N465 H від 09.12.2025

Batch: Серія:	**26F08B**	Batch size: Розмір серії:	**10 571** boxes **10 571** упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	**08/06/2026**	Exp. date: Придатний до:	**06.2028**

CERTIFICATE № 36371-791
СЕРТИФІКАТ № 36371-791

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	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.	Complies Complies
Ідентифікація: - ізотретиноїну (ВЕРХ) (порівняння УФ спектра та часу утримування)	Час утримування піку ізотретиноїну є ідентичним для випробуваного та стандартного розчинів (±0,5 %). УФ спектри, записані при часі утримування піку ізотретиноїну (вершина піку) для випробуваного розчину та стандартного розчину відповідають один одному.	Відповідає Відповідає
Average net mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	328 mg ± 7,5 % (303 – 353 mg)	326 mg

УКРАЇНА * М.Київ * Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * Спільне
"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

вх. acc № 0144 від 06.08.26 від

Середня маса вмісту капсул (Євр. Фарм.2.9.5.)	328 мг ± 7,5 % (303 - 353 мг)	326 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 %	67 %
Визначення розчиненого ізотретиноїну (Метод компанії)	50 - 70 %	67 %
Particle size determination (Hot Stage Microscopy)	D (v, 0.1) < 25 µm D (v, 0.5) < 60 µm D (v, 0.9) < 150 µm	4 µm 10 µm 59 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	4 мкм 10 мкм 59 мкм
Assay of the active ingredient (HPLC) - Isotretinoin	95 - 105 % of the nominal value (15,2 mg – 16,8 mg)	101 % 16,1 mg
Кількісний вміст (ВЕРХ) - ізотретиноїну	95 - 105% від заявленої кількості (15,2 мг – 16,8 мг)	101 % 16,1 мг
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 %	Not detected 0.0 % Not detected Not detected 0.0 %
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 %	не виявлено 0.0 % не виявлено не виявлено 0.0 %
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 *Escherichia coli*: 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: - ТАМС: не більше 10^3 КУО/г - ТУМС: не більше 10^2 КУО/г - *Escherichia coli*: 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 controled 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 перегляну то та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Name Surname

Date of release:
Дата випуску серії:

Date

Signature
Підпис

Date of CoA signature:
Дата підпису сертифіката:

Date

SMB TECHNOLOGY

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю підприємство
У формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228