СМК-СОП-037-Ф-001-03

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ
№ Я-00385/21 от 22.09.2021

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации :

Торговое наименование	Акнекутан
Международное непатентованное наименование	Изотретиноин
Лекарственная форма	Капсулы
Дозировка	16 мг
Форма выпуска	Блистер 10 капсул х 3 (пачка картонная)
Номер серии	21D27
Объем партии	7 126 упак.
Дата выпуска	25.08.2021
Годен до	04.2023
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, выпускающий контроль качества)	СМБ ТЕХНОЛОДЖИ С.А., Зонинг Индустриель-Рю ду Парк Индустриель 39, Марше-эн-Фаменн, B-6900, Бельгия
Наименование и адрес упаковщика (вторичная упаковка)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-004782/09 от 16.06.2009 (дата замены 09.12.2020)
Номер нормативной документации	ЛСР-004782/09-220419 Изм. № 1-2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Носенко Ю.А. по доверенности № 2828-2021 от 28.06.2021.

Подпись:

Дата: 22.09.2021

Product name / Название препарата:	**ACNECUTAN® capsules 16 mg,** (blister) 10 x 3 (carton box) **Акнекутан® капсулы 16 мг,** (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Batch / Серия:	21D27
Manufacturing date / Дата производства:	04.2021
Expiry date / Годен до:	04.2023
Date of analysis / Дата проведения анализа:	23.06.2021
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Isotretinoin / Изотретиноин
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	M2100072
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	ОЛОН С.п.А. (Дивизионе Солмаг), Италия OLON S.p.A. (Divisione Solmag), Italy

CERTIFICATE № 28312-840
СЕРТИФИКАТ № 28312-840

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Hard gelatin capsules No. 1, with white body and green cap. Capsules content is a wax-like paste of orange color. Твердые желатиновые капсулы № 1 корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул – воскообразная паста оранжевого цвета.	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
IDENTIFICATION OF ISOTRETINOIN 1.HPLC	Retention time of a principal peak in the chromatogram of test solution, prepared for assay, correspond to the retention time of the main peak of isotretinoin on the chromatogram of a standard solution.	COMPLIES
2. HPLC/U.V. spectrum with diode array detector	The UV spectrum recorded at the top of the isotretinoin peak on the chromatogram of the test solution prepared for quantification should correspond to the UV spectrum taken at the top of the isotretinoin peak on the chromatogram of the standard solution	COMPLIES

Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHE EN FAMENNE
BELGIUM
Tél. +32 (0)84 32 04 50
mailcontact@smbtech.be

TVA - BTW BE 0431 842 812
RPM – RPR MARCHE

C.B.C. Banque
Rue du Commerce 44
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE
IBAN BE30 1940 1164 1111
BIC CREGBEBB

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ПОДЛИННОСТЬ ИЗОТРЕТИНОИНА 1. ВЭЖХ	The UV spectrum recorded in the wavelength range from 190 to 500 nm Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика изотретиноина на хроматограмме стандартного раствора.	СООТВЕТСТВУЕТ
2.ВЭЖХ/УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ с диодно-матричным детектором	УФ-спектр, снятый в вершине пика изотретиноина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в вершине пика изотретиноина на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектр регистрируют в интервале длин волн от 190 до 500 нм	СООТВЕТСТВУЕТ
DISINTEGRATION GPh or EU Ph РАСПАДАЕМОСТЬ ГФ или Евр.Ф.	Not more than 45 minutes (with discs). Не более 45 мин (с дисками)	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
DISSOLUTION UV- spectrophotometry РАСТВОРЕНИЕ УФ-спектрофотометрия	Not less than 80 % (Q) isotretinoin after 60 minutes. Не менее 80 % (Q) изотретиноина через 60 мин	102 % 102 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	Tretinoin - no more than 1.5 %, Single identified impurity - no more than 1.0%, Single unspecified impurity - no more than 0.2% Total unspecified impurities - no more than 0.5% Total impurities - no more than 2.5% Третиноин - не более 1,5 %,	0.3% 0.3% 0.2% 0.2% 1.0% 0,3%

Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHE EN FAMENNE
BELGIUM
Tél. +32 (0)84 32 04 50
mailcontact@smbtech.be

TVA - BTW BE 0431 842 812
RPM – RPR MARCHE

C.B.C. Banque
Rue du Commerce 44
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE
IBAN BE30 1940 1164 1111
BIC CREGBEBB

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
(ВЭЖХ)	Единичная идентифицированная примесь - не более 1,0 %, Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 2,5 %	0,3% 0,2% 0,2% 1,0%
DOSAGE UNIFORMITY GPh RF GPhCh.1.4.2.0008.18 or EU Ph, 2.9.40 ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ГФ РФ ОФС.1.4.2.0008.18 или Евр.Ф., 2.9.40	Pursuant to the requirements В соответствии с требованиями	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
MICROBIOLOGICAL CONTAMINATION МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Category 3A The total number of aerobic microorganisms is not more than 10^3 CFU in 1 g (ml) The total number of fungi-no more than 10^2 CFU in 1 g (ml) Absence of Escherichia coli in 1 g (ml) Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) Общее число грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	Less than 10 CFU Less than 10 CFU Absent Менее 10 КОЕ Менее 10 КОЕ Отсутствует
ASSAY OF ISOTRETINOIN (HPLC) КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИЗОТРЕТИНОИНА (ВЭЖХ)	From 15.2 mg to 16.8 mg per 1 capsule (from 95 % to 105 % of the labeled strength) От 15,2 мг до 16,8 мг в 1 капсуле (от 95 % до 105 % от заявленного содержания)	15.8 mg (99 %) 15,8 мг (99 %)
STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	At the temperature not above 25 °C, in the original package. При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHE EN FAMENNE
BELGIUM
Tél. +32 (0)84 32 04 50
mailcontact@smbtech.be

TVA - BTW BE 0431 842 812
RPM – RPR MARCHE

C.B.C. Banque
Rue du Commerce 44
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE
IBAN BE30 1940 1164 1111
BIC CREGBEBB

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
PACKING УПАКОВКА	10 or 14 capsules in the PVC/Al blister. 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters with 10 capsules or 1, 2, 4 or 7 blisters with 14 capsules with the instruction for use are placed in a collapsible carton box. По 10 или 14 капсул в ПВХ блистер, покрытый алюминиевой фольгой. По 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул или по 1, 2, 4 или 7 блистеров по 14 капсул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	10 capsules in the PVC/Al blister. 3 blisters with the instruction for use are placed in a collapsible carton box. 10 капсул в ПВХ блистере, покрытом алюминиевой фольгой. 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
MARKING МАРКИРОВКА	МАРКИРОВКА На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, предупредительную надпись: «Внимание! Абсолютно противопоказан при беременности (высокий риск врожденных пороков развития)», номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указывают логотип владельца регистрационного удостоверения. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 капсуле, перечень наименований некоторых вспомогательных веществ в редакции: «Вспомогательные вещества: стеароилмакроголглицерид, соевых бобов масло, сорбитана олеат и другие,	МАРКИРОВКА На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, предупредительная надпись: «Внимание! Абсолютно противопоказан при беременности (высокий риск врожденных пороков развития)», номер серии, дата изготовления, дата истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указан логотип владельца регистрационного удостоверения. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 капсуле, перечень наименований некоторых вспомогательных веществ в редакции:

Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHE EN FAMENNE
BELGIUM
Tél. +32 (0)84 32 04 50
mailcontact@smbtech.be

TVA - BTW BE 0431 842 812
RPM – RPR MARCHE

C.B.C. Banque
Rue du Commerce 44
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE
IBAN BE30 1940 1164 1111
BIC CREGBEBB

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	указанные в инструкции»), «Для лечения: тяжелых форм акне; акне устойчивых к другим видам терапии», «Для приема внутрь», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Препарат строго противопоказан при беременности», «Препарат противопоказан к применению детям до 12 лет», условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код, 2-D код («GTIN» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы), регистрационный номер, наименование и адрес производителя, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, номер серии, «№ серии:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату истечения срока годности, «Годен до:». Дополнительно на английском языке указывают логотип владельца регистрационного удостоверения.	«Вспомогательные вещества: стеароилмакроголглицерид, соевых бобов масло, сорбитана олеат и другие, указанные в инструкции»), «Для лечения: тяжелых форм акне; акне устойчивых к другим видам терапии», «Для приема внутрь», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Препарат строго противопоказан при беременности», «Препарат противопоказан к применению детям до 12 лет», условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код, 2-D код («GTIN» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы), регистрационный номер, наименование и адрес производителя, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, номер серии, «№ серии:», дата изготовления, «Дата изг.:», дата истечения срока годности, «Годен до:». Дополнительно на английском языке указан логотип владельца регистрационного удостоверения.
SHEIL LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	ЛСР-004782/09 dated 16.06.2009 (re-issued 09.12.2019) / ЛСР-004782/09 от 16.06.2009 (дата замены 09.12.2019)
Manufacturing site (production, primary packaging, quality release) / Производственная площадка (производство, первичная упаковка, выпускающий контроль качества):	SMB TECHNOLOGY S.A., Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, B-6900, Belgium / СМБ ТЕХНОЛОДЖИ С.А., Зонинг Индустриель-Рю ду Парк Индустриель 39, Марше-эн-Фаменн, B-6900, Бельгия
Packaging site (secondary packaging) / Упаковщик (вторичная потребительская упаковка):	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека

Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHE EN FAMENNE
BELGIUM
Tél. +32 (0)84 32 04 50
mailcontact@smbtech.be

TVA - BTW BE 0431 842 812
RPM – RPR MARCHE

C.B.C. Banque
Rue du Commerce 44
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE
IBAN BE30 1940 1164 1111
BIC CREGBEBB

I hereby confirm that the information above is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured in full compliance with the GMP requirements, requirements of the registration dossier and normative documentation approved in the importing country.	
Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинна и точна. Данная серия лекарственного препарата была произведена в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями регистрационного досье и нормативной документации, утвержденной в стране-импортере.	
Качество продукта соответствует ЛСР-004782/09-220419 Изм. № 1-2 Quality of the product complies to Normative Document ЛСР-004782/09-220419 Variation № 1-2	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	25/08/2021
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	ALINE SAINVITU *Qualified Person Deputy* **SMB TECHNOLOGY** 39, rue du Parc Indutriel B-6900 Marche-en-Famenne

Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 MARCHE EN FAMENNE
BELGIUM
Tél. +32 (0)84 32 04 50
mailcontact@smbtech.be

TVA - BTW BE 0431 842 812
RPM – RPR MARCHE

C.B.C. Banque
Rue du Commerce 44
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE
IBAN BE30 1940 1164 1111
BIC CREGBEBB