



СМК-СОП-037-Ф-001-07

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

№ Я-338/26 от 04.09.2026

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза:

Торговое наименование	Акнекутан®
Международное непатентованное наименование	Изотретиноин
Лекарственная форма	Капсулы
Дозировка	16 мг
Форма выпуска	Блистер 10 капсул х 3 (пачка картонная)
Номер серии	26D29
Объем партии	10 874 упак.
Дата выпуска	06.08.2026
Дата производства	29.04.2026
Годен до	04.2028
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, выпускающий контроль качества)	С.М.Б. Технолоджи С.А., Zoning Industriel, Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
Наименование и адрес упаковщика (вторичная упаковка)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005673)-(РГ-RU) от 10.06.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(005673)-(РГ-RU)-110226
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 № 290/2024 от 10.10.2024.

ООО «ЯДРАН»

Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6, комн. 26, 1 этаж

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 125196, Москва, ул. Лесная, д.9Б

Тел.: +7 (495) 970 18 82

e-mail: Jadran@jgl.ru

Идентификатор документа

b3772183-6ff5-4c08-a0ae-5b8d59ae7fec

Вид ЭП

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

УКЭП

Носенко Юлия Алексеевна

5B3893953E426DB24F269CBC019E023B
С 07.05.2026 14:28 по 07.05.2027 14:38 UTC+03:00

04.09.2026 11:48 UTC+03:00



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:	26D29
Manufacturing date / Дата производства:	04.2026
Expiry date / Годен до:	04.2028
Date of analysis / Дата проведения анализа:	27.05.2026
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Isotretinoin / Изотретиноин
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	M2500361
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	ОЛОН С.П.А., Италия OLON S.P.A., Italy

CERTIFICATE № 36248-668
СЕРТИФИКАТ № 36248-668

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 1.HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28 2. HPLC/U.V. spectrum with diode array detector Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28/ GPh EAEU 2.1.2.24.	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. (difference $\pm$ 2 %). 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. The UV spectrum recorded in the wavelength range from 190 to 500 nm	COMPLIES COMPLIES



DEVELOPMENT & PRODUCTION

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ 1. ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС. 2.1.2.28	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика изотретиноина на хроматограмме стандартного раствора (разница $\pm 2\%$).	СООТВЕТСТВУЕТ
2. ВЭЖХ/УФ- на диодной матрице Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28/ ФЕАЭС 2.1.2.24.	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 Ph.Eur. 2.9.1 or GPh EAEU 2.1.9.1.	During 45 minutes (with discs) in artificial stomach acid.	COMPLIES
РАСПАДАЕМОСТЬ Ph.Eur. 2.9.1 или ФЕАЭС 2.1.9.1.	В течении 45 мин (с дисками) в желудочном искусственном соке	СООТВЕТСТВУЕТ
DISSOLVED FRACTION HPLC GPh EAEU 2.1.2.28 or GPh EAEU 2.2.29 РАСТВОРЕННАЯ ФРАКЦИЯ ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29	From 50 % to 70 % От 50 % до 70 %	64 % 64 %
DISSOLUTION UV- spectrophotometry Ph.Eur. 2.2.25 or GPh EAEU 2.1.2.24. Manufacturer's method	Not less than 85 % (Q = 80%) of isotretinoin from the declared content after 60 minutes.	102 %
РАСТВОРЕНИЕ УФ-спектрофотометрия Ph.Eur. 2.2.25 или ФЕАЭС 2.1.2.24.. Метод фирмы	Не менее 85 % (Q = 80%) изотретиноина от заявленного содержания через 60 мин	102 %



DEVELOPMENT & PRODUCTION

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
RELATED SUBSTANCES HPLC Manufacturer's method GPh EAEU 2.1.2.28.	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%	n.d. 0.0 % n.d. n.d. 0.0 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС. 2.1.2.28.	Третиноин - не более 1,5 %, 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 %	не обнаружено 0,0 % не обнаружено не обнаружено 0,0 %
DOSAGE UNIFORMITY HPLC Ph.Eur. 2.9.40 or GPh EAEU 2.1.9.14.	Acceptable value for the first 10 dosed units less than or equal to 15.0 %; If an acceptable value for 10 units greater than 15.0%, an additional 20 dosed units are tested and an acceptable value is calculated again. The requirement is considered fulfilled if the latter acceptable value for 30 dosed units are less than or equal to 15.0 % and no obtained value of the active substance content in each dosed unit is less than 0.75 M or not more than 1.25M when calculating an acceptable value	COMPLIES
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ ВЭЖХ Ph.Eur. 2.9.40 или ФЕАЭС 2.1.9.14.	Приемлемое значение для первых 10 дозированных единиц меньше или равно 15,0 %; Если приемлемое значение для 10 единиц больше 15,0 %, ...	СООТВЕТСТВУЕТ



DEVELOPMENT & PRODUCTION

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	испытывают дополнительно 20 дозированных единиц и вновь рассчитывают приемлемое значение. Требование считают выполненным, если последнее приемлемое значение для 30 дозированных единиц меньше или равно 15,0 % и ни одно полученное значение содержания действующего вещества в каждой дозированной единице не меньше 0,75M или не больше 1,25M при расчете приемлемого значения	
MICROBIOLOGICAL CONTAMINATION * Ph.Eur. 2.6.12 и 2.6.13; Ph.Eur. 5.1.4 or GPh EAEU 2.1.6.6 and 2.1.6.7; GPh EAEU 2.3.1.2 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* Ph.Eur. 2.6.12 и 2.6.13; Ph.Eur. 5.1.4 или ФЕАЭС 2.1.6.6 и 2.1.6.7; ФЕАЭС 2.3.1.2.	Category 3A The total number of aerobic microorganisms is not more than 10^3 CFU in 1 g (ml) The total number of yeast and mold -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 дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	Not performed Not performed Not performed Не выполнено Не выполнено Не выполнено
ASSAY HPLC Manufacturer's method GPh EAEU 2.1.2.28. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС. 2.1.2.28.	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)	16.4 mg (103 %) 16,4 мг (103 %)
STORAGE CONDITIONS	At the temperature not above 25 °C, in the original package.	COMPLIES



DEVELOPMENT & PRODUCTION

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке	СООТВЕТСТВУЕТ
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 leaflet 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 листком-вкладышем	10 capsules in the PVC/Al blister. 3 blisters with the leaflet are placed in a collapsible carton box. 10 капсул в ПВХ блистере, покрытом алюминиевой фольгой. 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
MARKING МАРКИРОВКА	In accordance with section 1.3.2. of module 1 of the registration dossier medicinal product В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

* Is not a mandatory indicator for routine tests in production, may not be included in the certificate of analysis.

The indicator is monitored on each 10th batch. The quality of this indicator is guaranteed by the manufacturer.

** References are given to the current edition of the Pharmacopoeia.

* Не является обязательным показателем для рутинных испытаний на производстве, может отсутствовать в сертификате анализа. Показатель контролируется на каждой 10-й серии. Качество по данному показателю гарантирует производитель.

** Ссылки приведены на действующее издание Фармакопеи

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005673)-(ПГ-RU) dated 10.06.2024 (date of renewal 11.02.2026) / ЛП-№(005673)-(ПГ-RU) от 10.06.2024 (дата переоформления 11.02.2026)
Manufacturing site (production, primary packaging, quality release) / Производственная площадка (производство, первичная упаковка, выпускающий контроль качества):	S.M.B. Technology S.A., Zoning Industriel, Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium / С.М.Б. Технолоджи С.А., Зонинг Индустриель, Рю ду Парк Индустриель 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия
Packaging site (secondary packaging) / Упаковщик (вторичная потребительская упаковка):	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека



DEVELOPMENT & PRODUCTION

The number of the certificate of compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union/ Номер сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:	№ GMP/EAEU/RU/01845-2025 valid from/действует с 24.01.2025 to/до 23.01.2028	
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above-mentioned production site in full compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of quality control of medicines, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records have been checked and their compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practices of the Eurasian Economic Union has been established.		
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.		
Качество продукта соответствует ЛП-№(005673)-(РГ-RU)- 110226 Quality of the product complies to Normative ЛП-№(005673)-(РГ-RU)- 110226		
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску		
Date Дата	24/08/2026	
Qualified Person (name, signature)	Chloé HENROTTIN	
Уполномоченное лицо (ФИО, подпись)	Qualified Person Deputy SMB TECHNOLOGY 39, Rue Du Parc Industriel B-6900 Marche-en-Famenne	