

Мега Лайфсайенсз Паблік Компані Лімітед

Plant 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang Samutprakarn 10280, Thailand (адреса: Завод 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Бенгпу Індустріал Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муінг, 10280 Самутпракарн, 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: 25D23D1

Розмір серії (упаковки) / Batch size (packs): 2950

Дата виготовлення / Mfg: 23/04/2025

Термін придатності / Exp: 22/04/2027

Контрольний номер / Control No: 25-0739

№ ліцензії / License No: J 1/2528

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

№ GMP сертифіката / GMP certificate No: 109/2024/GMP

№	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	159.09 мг/ капсула / mg/capsule
3.	Розпадання / Disintegration time	Не більше 30 хвилин / NMT 30 minutes	5 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 358 нм / nm
5.	Кількісне визначення ізотретиноїну / Assay of Isotretinoin	9.50 – 10.50 мг/капсула 9.50 – 10.50 mg/capsule	9.91 мг/капсула/ mg/capsule

MEGA LIFESCI (SPICE) Public Company Limited

515/1 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Phraeksa, Mueang Samutprakarn 10280, Thailand
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 2485 Fax +66 (0)2 401 2486
E-mail: info@megalife.com
www.megalife.com

№ 0366 Big 26.04.25 [Signature]

6.	Сторонні домішки / Related substance -третиніоїн / 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%	1.36% 0.03% 0.10%
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage unit	AV ≤ 15	4
8.	Розчинення / Dissolution	$\geq 85\%$ від заявленої кількості / NLT 85.00% Labeled Amount	104.59%
9.	Прогоркання заповненої маси (пероксидне число) /Rancidity of fill mass (as peroxide value)	$\leq 10,00$ / NMT 10.00	1.31
10.	Кількісне визначення бутилгідроксианізоли / Assay of butylated hydroxyanisole (BHA)	11.97 – 14.63 мкг/капсула 11.97 – 14.63 mcg/capsule	13.06 мкг/капсула/ mcg/capsule
11.	Ідентифікація бутилгідроксианізоли / Identification of butylated hydroxyanisole	Часи утримування піку бутилгідроксианізоли 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.	Ідентифікація діоксиду титану/ Identification of titanium dioxide	Поява оранжево-червоного забарвлення / An orange-red color is produced	Відповідає / Complies
13.	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
14.	Вміст води в оболонці / Water content in shell	$\leq 11.00\%$ / NMT 11.00%	9.31%
15.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit tests - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / - Total aerobic microbial count <i>Escherichia coli</i> / <i>Escherichia coli</i> -Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) / - Total yeast and molds count	$\leq 10^3$ КУО/г / ≤ 1000 cfu/g Відсутня в 1 г / Absent in 1 g $\leq 10^2$ КУО/г / ≤ 100 cfu/g	< 10 КУО/г / cfu/g Відсутня в 1 г /g < 10 КУО/г / cfu/g

Дата видачі сертифікату / Certificate is issued on: 04/07/2025

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

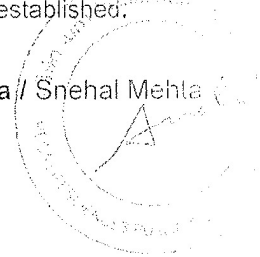
вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP/

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

33rd A Cross 4, Postage 2 Floor, Bangalore Industrial Estate,
Sector 6, Postcode: 560025, Bangalore
Sematurtal pin 102200, Telangana

Telephone +91 (0)2 401 0026 Fax +91 (0) 2401 0027
Info@mega-life.com
www.mega-lifesciences.com

