



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

пров. Надії Сайланик, 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

№ 12581/24/26

АКНЕТРЕКС 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, документів, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16557/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № 23J01A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 2893

Виробник:

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезене в Україну:

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 22.01.2024 № 153/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршала 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 № 365

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та 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.

Начеслуж

(підпис особи, що виконує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Міга Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед

адреса: Бунд № 304, Мок 4, Сіті 6, Ентіу Індустріел естат, Патана 3 Райд, Араваллі
Mylu, Селуппаккалі 10280, Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

АКНЕТРЕКС 20, капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою / ACNETREX 20 soft capsules 20 mg / 10 capsules in a blister / 3 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian

Кожна капсула містить: 20 мг ізоетретиноїлу / each capsule contains 20 mg of isotretinoin

Лі серії / Batch No: 23J01A1 Розмір серії (упаковки) / Batch size (packs): 2382

Дата ввізівлення / Mfg: 01/10/2023 Термін придатності / Exp: 30/09/2026

Контрольний номер / Control No: 23-1889 № ліцензії / License No: J 1/2528

Регістраційне посвідчення / RC of P.D.S: No UA/15537/01/02

№ GMP-PIGIS сертифіката / GMP-PIGIS certificate No: MI-2015-03-07830-1

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦІФИКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
	Опис / Description	Овальні, цукурові, непрозорі з однієї сторони та білі непрозорі з іншої сторони м'які желатинові капсули / Oval, saccharine, opaque white solid shell gelatin capsule	Відповідає / Complies
2	Середня маса пломту капсули / Average filled weight per capsule	304.00 – 336.00 мг/капсула 304.00 – 336.00 mg/capsule	319.41 мг/капсула / mg/capsule
3	Розпади́ння / Disintegration time	Не більше 30 хвилин / NMT 30 minutes	5 хвилин / minutes
4	Ідентифікація ВЕРХ / Identification - P.D.S	Час утримування піку ізоетретиноїлу на хроматограмах добутих з проб з стандартного розчиняючого розчину / the retention time of the isotretinoin peak on the chromatograms of the test and standard solutions must match	Відповідає / Complies
	УФ-електрофотометрія / UV Spectrophotometry	Максимум поглинання повинен бути в межах 364 – 380 нм / the absorption maximum should be within 364 – 380 nm	367 nm ± 1
5	Кількість вивільнення ізоетретиноїлу / Assay of Isotretinoin	13.00 – 21.00 мг/капсула 19.00 – 21.00 mg/capsule	16.75 мг/капсула / mg/capsule

Міга Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

Відомо: 080406180324

QA - We care

5.	Сторонні домішки / Related substance -препарат / Trade -кількість домішок / Individual of other impurity -сума домішок / Sum of impurities -всього other impurities	≤ 4.0 % / NMT 4.00% ≤ 1.0 % / NMT 1.00% ≤ 1.5 % / NMT 1.00%	3.48 % 0.06 % 0.14 %
6.	Однорідність дозів / Uniformity of dosage unit	AV ≤ 15	1.8
8.	Розчинність / Dissolution	2.85 % вказівної кількості / NLT 85.00% Labeled Amount	95.43 %
9.	Парциальна загаслена маса (перекисно-гідроліз) / Partiality of mass (as peroxide hydrolysis)	≤ 40.00 % NMT 10.00	0.52
10.	Кількісна визначення Бутілгидрохінону / Assay of butylated hydroxyanisole (H-2)	23.54 - 29.26 мкг/капсула 23.54 - 29.26 mcg/capsule	27.00 мкг/капсула / mcg/capsule
11.	Ідентифікація Бутілгидрохінону / Identification of butylated hydroxyanisole	Час утримування піку Бутілгидрохінону на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпасти / The retention time of the peak of butylated hydroxyanisole on the chromatogram of the tested and standard solutions must match	Відповідає / Complies
12.	Кількісна визначення динатрію едтату / Assay of sodium EDTA	2.080 - 3.520 мкг/капсула / 2.080 - 3.520 mcg/capsule	3.092 мкг/капсула / mcg/capsule
13.	Ідентифікація динатрію едтату / Identification of disodium EDTA	Час утримування піку динатрію едтату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпасти / 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	Коефіцієнт утримування Rf плями на хроматограмі досліджуваного зразка повинен відповідати коефіцієнту 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

QA - We care, the Analytical Company, Ukraine

QA - We care, the Analytical Company, Ukraine
QA - We care, the Analytical Company, Ukraine
QA - We care, the Analytical Company, Ukraine

QA - We care, the Analytical Company, Ukraine
QA - We care, the Analytical Company, Ukraine
QA - We care, the Analytical Company, Ukraine



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЗА НАРОДНИХ ЗАСОБИ
ТА КОНТРОЛ НА НАКТОТИКАМИ У М. СКИ

Usp. Fiz. Khim. 61(1), 1985, pp. 295-298.
English transl. in Soviet Phys. Chem. 61(1), 1985.
E-mail: diskov@tdk.gov.ua, Kiev 04110, Ukraine.

BILBOVSKY

про життя вченого в Україні, ліквідацію школи

39.01.2026

No. 501-52400

2011年11月27日

WILLIAM H. MILLER, JR., Editor, *Journal of the American Statistical Association*, 1900-1901

Книжки №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839,

[illegible]

Case 1:19-cv-00001-UNA Document 1-1 Filed 02/25/21 Page 1 of 1

$$SL(2, \mathbb{C}) \cong \mathbb{C}^* \ltimes \mathbb{C}^3 \cong \mathbb{C}^* \ltimes \mathfrak{sl}(2, \mathbb{C}) \cong \mathbb{C}^* \ltimes \mathfrak{su}(2) \ltimes \mathbb{R}^3$$

10.4021 x 10⁴

— Секрет — Шифрование — Подпись — Контроль целостности — Идентификация

[illegible]

3.2.4.2. *Expansive*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІС" (ТОВ "МІС")

[illegible]

Протокол заседания комиссии от 22.09.2017 № 341 (40, 10) 75,5

Дифференциал dy найдем, дифференцируя (1) по x и y и учитывая, что $z = z(x, y)$ — функция от x и y :

© 2011 by the author(s). Published by the American Psychological Association. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

[illegible]

Внесено в реестр 20.01.2006 № 25-03

Згідно з підписаною на ім'я керівника підприємства заявою від 29.01.2006 № 25-03
визначено, що ліквідація підприємства відбувається за наявності належних умов та за відсутності
зобов'язань підприємства перед банком.

За 1997 г. в общината са извършени 14000 работни дни, от които 10000 работни дни са извършени в общината, а 4000 работни дни са извършени в други общини.

100% 5000

• **Intermittent: only**



66

1. 1. 1.

$$k(\text{H}_2\text{O}) = 3.0 \times 10^5 \text{ s}^{-1} \text{ at } 25^\circ\text{C}$$

La. 3.11. 2014, 10:00



เมตาไลฟ์ไซน์ส์ ปাবลิค คอมพานี จำกัด

Plot 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpro Industrial Estate, Pathana 3 Road, Phraeksa, Mueang,
Samutprakarn 10260, Thailand (address: ซอย 2, 515/1 Moo 4, Soi 8 Bangpu Industrial
Estate, Pathana 3 Road, Phraeksa, Muang, 10260 Samutprakarn, Thailand)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/ CERTIFICATE OF QUALITY

АКНЕТРЕКС 20, капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній
коробці з маркуванням українською мовою / ACNETREX 20, soft capsules 20 mg, 10 capsules
in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian

Кожна капсула містить: 20 мг ізотретиноїну / each capsule contains: 20 mg of isotretinoin

№ серії / Batch No: 25D25A1

Розмір серії (упаковки) / Batch size (packs): 3146

Дата виготовлення / Mfg: 25/04/2025

Термін придатності / Exp: 24/04/2027

Контрольний номер / Control No: 25-0742

№ ліцензії / License No: J 1/2528

Регістраційне посвідчення / RCD of drug: № UA16557/01/02

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

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФИКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1.	Опис / Description	Овальні пурпурові непрозорі з однієї сторони та білі непрозорі з іншої сторони, м'які желатинові капсули / Oval, opaque purple, opaque white soft gelatin capsule	Відповідає / Complies
2.	Середня маса вмісту капсули / Average filled weight per capsule	304.00 – 336.00 мг/капсула 104.00 – 306.00 mg/capsule	314.94 мг/капсула 104.98 mg/capsule
3.	Розпадання / Disintegration time	Не більше 30 хвилин / NM 30 minutes	5 хвилин / minutes
4.	Ідентифікація ВЕРХТ / Identification: HPLC	Час утримування піку ізотретиноїну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні збігатися / the retention time of the isotretinoin peak on the chromatograms of the test and standard solutions must match	Відповідає / Complies
	УФ-спектрофотометрія / UV Spectrophotometer	Максимум поглинання повинен бути в межах 354 – 358 нм / The absorption maximum should be within 354- 358 nm	358 nm / nm
5.	Кількісне визначення Ізотретиноїну / Assay of Isotretinoin	19.00 – 21.00 мг/капсула 19.00 – 21.00 mg/capsule	19.83 мг/капсула / mg/capsule

154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02
154/254 - Патент № 16557/01/02

Відп. за якість 22.06.25

6.	Спорідні домішки / Related substance -третиний / tretinol -індивідуальна домішка / Individual 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%	1.12% 0.02% 0.07%
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage unit	AV ≤ 15	2
8.	Розчинність / Dissolution	$\geq 65 \%$ від заявленої кількості / NLT 65.00% Labeled Amount	103.33%
9.	Прогоркання заповненої маси (перекисне число) / Rancidity of fill mass (peroxide value)	≤ 10.00 / NMT 10.00	1.44
10.	Кількісне визначення бутилгідроксианізолу / Assay of butylated hydroxyanisole (BHA)	23.94 – 29.26 мкг/капсула 23.94 – 29.23 mcg/capsule	24.05 мкг/капсула / mcg/capsule
11.	Ідентифікація бутилгідроксианізолу / Identification of butylated hydroxyanisole	Часи утримування піку бутилгідроксианізолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчиння повинні співпасти / 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 солній кислоті при відстоюванні / The appearance of a blue precipitate with a solution of potassium ferrocyanide, insoluble in hydrochloric acid during settling	Відповідає / Complies
14.	Зміст води в оболонці / Water content in shell	$\leq 11.00 \%$ / NMT 11.00%	9.64%
15.	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 mold count	$\leq 10^3$ КУО/г / ≤ 1000 cfu/g Відсутні 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 упаківку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були розглянуті і встановлено відповідність GMP!

I hereby certify, that the mentioned above information is reliable and correct. The batch of product has been manufactured (including packaging and labelling) 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



MSD CLASSIFICATION: Confidential

MSD, INC. AND ITS AFFILIATES, 2000 L Street, N.W.
Washington, D.C. 20036
© 2005 MSD, INC. All rights reserved.

MSD, INC. AND ITS AFFILIATES, 2000 L Street, N.W.
Washington, D.C. 20036
© 2005 MSD, INC. All rights reserved.



เมกาไลฟ์ไซน์ส์ จำกัด

Plant 2, 515/1 Moo 4, Soi 3, Bangpro Incubator Estate, Patana 3 Road, Phraeksa, Bang
Sakhekrasak 10230 Thailand (Address: Bang 2, 515/1 Moo 4, Soi 3, Bangpro Incubator
Estate, Patana 3 Road, Phraeksa, Muang, 10230 Thailand) (E-mail: info@mega-life.com)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

АКНЕТРЕКС 20, капсули мілкі по 20 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою / ACNETREX 20, soft capsules at 20 mg, 10 capsules in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian

Кожна капсула містить: 20 мг ізотретиноїну / Each capsule contains: 20 mg of isotretinoin

№ серії / Batch No: 23D26A1

Розмір серії (упаковки) / Batch size (package): 30

Дата виготовлення / Mfg: 25/04/2025

Термін придатності / Exp: 25/04/2027

Контрольний номер / Control No: 25-0743

№ ліцензії / License No: J 1/2526

Регістраційне посвідчення / R.O. of drug: № UA16657/01/02

№ GMP сертифіката / GMP certificate No: 109/2624/GMP

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФИКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1.	Зовнішній вигляд / Appearance	Овальні білі/біло-жовті капсули з окремим логотипом на одній стороні та лінійним кодуванням на іншій стороні, мілкі золотисті капсули / Oval, opaque white/creamy white soft capsules with logo on one side	Відповідає / Complies
2.	Середня наповнюваність капсули / Average filled weight per capsule	304.00 – 330.00 мг/капсула 304.00 – 330.00 mg/capsule	318.24 мг/капсула / mg/capsule
3.	Розподілених / Dispersibility test	Не підлягає розподілу / N/A / Dispersible	Відповідає / Complies
4.	Ідентифікація ДЕРЖАТ / Identification HPLC	Час утримування піку ізотретиноїну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати / The retention time of the isotretinoin peak of the chromatograms of the test and standard solutions must match	Відповідає / Complies
5.	УФ-спектрофотометрія / UV Spectrophotometry	Макимум поглинання повинен бути в межах 354 – 358 нм / The absorption maximum should be within 354 – 358 nm	357.42 нм / nm
6.	Висхідне визначення ізотретиноїну / Assay of isotretinoin	19.30 – 21.00 мг/капсула 19.30 – 21.00 mg/capsule	19.69 мг/капсула / mg/capsule

Складено та підписано: _____

Голова комісії з контролю якості /
Head of the Quality Control Committee

Голова виробничого підрозділу /
Head of the Production Department

Відділ контролю якості /
Quality Control Department

Решечена речовина / Resolved substance		
-гексанол / Hexanol	≤ 4,0 % / ММТ 4,00%	1,87%
-індивідуальна домішка / Individual of other impurity	≤ 1,0 % / ММТ 1,00%	0,03%
-сума домішок / Sum of other impurities	≤ 1,5 % / ММТ 1,50%	0,10 %
Відповідність до вимог / Conforms to requirements of dosage form	АМ ≤ 15	6
Розчинення / Dissolution	≥ 85 % від заявленої кількості / NMT 85,00% Labeled Amount	103,40%
Чистота за залишкової маси (процедура чистоти) / Purity (as percentage value)	≤ 10,00 / NMT 10,00	9,80
Кількісне визначення бутилідігідроксизоли / Assay of Isolated hydroxyzole (2I-A)	23,04 – 29,26 мкг/капсула 23.04 – 29.26 mcg/capsule	24,44 мг/капсула (theoretical)
Ідентифікація бутилідігідроксизоли / Identification of Isolated Hydroxyzole	Чисел утримування піку бутилідігідроксизоли на хроматограмі досліджуваного та еталонного розчинів повинні співпасти. The retention time of the isolated hydroxyzole on the chromatogram of the tested and standard solution must match.	Відповідає Conforms
Ідентифікація діоксиду титану / Identification of titanium dioxide	Глина оранжево-червоного забарвлення. An orange-red color is produced.	Співпадає Coincides
Детекція іприту при випалюванні / Detection of iprit during calcination	Глина синього кольору з рясним ферріфікідом каєю, незначного у складі висоті при обжиганні. The appearance of a blue precipitate at a certain height of porcelain tower indicates the presence of hydrogen sulfide during burning.	Відповідає Conforms
Вміст води в оболонці / Water content in shell	≤ 10,00 % / NMT 10,00%	9,85%
Мікробіологічна чистота / Microbiological test		
- загальна кількість аеробних бактерій (ГМС) / Total aerobic microbial count	≤ 10 ³ КУО/г / ≤ 1000 cfu/g	< 10 КУО/г / cfu/g
- фторидний політест / Fluoride polymer test	Відсутній / Absent in g	Відсутній / Absent
- загальна кількість грибів (ГУМС) / Total yeast and mold count	≤ 10 ³ КУО/г / ≤ 100 cfu/g	< 10 КУО/г / cfu/g

“...and the... ..”

... ..

• **h** **h** **h** **h**

.. 1..



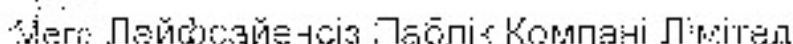
!

•

CHINESE UNIVERSITY OF SPORTS

[illegible]

•



CERTIFIKAT SKOPE: CERTIFICATE OF QUALITY

Кожна капсула містить: 20 мг ізотретиноїну / one capsule contains: 20 mg of isotretinoin

Розмір серії / sample size / N = 100

Термін придатності: до 25/06/2017

№ ліцензії / License No: J 1/2520

Id: G9P comprimata / G9P certicare No: 109/2024/G9P

[illegible]

June 1884 Aug 26 Oct 26 Feb

Розчинна речовина / Soluble substance		
-гексанол / Hexanol	≤ 4,0 % / NMT 4,00%	1,67%
-індивідуальна домішка / Individual of other impurity	≤ 1,0 % / NMT 1,00%	0,03%
-сума домішок / Sum of other impurities	≤ 1,5 % / NMT 1,50%	0,10 %
Відпускна дозівна форма / Dosage form	AM 15	6
Розчинення / Dissolution	≥ 85 % від заявленої кількості / NMT 85,00% Labeled Amount	100,00%
Частотність випускної маси (проектна вага) / Frequency of mass (as projected value)	≤ 10,00 / NMT 10,00	9,80
Кількісне визначення бутілгідроксизолу / Assay of butylated hydroxytoluol (BHT-A)	23,04 – 29,26 мкг/капсула 23,04 – 29,26 mcg/capsule	24,44 мкг/капсула (negative)
Ідентифікація бутілгідроксизолу / Identification of butylated hydroxytoluol	Числа утримування піку бутілгідроксизолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати / The retention time of the peak of butylated hydroxytoluol on the chromatogram of the tested and standard solution must match	Відсутня / Absent
Ідентифікація діоксиду титану / Identification of titanium dioxide	Повиняє утворюватися червоний осадок / An orange-red color is produced	Відсутня / Absent
Ідентифікація ферулової кислоти / Identification of ferulic oxide	Повиняє виникнути розчинний ферулоїдний напів, незначного у колірній інтенсивності при підкисленні / The appearance of a thin precipitate with solution of potassium hydroxide in hydrochloric acid during heating	Відсутня / Absent
Вміст води в оболонці / Water content in shell	≤ 10,00 % / NMT 10,00%	9,85%
Мікробіологічна чистота / Microbiological test		
- загальна кількість аеробних бактерій (ГМС) / Total aerobic microbial count	≤ 10 ³ КУО/г / ≤ 1000 cfu/g	≤ 10 ³ КУО/г / cfu/g
- відсутність грибів / Absence of fungi	Відсутня / Absent	Відсутня / Absent
- загальна кількість грибів (ГМС) / Total yeast and mold count	≤ 10 ³ КУО/г / ≤ 100 cfu/g	≤ 10 ³ КУО/г / cfu/g

“...and the... ..”

... and the fact that the β values are not significantly different from zero, we conclude that the β values are not significantly different from zero.

• **h** **h** **h** **h**

.. 1..



!

•

CHINESE UNIVERSITY OF SPORTS

100% Satisfaction Guarantee

•

•

2



Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед

Plant 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpro Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (адреса: Завод 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Банту Індустріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса Мунг, 10280 Самутпракарн, Тайланд)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

АКНЕТРЕКС 20, капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою / ACNETREX 20, soft capsules 20 mg, 10 capsules in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian

Кожна капсула містить: 20 мг ізотретиноїну / each capsule contains: 20 mg of isotretinoin

№ серії / Batch No: 25D27A1

Розмір серії (упаковки) / Batch size (packs): 3015

Дата виготовлення / Mfg: 27/04/2025

Термін придатності / Exp: 26/04/2027

Контрольний номер / Control No: 25-0744

№ ліцензії / License No: J 1/2528

Регстраційне посвідчення / RC of drug: № UA/16557/01/02

№ GMP сертифіката / GMP certificate No: 108/2024/GMP

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФИКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1.	Опис / Description	Овальні, пурпурові непрозорі з однієї сторони та білі непрозорі з іншої сторони, м'які желатинові капсули / Oval, opaque purple, opaque white soft shell gelatin capsule	Відповідає / Complies
2.	Середня маса вмісту капсули / Average filled weight per capsule	304.00 – 338.00 мг/капсула 304.00 – 338.00 mg/capsule	316.40 мг/капсула / mg/capsule
3.	Розпадання / Disintegration time	Не більше 30 хвилин / NMT 30 minutes	6 хвилин / minutes
4.	Ідентифікація ВЕРХ / Identification HPLC	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	Відповідає / Complies
	УФ-спектрофотометрія / UV Spectrophotometer	максимум поглинання повинен бути в межах 354 – 358 нм / the absorption maximum should be within 354-358 nm	358 нм / nm
5.	Кількісне визначення ізотретиноїну / Assay of Isotretinoin	19.00 – 21.00 мг/капсула 19.00 – 21.00 mg/capsule	19.70 мг/капсула / mg/capsule

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

354 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpro Industrial Estate,
Soi 8, Phraeksa Mueang Samutprakarn,
(Samutprakarn 10280 Thailand)

Telephone +66 (0)2 401 8885 Fax +66 (0)2 424 9497
info@megalifesciences.com
www.megalifesciences.com

Вх.кв. N 1423 від 28.08.2026, 144013



6.	Споредні домішки / Related substance -третіноїн / tretinoin -індивідуальна домішка / individual of other impurity -сума домішок / sum of other impurities	$\leq 4.0 \% / \text{NMT } 4.00\%$ $\leq 1.0 \% / \text{NMT } 1.00\%$ $\leq 1.5 \% / \text{NMT } 1.50\%$	1.19% 0.02% 0.08%
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage unit	AV ≤ 15	6
8.	Розчинення / Dissolution	$\geq 85 \%$ від заявленої кількості / NLT 85.00% Labeled Amount	100.25%
9.	Прогоркання заповненої маси (пероксидне число) / Rancidity of fill mass (as peroxide value)	$\leq 10.00 /$ NMT 10.00	0.83
10.	Кількісне визначення бутилгідроксманізолу / Assay of butylated hydroxyanisole (BHA)	23.94 – 29.26 мкг/капсула 23.94 – 29.26 mcg/capsule	24.00 мкг/капсула / mcg/capsule
11.	Ідентифікація бутилгідроксманізолу / Identification of butylated hydroxyanisole	Часи утримування піку бутилгідроксманізолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпасти / 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 setting	Відповідає / Complies
14.	Вміст води в оболонці / Water content in shell	$\leq 11.00 \% /$ NMT 11.00%	8.89%
15.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit tests - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / - Total aerobic microbial count - Escherichia coli / Escherichia coli - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТМГС) / - Total yeast and molds count	$\leq 10^3 \text{ КУО/г} /$ $\leq 1000 \text{ cfu/g}$ Відсутня в 1 г / Absent in 1 g $\leq 10^3 \text{ КУО/г} /$ $\leq 100 \text{ cfu/g}$	$< 10 \text{ КУО/г} / \text{cfu/g}$ Відсутня в 1 г / g $< 10 \text{ КУО/г} / \text{cfu/g}$

MEGA LIFESCIENCES Private Company Limited

384 Moo 4, Pothong 3 Road, Bangkok Industrial Estate,
Sri 2, Pothong, Bang, Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone: +66 (0)2 601 5565 Fax: +66 (0)2 601 0461
info@megalife.com
www.megalife.com



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 дощі на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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. Processes 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 PHARMACEUTICALS Public Company Limited

1st Floor, Plot No. 3 Road, Bangalore Ind. Suburb Estate,
3rd S, Prithvi, (Aurang) Sampradain,
Sampradain 10200, Thailand

Telephone: (66) 401 8668 / Fax: (66) 401 874 0451
Info@megapharma.com
www.megapharma.com



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2026

№ 2011/26/26

АКНЕТРЕКС 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, асортимент, інші позначки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16557/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **25D27A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3015

Виробник

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лмітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз",
іdent. код: 39405050**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, імені, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.09.2025 № 3414/01.10-25/7**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛПКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 20.01.2026 № 25-100

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

(посадова особа державної служби контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед

Plant 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpro Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (адреса: Завод 2, 515/1 Moo 4, Soi 8, Банту Індустріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса Мунг, 10280 Самутпракарн, Тайланд)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

АКНЕТРЕКС 20, капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою / ACNETREX 20, soft capsules 20 mg, 10 capsules in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian

Кожна капсула містить: 20 мг ізотретиноїну / each capsule contains: 20 mg of isotretinoin

№ серії / Batch No: 25D27A1

Розмір серії (упаковки) / Batch size (packs): 3015

Дата виготовлення / Mfg: 27/04/2025

Термін придатності / Exp: 26/04/2027

Контрольний номер / Control No: 25-0744

№ ліцензії / License No: J 1/2528

Регстраційне посвідчення / RC of drug: № UA/16557/01/02

№ GMP сертифіката / GMP certificate No: 108/2024/GMP

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФИКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1.	Опис / Description	Овальні, пурпурові непрозорі з однієї сторони та білі непрозорі з іншої сторони, м'які желатинові капсули / Oval, opaque purple, opaque white soft shell gelatin capsule	Відповідає / Complies
2.	Середня маса вмісту капсули / Average filled weight per capsule	304.00 – 338.00 мг/капсула 304.00 – 338.00 mg/capsule	316.40 мг/капсула / mg/capsule
3.	Розпадання / Disintegration time	Не більше 30 хвилин / NMT 30 minutes	6 хвилин / minutes
4.	Ідентифікація ВЕРХ / Identification HPLC	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	Відповідає / Complies
	УФ-спектрофотометрія / UV Spectrophotometer	максимум поглинання повинен бути в межах 354 – 358 нм / the absorption maximum should be within 354-358 nm	358 нм / nm
5.	Кількісне визначення ізотретиноїну / Assay of Isotretinoin	19.00 – 21.00 мг/капсула 19.00 – 21.00 mg/capsule	19.70 мг/капсула / mg/capsule

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

354 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpro Industrial Estate,
Soi 8, Phraeksa Mueang Samutprakarn,
(Samutprakarn 10280 Thailand)

Telephone +66 (0)2 401 8885 Fax +66 (0)2 424 9497
info@megalifesciences.com
www.megalifesciences.com

Вх.кв. N 1423 від 28.08.2026, 144013



6.	Споредні домішки / Related substance -третіноїн / tretinoin -індивідуальна домішка / individual of other impurity -сума домішок / sum of other impurities	$\leq 4.0 \% / \text{NMT } 4.00\%$ $\leq 1.0 \% / \text{NMT } 1.00\%$ $\leq 1.5 \% / \text{NMT } 1.50\%$	1.19% 0.02% 0.08%
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage unit	AV ≤ 15	6
8.	Розчинення / Dissolution	$\geq 85 \%$ від заявленої кількості / NLT 85.00% Labeled Amount	100.25%
9.	Прогоркання заповненої маси (пероксидне число) / Rancidity of fill mass (as peroxide value)	$\leq 10.00 /$ NMT 10.00	0.83
10.	Кількісне визначення бутилгідроксманізолу / Assay of butylated hydroxyanisole (BHA)	23.94 – 29.26 мкг/капсула 23.94 – 29.26 mcg/capsule	24.00 мкг/капсула / mcg/capsule
11.	Ідентифікація бутилгідроксманізолу / Identification of butylated hydroxyanisole	Часи утримування піку бутилгідроксманізолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпасти / 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 setting	Відповідає / Complies
14.	Вміст води в оболонці / Water content in shell	$\leq 11.00 \% /$ NMT 11.00%	8.89%
15.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit tests - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / - Total aerobic microbial count - Escherichia coli / Escherichia coli - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТМГС) / - Total yeast and molds count	$\leq 10^3 \text{ КУО/г} /$ $\leq 1000 \text{ cfu/g}$ Відсутня в 1 г / Absent in 1 g $\leq 10^3 \text{ КУО/г} /$ $\leq 100 \text{ cfu/g}$	$< 10 \text{ КУО/г} / \text{cfu/g}$ Відсутня в 1 г / g $< 10 \text{ КУО/г} / \text{cfu/g}$

MEGA LIFESCIENCES Private Company Limited

384 Moo 4, Pothong 3 Road, Bangkok Industrial Estate,
Sri 2, Pothong, Bang, Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone: +66 (0)2 601 5565 Fax: +66 (0)2 601 0461
info@megalife.com
www.megalife.com



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 дощі на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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. Processes 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 PHARMACEUTICALS Public Company Limited

1st Floor, Plot No. 3 Road, Bangalore Ind. Suburb Estate,
3rd S, Prithvi, (Aurang) Sampradain,
Sampradain 10200, Thailand

Telephone: (66) 901 86681 Fax: (66) 901 874 0451
Info@megapharma.com
www.megapharma.com



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2026

№ 2011/26/26

АКНЕТРЕКС 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, асортимент, інші позначки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16557/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **25D27A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3015

Виробник

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лмітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз",
іdent. код: 39405050**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, імені, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.09.2025 № 3414/01.10-25/7**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛПКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 20.01.2026 № 25-100

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

(посадова особа державної служби контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(посада та прізвище)



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

пресв. Надія Світлична, т. 09099, тел. (044) 293 26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2026

№ 46669/26/26

АНЕКС 20

(назва препарату, лікарського засобу, ліцензії та реєстраційного посвідчення)

канеути м'якої по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(назва лікувального засобу, його дозування, форма випуску та назва картонної коробки)

Номер реєстраційного посвідчення: UA1655/01/02, строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **25G12B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 3974

Виробник Мега Фармсієнсіс Паблік Компані Лімітед, Тайланд
(назва юридичної особи, виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариством з обмеженою відповідальністю "Мега Фармсієнсіс", ідент. код 39405050
(назва юридичної особи, ідентифікаційний код ЄДРПОУ, прізвище, ім'я або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.05.2026 № 2493/01-10-26/2.

Лабораторний аналіз засобу лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська, 7/а м.Київ, вул. Кудрявська 3/3 Київська область, с. Поні
Петрівка, вул. Івана Франка, 19)
(назва юридичної особи, місцезнаходження лабораторії, номер та дата лабораторного аналізу засобу)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виконаний лабораторією від 14.09.2026 № 1604

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (визначено-нормативної частотності)



6.	Сторонні домішки / Related substance -третиніол / tretinol -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%	2.09% 0.02% 0.09%
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage unit	$AV \leq 15$	4.2
8.	Розчинність / Dissolution	$\geq 85\%$ від заявленої кількості / NLT 85.00% Labeled Amount	98%
9.	Прогоркання заповненої маси (пероксидне число) / Rancidity of fill mass (as peroxide value)	≤ 10.00 / NMT 10.00	1.01
10.	Кількісна визначення бутилгідроксанизолу / Assay of butylated hydroxyanisole (BHA)	23.94 – 25.26 мкг/капсула 23.94 – 25.26 mcg/capsule	24.26 mcg/capsule
11.	Ідентифікація бутилгідроксанизолу / Identification of butylated hydroxyanisole	Часи утримування піку бутилгідроксанизолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинні 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 підголюванні / 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%	9.64%
15.	Мікробіологічна чистота / Microbial limit tests -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) / - Total aerobic microbial count -Escherichia coli / Escherichia coli -Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) / - Total yeast and mold 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

МЕДИКАЛІНГ-4-54288 (United Country Ltd.)

154, 000-0, P.O. Box 11, New Taipei City, New Taipei City,
20000, Taiwan, Republic of China
E-mail: info@medilang.com

Medilang (Pty) Ltd. 3611, P.O. Box 11, New Taipei City,
20000, Taiwan, Republic of China
E-mail: info@medilang.com



Дата видачі сертифікату / Certificate is issued on: 20/02/2026

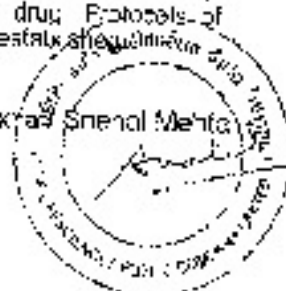
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку на препарат для досліджуваного лікарського 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 labelling) 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

Signature

Сніхал Мехта / Snehal Mehta



MOCA LIFE SCIENCES Private Company Limited

301/2004, Gurgaon Road, Sector 29, Gurgaon,
Haryana, India - 122001
Contact: 012-26111111, 012-26111112

Mohali Branch: C-10, 33/35, Sector 46, Mohali,
Punjab, India - 151001
www.mocallife.com

