

9

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
 № 1227

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	TetraNext, eye ointment 10 mg/g, 5 g in tube; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian language / ТетраНекст, мазь очна 10мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	1 g of the ointment contains 10 mg tetracycline hydrochloride / 1 г мазі містить тетрацикліну гідрохлориду 10 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number / Номер РП	№ UA/17694/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	409823 7000 packs / 7000 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2023
Expiry Date / Строк придатності	07.2025
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 20.09.2022 № BG/MIA-0326 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 20.09.2022 № BG/MIA-0326

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318
f - 359 (84) 634 272

uphraz@antibiotic.bg
VAT BG26043826

United Bulgarian Bank

Bank Code UBSBGB6F

ISAN BG60UBBS73701010009210

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Ointment with uniform consistency / Мазь однорідної консистенції	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour / Колір	Yellow to dark yellow / Від жовтого до темно-жовтого	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification / Ідентифікація - Tetracycline hydrochloride / Тетрацикліну гідрохлориду	TLC / ТЛХ HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
-Methyl Parahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоату	HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Propyl Parahydroxybenzoate / Пропилпарагідроксибензоату	HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
Homogeneity / Однорідність	Homogenous / Однорідна	Meets acceptance criteria / Відповідає
Particle size, µm / Механічні включення, мкм -none / жодні -max. 20 particles / максимум 20 частинок -max. 2 particles / максимум 2 частинки	>90 > 25 > 50	0 0 0
Minimum fill, g / Мінімальний вміст, г	Average mass of the content – not less than 5 / Середня маса вмісту – не менше 5	5.2
Related substances, % / Супутні домішки, % - 4 epitetracycline hydrochloride / 4-епітетрацикліну гідрохлориду - 4 epianhydrotetracycline hydrochloride / 4-епіангідротетрацикліну гідрохлориду - anhydrotetracycline hydrochloride / -ангідротетрацикліну гідрохлориду	 Not more than 3 % / Не більше, ніж 3 % Not more than 1 % / Не більше, ніж 1 % Not more than 1 % / Не більше, ніж 1 %	 1.4% Not detected / Не виявлено 0.32%

Page 2 from 3

Balkanpharma-razgrad AD

80. Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgariat - 359 (04) 613 310
f - 359 (04) 634 272bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043928

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBG6F

BAN BG6806057370101000210

Assay: / Кількісне визначення: - Methyl Parahydroxybenzoate, % / Метилпарагідроксibenзоату, %	From 0.045 to 0.055 / Від 0.045 до 0.055	0.049
- Propyl Parahydroxybenzoate, % / Пропилпарагідроксибензоату, %	From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011	0.010
Assay: / Кількісне визначення Tetracycline hydrochloride, % / Тетрацикліну гідрохлориду, %	From 0.95 to 1.05 / Від 0.95 до 1.05	1.02
Sterility / Стерильність	Sterile / Стерильна	Sterile / Стерильна

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17694/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17694/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Do not store at temperature above 25°C. Store in the original package. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Neli Minkova

Qualified Person/ Уповноважена особа

Date/ Дата: 18.08.2025

Держлікарняна справа

EU, Sanofi, Warsaw, SpA.
Warsaw 1700, Belgium

+380 (0) 610 710
+380 (0) 610 772

www.sanofi.com.ua
TAT 4000004700

Page 3 from 5

United Europe, Paris

Batch Code J8NSB53F

400 5868000579701010000110



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, region.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2023

№ 46817/23/02

ТЕТРАНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці
(форма вивіску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 409823

Кількість ввезеного лікарського засобу 6407 уп.

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 14.09.2023 № 373/0/01.02-23/9.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ВЛАСЮК

(ініціали та прізвище)