


14

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

№ 0356

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 a tube; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian language / ТетраНекст, мазь очна, 10мг/г , по 5г у тубі; по 1 тубі у пачці 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 till 17.10.2024./ № UA/17694/01/01 діє до 17.10.2024
Batch number and size/ Номер та розмір серії	402420 7000 packs
Date of manufacture / Дата виробництва	02.2020
Expiry Date/ Строк придатності	02.2022
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 19.01.2017 №P-I-07-021/B-I-07-008 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 19.01.2017 №P-I-07-021/B-I-07-008
GMP certificate / GMP сертифікат	Certificate №:019/2018/GMP from 13.04.2018/ Сертифікат №:019/2018/GMP від 13.04.2018

Вх. акт. №1356 від 07.09.2020 

Indicator/Показник	Specification/Спецификация	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/ТШХ HPLC/ ВЕРХ	<p>On the chromatogram the spot obtained with Test solution is equivalent (by Rf-value) to the spot obtained with Reference solution/ На хроматограмі пляма, отримана з випробовуваного розчину, є еквівалентною (за значенням коефіцієнту утримання), плямі, отриманій з розчину порівняння</p> <p>The retention time of the major peak of Tetracycline hydrochloride in the chromatogram of the assay solution should correspond to that of the major peak of Tetracycline hydrochloride in the chromatogram of the Reference solution./ Час утримання піку Тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі, отриманій з випробовуваного розчину, має відповідати часу утримання піку Тетрацикліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.</p>	<p>Meets acceptance criteria / Відповідає</p> <p>Meets acceptance criteria / Відповідає</p>
-Methyl Parahydroxybenzoate/ Метилпарагідроксибензоату HPLC/ ВЕРХ	The retention time of Methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with a Test solution should correspond to the retention time of Methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of a Reference solution./ Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі, отриманій з випробовуваного розчину, має відповідати часу утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Propyl Parahydroxybenzoate/ Пропилпарагідроксибензоату HPLC/ ВЕРХ	The retention time of Propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained with a Test solution should correspond to the retention time of Propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of a Reference solution./ Час утримання піку пропилпарагідроксибензоату на хроматограмі, отриманій з випробовуваного розчину, має відповідати часу утримання піку пропилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	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 2 0
Minimum fill, g / Мінімальний вміст, г	Average mass of the content – not less than 5/ Середня маса вмісту – не менше 5	5.3
Related substances, %/ Супутні домішки, % - 4 epitetrasycline hydrochloride / 4- епітетрацикліну гідрохлориду - 4 epianhydrotetracycline hydrochloride / 4- епіангідротетрацикліну гідрохлориду - anhydrotetracycline hydrochloride/ - ангідротетрацикліну гідрохлориду HPLC/ ВЕРХ	Not more than 3 %/ Не більше 3 % Not more than 1 % / Не більше 1 % Not more than 1 % / Не більше 1 %	2.2% Not detected/ Не виявлено 0.71%
Content of:/ Кількісне визначення: -Methyl Parahydroxybenzoate, %/ Метилпарагідрок- сибензоату, % - Propyl Parahydroxybenzoate, %/ Пропилпарагідрокси- бензоату, % HPLC/ ВЕРХ	From 0.045 to 0.055 / Від 0.045 до 0.055 From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011	0.049 0.010
Content of Tetracycline hydrochloride, %/ Кількісне визначення Тетрацикліну гідрохлориду, % HPLC/ ВЕРХ	From 0.95 to 1.05 / Від 0.95 до 1.05	1.00
Sterility/ Стерильність	Sterile / Стерильна	Sterile / Стерильна

* reviewed and accepted

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

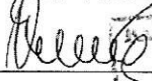

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

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 (Certificate №: 019/2018/GMP from 13.04.2018) 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 досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат №:019/2018/GMP від 13.04.2018) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Violeta Peneva

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Date/ Дата: 12.03.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2020

№ 19862/20/10

ТЕТРАНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **402420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6547

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 **10.04.2020 № 1209/8.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.04.2020 № 1600

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.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1600 від 30.04.2020

Назва зразка: ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці
Регістраційний номер: 1594.20
Виробник: БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія
Номер серії: 402420
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 3101-002.0.1/002.0/2-20 від 23.04.2020 р.
Акт відбору зразка: № від 27.04.2020
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 29.04.2020
Дати виконання робіт: 29.04.2020 - 30.04.2020
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17694/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Мазь однорідної консистенції	Відповідає
Колір	Від жовтого до темно-жовтого	Відповідає
Однорідність	Однорідна	Відповідає
Механічні вclusions	- Жодні: > 90 мкм - Максимум 20 частинок: > 25 мкм - Максимум 2 частинки: > 50 мкм	Відповідає Відповідає
Мінімальний вміст	Середня маса вмісту - не менше 5 г	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1600 від 30.04.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці, № серії 402420, виробництво БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17694/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор  **Маркін Р.О.**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1600 від 30.04.2020