

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
 № 1128

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MezaNext, 25 mg/ml Eye Drops Solution, 5 ml in dropper vial; 1 vial in a carton box with labeling in Ukrainian МезаНекст, краплі очні, розчин, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Phenylephrine hydrochloride 25 mg/ Фенілефрину гідрохлорид 25 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Bulgaria/ Болгарія
MA number/ Номер РП	№UA/17255/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	3189232 12 000 packs / 12 000 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 ділянки	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 22.06.2023 № BG/MIA-0382 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 22.06.2023 № BG/MIA-0382



United Bulgarian Bank

Balkanpharma-Razgrad AD

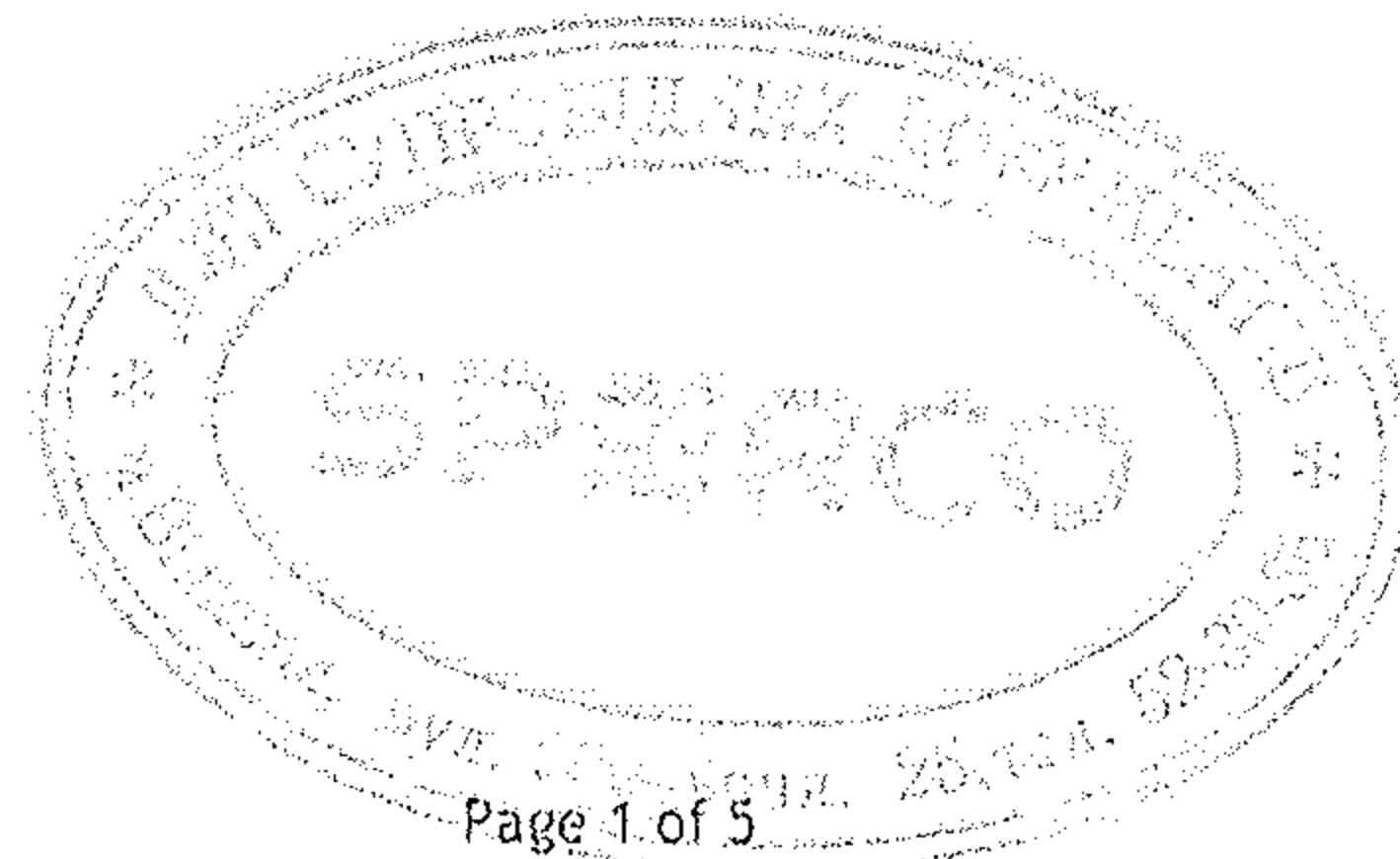
68 Aprilsko vastanie Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

Bank Code: UBBB8GSE

(+359 (04) 613 218  
(+359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG820943823

BAN BG820943823



*[Handwritten signature]*

*Вх. ак. № 0961  
впр 26.09.23*

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/ Опис	Clear liquid/Прозора рідина.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Clarity of solution/ Прозорість розчину	Clear liquid with opalescence not more clearly pronounced than that of reference suspension I / Прозора рідина, каламутність якої не є більш виразною, ніж у еталонної суспензії I.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour of solution / Кольоровість розчину	Not more intensely coloured than reference solution B <sub>7</sub> / Інтенсивність кольору не більше, ніж розчин порівняння B <sub>7</sub> .	Meets acceptance criteria / Відповідає
Identification/ Ідентифікація Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид HPLC/ ВЕРХ	The retention time of the major peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the assay solution should correspond to that of the major peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the Standard solution./ Час утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, має відповідати часу утримання фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Colour reaction /Кольорова реакція	The solution changes color to purple. The ethereal layer remains colorless./ Розчин змінює колір на фіолетовий. Ефірний шар залишається безбарвним.	Meets acceptance criteria / Відповідає



Page 2 of 5

Sodium metabisulfite HPLC/ Натрію метабісульфіт ВЕРХ	The retention time of the major peaks of sodium metabisulfite in the chromatogram of the assay solution should correspond to that of the major peaks of sodium metabisulfite in the chromatogram of the Standard solution. Час утримання піку натрію метабісульфіту на хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, має відповідати часу утримання натрію метабісульфіту на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Benzalkonium chloride HPLC/ Бензалконію хлорид ВЕРХ	The retention time of the major peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the assay solution should correspond to that of the major peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the Standard solution Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, має відповідати часу утримання бензалконію хлориду на хроматограмі, отриманій з розчину порівняння.	Meets acceptance criteria / Відповідає
Reaction of the solution (pH) /Значення рН	From 3.0 to 4.5 / Від 3.0 до 4.5.	4.2
Visible particles/ Видимі частинки	Practically free from visible particles / Практично вільний від видимих частинок	Practically free from visible particles / Практично вільний від видимих частинок
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 5.0 / Не менше 5.0 мл/флакон	5.2
Related substances, % Супутні домішки - any impurity/ - будь-яка домішка - total of impurities/ - сума домішок	Not more than 0.3 % Не більше 0.3 % Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено

Balkanpharma-Razgrad AD

66, Aprilsko vuzstanie Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

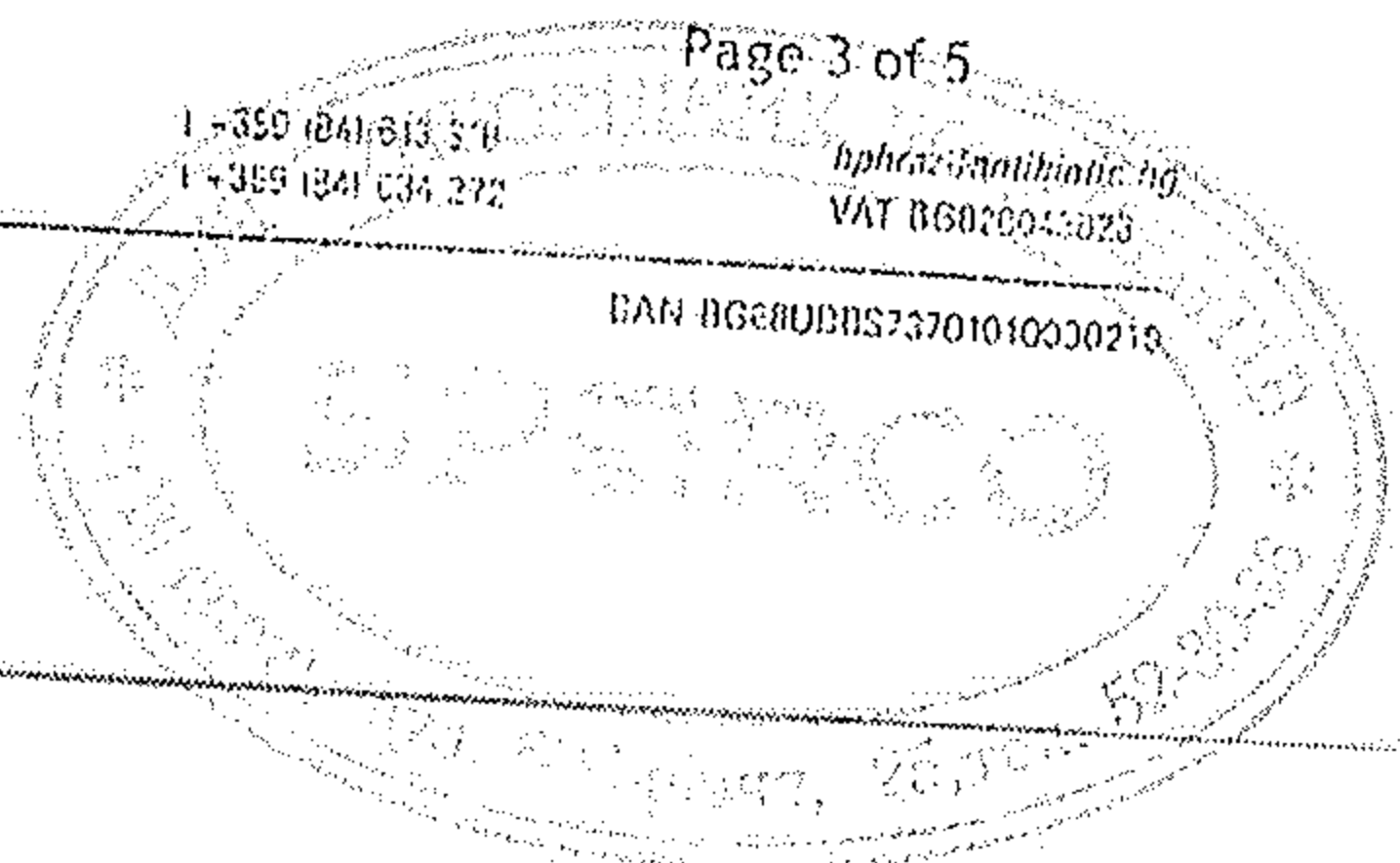
Bank Code: UDBSNGSF

Page 3 of 5

+359 (04) 813 370  
+359 (04) 834 272

hphca-kantibiotik.bg  
VAT BG020043029

BAN BG68000033701010000219



Osmolality, mOsmol/kg/ Осмоляльність, мосмоль/кг	From 390 to 450 Від 390 до 450	415
Sterility/ Стерильність	The solution should be sterile /Розчин повинен бути стерильним	Sterile / Стерильний
Assay Phenylephrine hydrochloride, mg/ mL / Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, мг/мл	From 23.75 to 27.5 Від 23.75 до 27.50	25.30
Assay Benzalkonium Chloride, mg/mL / Кількісне визначення бензалконію хлориду, мг/мл	From 0.095 to 0.11 Від 0.095 до 0.11	0.106
Assay Sodium metabisulfite, mg/mL/ Кількісне визначення натрію метабісульфіту, мг/мл	From 0.4 to 1.05 Від 0.4 до 1.05	1.00

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17255/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РГІ № UA/17255/01/01.

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 in order to protect from light. Do not freeze! Keep out of reach of children. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.



Page 4 of 5

Dalicanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vstanie Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

T +359 (0)4 613 318  
F +359 (0)4 634 272

dpharm@antibiotic.bg  
VAT BG629043020

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSRGSF

BAN BG60UBBS701010030213





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

№ 46792/23/02

МЕЗАНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 25 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17255/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 3189232

Кількість ввезеного лікарського засобу 9755 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 № 373/0/01.02-23/2.

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)

  
(підпис)

Ірина ВЛАСІУК

(ініціали та прізвище)

М.П.

