



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

№ 46799/23/02

ТЕТРАНЕКСТ

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

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

Серія лікарського засобу № 409223

Кількість ввезеного лікарського засобу 6254уп.

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 № 373/0/01.02-23/3.

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)



5

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
№ 1185

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	409223 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 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 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

Page 1 from 1

balkanpharma@optima-farm.bg  
VAT B2026043820

Market Information Bank

Bank Code 2602000000

BANK FOR SOCIAL SECURITY AND PENSIONS

Рух.ан. № 0088

19.09.23



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 / ТШХ  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 -popc / 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, % / Сукупні 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 %	1.6%  Not detected / Не виявлено  0.29%

Page 2 from 3

Balkanpharma-Bezgrad AD

Bd. Arapsko vaspitanje Blvd.  
Bezgrad 7200, Bulgariat: +359 (04) 813 219  
f: +359 (04) 814 372balkanpharmaceuticals.bg  
VAT B2220043576

United Bulgarian Bank

Bank Code 17203009

IBAN: BG08UBBS7570101000121000





<b>Assay: / Кількісне визначення:</b>		
-Methyl Parahydroxybenzoate, % / Метилпарагідроксibenзоату, %	From 0.045 to 0.055 / Від 0.045 до 0.055	0.050
- Propyl Parahydroxybenzoate, % / Пропилпарагідроксибензоату, %	From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011	0.010
<b>Assay: / Кількісне визначення</b> Tetracycline hydrochloride, % / Тетрацикліну гідрохлориду, %	From 0.95 to 1.05 / Від 0.95 до 1.05	1.03
<b>Sterility / Стерильність</b>	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 досяє, 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: 09.08.2024



Page 3 from 3

Balkanpharm-Bazgrad AD

18 Aprilsko vastanie Blvd,  
Bazgrad 7200, Bulgaria

l.piruz@antibiotic.bg  
VAT BG82B043828

United Bulgarian Bank

Bank Code: UBBB80SF

IBAN: BGG0000073701010000210