



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2025

№ 20450/25/10

ТЕТРАЦИКЛІН НЕКСТФАРМ

(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 № **413424**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6335**

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 02.05.2025 № 1332/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 1005

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Tetracyclin Nextpharm, eye ointment 10 mg/g, 5 g in tube; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian language / Тетрациклін Некстфарм, мазь очна 10мг/г, по 5 г 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
Batch number and size / Номер та розмір серії	413424 7000 packs / 7000 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	19.06.2024
Expiry Date / Строк придатності	06.2026
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 14.03.2024 № BG/MIA-0423 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 14.03.2024 № BG/MIA-0423

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 / Метилпарагідрокси-бензоату	HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Propyl Parahydroxybenzoate / Пропилпарагідрокси-бензоату	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 %	1.42% Not detected / Не виявлено 0.34%

Page 2 from 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

Assay: / Кількісне визначення:		
-Methyl Parahydroxybenzoate. % / Метилпарагідроксibenзоату, %	From 0.045 to 0.055 / Від 0.045 до 0.055	0.051
- Propyl Parahydroxybenzoate. % / Пропилпарагідроксibenзоату, %	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	1.01
Sterility / Стерильність	Sterile / Стерильна	Sterile / Стерильна

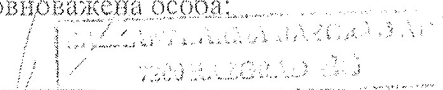
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17694/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17694/01/01.

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 досьє, 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: Diana Aleksandrova
Qualified Person/ Уповноважена особа:


DIANA ALEKSANDROVA
QUALIFIED PERSON

Date/ Дата: 09.08.2024

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 1007

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Tetracyclin Nextpharm, eye ointment 10 mg/g, 5 g in tube; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian language / Тетрациклін Некстфарм, мазь очна 10мг/г, по 5 г 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
Batch number and size / Номер та розмір серії	413624 7000 packs / 7000 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	20.06.2024
Expiry Date / Строк придатності	06.2026
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 вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 14.03.2024 № BG/MIA-0423 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 14.03.2024 № BG/MIA-0423

Відп. № 0144 від 28.06.24

Indicator / Показник	Specification / Спецификация	Result / Резултат
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 / Метилпарагідрокси-бензоату	HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Propyl Parahydroxybenzoate / Пропилпарагідрокси-бензоату	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 %	1.80% Not detected / Не виявлено 0.53%

Assay: / Кількісне визначення:		
-Methyl Parahydroxybenzoate, % / Метилпарагідроксibenзоату, %	From 0.045 to 0.055 / Від 0.045 до 0.055	0.049
- Propyl Parahydroxybenzoate, % / Пропилпарагідроксibenзоату, %	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

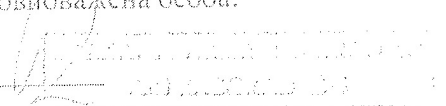
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17694/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17694/01/01.

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: Diana Aleksandrova
Qualified Person/ Уповноважена особа:



Date/ Дата: 09.08.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.06.2025

№ 26513/25/10

ТЕТРАЦИКЛІН НЕКСТФАРМ

(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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 413524

Кількість ввезеного лікарського засобу 6420

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 09.06.2025 № 1722/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 1006

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Tetracyclin Nextpharm, eye ointment 10 mg/g, 5 g in tube; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian language / Тетрациклін Некстфарм, мазь очна 10мг/г, по 5 г 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
Batch number and size / Номер та розмір серії	413524 7000 packs / 7000 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	19.06.2024
Expiry Date / Строк придатності	06.2026
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 вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 14.03.2024 № BG/MIA-0423 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 14.03.2024 № BG/MIA-0423

for acc. № 0142 fig 28.05.25

Indicator / Показник	Specification / Спецификация	Result / Резултат
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	Meets acceptance criteria / Відповідає
	HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Methyl Parahydroxybenzoate / Метилпарагідрокси-бензоату	HPLC / ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Propyl Parahydroxybenzoate / Пропилпарагідрокси-бензоату	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	0
	> 25	0
	> 50	0
Minimum fill, g / Мінімальний вміст, г	Average mass of the content – not less than 5 / Середня маса вмісту – не менше 5	5.1
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 %	1.61%
	Not more than 1 % / Не більше, ніж 1 %	Not detected / Не виявлено
	Not more than 1 % / Не більше, ніж 1 %	0.62%

Page 2 from 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200, Bulgaria

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

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG626043828

