

108729

7

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№0061

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 ПІІ	№UA/17255/01/01 valid till 22.02.2024/ №UA/17255/01/01 діє до 22.02.2024
Batch number and size/ Номер та розмір серії	331319 10571 packs
Date of manufacture / Дата виробництва	09.12.2019
Expiry Date/ Строк придатності	12.2021
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 of GMP compliance №:019/2018/GMP from 13.04.2018, issued by the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control /Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики №:019/2018/GMP від 13.04.2018, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Висновок №0985 от 24.03.2018. def

Appearance/ Опис	Clear liquid/Прозора рідина.	Clear liquid/Прозора рідина.
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.	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.
Colour of solution / Кольоровість розчину	Not more intensely coloured than reference solution B ₇ / Інтенсивність кольору не більше, ніж розчин порівняння B ₇ .	Not more intensely coloured than reference solution B ₇ / Інтенсивність кольору не більше, ніж розчин порівняння B ₇ .
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.	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.
Colour reaction /Кольорова реакція	The solution changes color to purple. The ethereal layer remains colorless./ Розчин змінює колір на фіолетовий. Ефірний шар залишається безбарвним.	The solution changes color to purple. The ethereal layer remains colorless./ Розчин змінює колір на фіолетовий. Ефірний шар залишається безбарвним

<p>Sodium metabisulfite HPLC/ Натрію метабісульфіт ВЕРХ</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Benzalkonium chloride HPLC/ Бензалконію хлорид ВЕРХ</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Reaction of the solution (pH) /Значення рН</p>	<p>From 3.0 to 4.5 / Від 3.0 до 4.5.</p>	<p>4.4</p>
<p>Particulate contamination/ Механічні включення</p>	<p>Practically free from visible particles / Практично вільний від видимих частинок</p>	<p>Practically free from visible particles / Практично вільний від видимих частинок</p>
<p>Volume, mL/vial /Об'єм, що</p>	<p>Not less than 5.0 / Не менше 5.0</p>	<p>5.1</p>

випягається	мл/флакон	
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
Osmolality, mOsmol/kg/ Осмоляльність, мосмоль/кг	From 390 to 450 Від 390 до 450	423
Sterility/ Стерильність	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний
Content of Phenylephrine hydrochloride, mg/mL / Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, мг/мл	From 23.75 to 27.5 Від 23.75 до 27.50	25.38
Content of Benzalkonium Chloride, mg/mL / Кількісне визначення бензалконію хлориду, мг/мл	From 0.095 to 0.11 Від 0.095 до 0.11	0.108
Content of Sodium metabisulfite, mg/mL / Кількісне визначення натрію метабісульфіту, мг/мл	From 0.4 to 1.05 Від 0.4 до 1.05	1.00

* reviewed and accepted

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

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


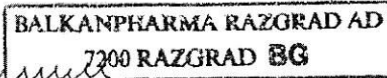
Storage: Do not store at temperature above 25°C. Store in the original package in order to protect from light. Do not freeze! Keep out of reach of children. Зберігати в оригінальній упаковці у

захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

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 of GMP compliance №: 019/2018/GMP from 13.04.2018 issued by the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control) 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 відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики №: 019/2018/GMP від 13.04.2018, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Neli Minkova

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Date/ Дата: 13.01.2020



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 № 1420 від 13.04.2020

Назва зразка: МезаНекст, краплі очні, розчин, 25 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці

Реєстраційний номер: 1428.20

Виробник: БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

Номер серії: 331319

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 № 2696-002.0.1/002.0/2-20 від 08.04.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 09.04.2020

Дата відбору зразка: 09.04.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 13.04.2020

Дати виконання робіт: 13.04.2020 - 13.04.2020

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/17255/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора рідина	Відповідає
Прозорість розчину	Прозора рідина, каламутність якої не є більш виразною, ніж у еталонної суспензії I	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність кольору не більше, ніж розчин порівняння В7	Відповідає
Значення рН	3,0 - 4,5	4,0
Механічні включення	Видимі частинки. Практично вільний від видимих частинок.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл/флакон	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1420 від 13.04.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату МезаНекст, краплі очні, розчин, 25 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці, № серії 331319, виробництва БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17255/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Марцін 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 № 1420 від 13.04.2020



20

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 введеного в Україну лікарського засобу

15.04.2020

№ 16351/20/10

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 № **331319**

Кількість введеного лікарського засобу 10571

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 **27.03.2020 № 1017/2.**

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 13.04.2020 № 1420

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)