



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2024

№ 39832/24/26

ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4864/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24000726

Кількість ввезеного лікарського засобу 10500

Виробник

Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Медична компанія
"Медікус", ідент. код: 21584181

(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 05.08.2024 № 2651/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



6.8.2122

6.8.270824



Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
Лікарська форма: супозиторії
Розмір та тип пакування: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці
Країна-виробник: Німеччина
Країна-імпортер: Україна
Номер серії: 24000726

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	1000 x 10 ⁶ бактерій /суп.	1009 x 10 ⁶ бактерій/суп.
2. Вміст гідрокортизону (ВЕРХ)	[75 - 125 %] 5,00 мг/суп.	101 % 5,00 мг/ суп.
3. Вміст фенолу (ВЕРХ)	[95 - 105 %] 6,6 мг зрідженого фенолу/суп.	100 % 6,5 мг/ суп.
4. Однорідність дозованих одиниць	[90 - 110 %] допустиме значення не більше 15,0	98 % 0,9

V. Чистота

V.I Хроматографічна чистота

1. 17β-(2-дігідроксі-1-оксо)-етил-11β,17α-дігідроксіандрост-4-ен-3-он	не більше 0,5 %	0,2%
2. 17β-карбоксі-11β,17α-дігідроксіандрост-4-ен-3-он	не більше 0,5 %	< 0,1 %
3. 11β-гідроксіандрост-4-ен-3,17-діон	не більше 0,5 %	< 0,1 %
4. 17-(1-гідроксі-2-оксо)-етилиден-11β-гідроксіандрост-4-ен-3он	не більше 0,5 %	0,1 %
5. Невідомі домішки, окремі	не більше 0,2 %	< 1,0 %
6. Домішки, всього	не більше 1,5 %	0,3%

V.II Мікробіологічна чистота

1. Мікробіологічна чистота (приблизно кожна 10 серія, принаймні, раз в рік)	Застосування на шкірі (Фарм. Європ.)	відповідає
---	--------------------------------------	------------

Даний зразок відповідає вимогам згідно МКЯ.

Якість продукту відповідає вимогам МКЯ.

Цим засвідчуємо, достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних установ, а також зі специфікаціями, вказаними в реєстраційному свідоцтві, виданому в країні імпортера. Протоколи виробництва, пакування (з відповідною інструкцією)/ маркування та контролю якості переглянуто та встановлено їх відповідність GMP.

Дата оформлення сертифіката:

DR. KADE
PHARMA

DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin

Підпис:

2024-07-19

Dr. Annett Schröter
Др. Аннет Шрөтер

Qualified Person / Уповноважена особа





Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу:	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
Лікарська форма:	супозиторії
Розмір та тип пакування	по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці
Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна
Номер серії:	24000726
Кількість продукції в серії:	10500 упаковок
Дата виробництва:	Березень 2024
Придатний до:	Лютий 2026
Сила дії/Активність:	387,10 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $1,0 \times 10^9$ E. coli, убитих і законсервованих в 6,6 мг зрідженого фенолу), 5,00 мг гідрокортизону в 1 супозиторії
Реєстраційне посвідчення:	№. UA/4864/02/02 від 09.12.2021
Термін дії реєстраційного посвідчення:	Безстроково
Назва та адреса виробничих дільниць:	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина, Рігіштрассе 2, 12277, Берлін, Німеччина
Номер ліцензії:	DE_BE_01_MIA_2023_0027
Сертифікати відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2023_0037
Ця серія була випробувана відповідно до АНД, затвердженої МОЗ України (№ 1155 від 31.10.2016 зі змінами)	

ТЕСТ

I. Органолептичні властивості

- Зовнішній вигляд
- Запах

II. Фізико-хімічні характеристики

- Середня вага
- Однорідність маси
- Час розпадання
- Вміст води
- Твердість

III. Якісний тест

- Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli
- Ідентифікація гідрокортизону (ВЕРХ)
- Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)

Специфікація

Однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору характерний запах фенолу

2,0 г $\pm$ 5 %
не більше $2 > \pm 5 \%$
 $0 > \pm 10 \%$
не більше 30 хв.
16 - 20 %
не менше 1500 г

Підтвердження типової форми E. coli (паличка)
однакове значення t_R -тесту і стандарту
однакове значення t_R -тесту і стандарту

Результати

відповідає

відповідає

2,0 г

відповідає

відповідає

< 30 хв

18 %

2267

МЕДІКУС

21584181

відповідає

той же самий час

той же самий час

той же самий час

той же самий час