



Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу:	ПОСТЕРИЗАН
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:	23002900
Кількість продукції в серії:	11509 упаковок
Дата виробництва:	Січень 2024
Придатний до:	Грудень 2026
Сила дії/Активність:	387,10 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $6,6 \times 10^8$ E.coli, убитих і законсервованих в 6,6 мг зрідженого фенолу) в 1 супозиторії
Реєстраційне посвідчення:	№, UA/4864/02/01 від 09.12.2021
Термін дії реєстраційного посвідчення:	Безстроково
Назва та адреса виробничих дільниць:	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, 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

Специфікація	Результати
1. Зовнішній вигляд	Однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору
2. Запах	характерний запах фенолу
	відповідає
	відповідає

II. Фізико-хімічні характеристики

1. Середня вага	2,0 г $\pm$ 5 %	2,0 г
2. Однорідність маси	не більше $2 > \pm 5 \%$ $0 > \pm 10 \%$	відповідає
3. Час розпадання	не більше 30 хв.	відповідає
4. Вміст води	16 - 20 %	< 30 хв
5. Твердість	не менше 1500 г	18 %
		3000 г

III. Якісний тест

1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	відповідає
2. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення t _R -тесту і стандарту	той же самий час



Вн. акін 2018 від 28.04.2025

Назва лікарського засобу:	ПОСТЕРИЗАН
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:	23002900

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	660 x 10 ⁶ бактерій /суп. [75 - 125 %]	709 x 10 ⁶ бактерій/суп.
2. Вміст фенолу (ВЕРХ)	6,6 мг зрідженого фенолу/ суп. [90 - 110 %]	6,4 мг/ суп.

V. чистота

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

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 ділянці 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 встановлена їх відповідність GMP.

Дата оформлення сертифіката:

23. 02. 24

Підпис:

DR. KADE
PHARMA 

☐ Dr. Marius Heck
Др. Мариус Хек

☒ Dr. Annett Schröter
Др. Аннет Шрөтер

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості

DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Higienstraße 2, 12277 Berlin



**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**

06.03.2024

№ 11134/24/26

ПОСТЕРИЗАН

(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/4864/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23002900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11509

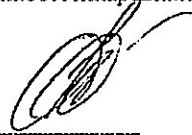
Виробник Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.03.2024 № 794/2.

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

Начальник 
(посада особа призначена державним контролем)


(підпис) **Микола ХОЛОДЕНКО**
(ініціали та прізвище)

