



**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

23.08.2023

№ 42858/23/26

ПОСТЕРИЗАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з апплікатором; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 23001208

Кількість ввезеного лікарського засобу 11904

Виробник

Др. Кале 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 23.08.2023 № 2461/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



29

DR. KADE
PHARMA

Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН

Лікарська форма: Мазь

Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі алюмінієвій з апплікатором;
по 1 тубі в картонній пачці

Країна-виробник: Німеччина

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: 23001208

Кількість продукції в серії: 11904 упаковок

Дата виробництва: Квітень, 2023

Придатний до: Березень 2026

Сила дії/Активність: 166,70 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $3,3 \times 10^8$ E.coli, убитих і законсервованих в 3,3 мг зрідженого фенолу) в 1 г мазі

Реєстраційне посвідчення: №. UA/4864/01/01 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_2019_0014

Сертифікати відповідності GMP: DE_BE_01_GMP_2019_0018

Ця серія була випробувана відповідно до АНД, затвердженої МОЗ України (№ 1155 від 31.10.2016 зі змінами).

Тест	Специфікація	Результати
I. Органолептичні властивості		
1. Зовнішній вигляд	Однорідна мазь, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
II. Фізико-хімічні характеристики		
1. Середня маса і відхилення від середньої маси	25 г $\pm$ 5 %	25,8 г
2. Пенетрометрія (мікро-cone)	120 $\pm$ 50 1/10 мм	96 1/10 мм
3. Вміст води	14 - 18 %	16 %
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 _g -тесту і стандарту	той же самий час



Вх ак. 151512
19.04.24



Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН

Лікарська форма: Мазь

Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі алюмінієвій з апплікатором;
по 1 тубі в картонній пачці

Країна-виробник: Німеччина

Країна-імпортер: Україна

Номер серії: 23001208

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	330 x 10 ⁶ бактерій /г мазі [75 - 125 %]	321 x 10 ⁶ бактерій/г 97%
2. Вміст фенолу (BEPX)	3,3 мг зріженого фенолу/г мазі [90 - 110 %]	3,3 мг/г 101%

V. 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.

Вага наповнення в 25 г забезпечується зважуванням всіх туб автоматичними вагами.

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 встановлена їх відповідність GMP.

Дата оформлення сертифікату:

Підпис:

DR. KADE
PHARMA

11. AUG. 2023

DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Rigistrasse 2, 12277 Berlin

☒ Dr. Marius Heck
Др. Мариус Хек

☐ Dr. Annett Schröter
Др. Аннет Шретер

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості





Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН
Лікарська форма: Мазь
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором;
по 1 тубі в картонній пачці
Країна-виробник: Німеччина
Країна-імпортер: Україна
Номер серії: 24000881
Кількість продукції в серії: 12765 упаковок
Дата виробництва: Березень 2024

Придатний до: Лютий 2027

Сила дії/Активність: 166,70 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $3,3 \times 10^8$ E.coli, убитих і законсервованих в 3,3 мг зрідженого фенолу) в 1 г мазі

Реєстраційне посвідчення: №. UA/4864/01/01 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	Специфікація	Результати
I. Органолептичні властивості		
1. Зовнішній вигляд	Однорідна мазь, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
II. Фізико-хімічні характеристики		
1. Середня маса і відхилення від середньої маси	$25 \text{ г} \pm 5 \%$	25,7 г
2. Пенетрометрія (micro-cone)	120 ± 50 1/10 мм	105 1/10 мм
3. Вміст води	14 - 18 %	16 %
III. Якісний тест		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	відповідає
2. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення tr- тесту і стандарту	той же самий час



В. А. Н. 2017 Big 28.02.2025 Jee's

Назва лікарського засобу:	ПОСТЕРИЗАН
Лікарська форма:	Мазь
Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці
Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна
Номер серії:	24000881

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	330 x 10 ⁶ бактерій /г мазі [75 - 125 %]	350 10 ⁶ бактерій/г 106%
2. Вміст фенолу (ВЕРХ)	3,3 мг зрідженого фенолу/г мазі [90 - 110 %]	3,3 мг/г 100%

V. 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.

Вага наповнення в 25 г забезпечується зважуванням всіх туб автоматичними вагами.

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 встановлена їх відповідність GMP.

Дата оформлення сертифікату: 28/05/2024 Підпис: [Підпис]

DR. KADE 
PHARMA

DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin

Dr. Annett Schröter
Др. Аннет Шретер

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості





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

11.06.2024

№ 29950/24/26

ПОСТЕРИЗАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24000881**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12765

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 11.06.2024 № 2033/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

