

84



ДЕЖАНКОНУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Витовта Великого, 20, Київ, 02098, тел. (044) 295-26 85-тел. (0-1) 295-26 82  
E-mail: dls@ukr.net, Doc: СДР1008.07079025

ВІСНОВОК  
про якість івезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2023

№ 9734/23/26

ПОСТЕРИЗАН

мазь по 25 г у тубі з термоізоляційним захистом 1 туби в картонній пакуці  
(Сторінка 1 з 1)

Туба для постеризації мазі по 25 г у тубі з термоізоляційним захистом 1 туби в картонній пакуці

Серія: 22002855

Ідентифікаційний код: 21584181

Виробник:

ТОВ "Медікус", вул. Миколаївська, 101, Київ, Україна

(Ідентифікаційний код: 21584181)

Військова форма:

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

(Ідентифікаційний код: 21584181)

Цей документ є результатом перевірки якості івезеного в Україну лікарського засобу, виконаної за результатами лабораторних досліджень, проведених в лабораторії Держспецзакордон України.

Висновок:

Якість івезеного в Україну лікарського засобу відповідає вимогам

Держспецзакордон України.

М.П.



9

DR. KADE  
PHARMA

**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: 22002855  
 Кількість продукції в серії: 10197 упаковок  
 Дата виробництва: Вересень 2022  
 Придатний до: Серпень 2025  
 Сила дії/Активність: 166,70 мг стандартизованої суспензії культури бактерій  
 (містить  $3,3 \times 10^5$  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).

Тест	Специфікація	Результати
<b>I. Органолептичні властивості</b>		
1. Зовнішній вигляд	Однорідна мазь, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
<b>II. Фізико-хімічні характеристики</b>		
1. Середня маса і відхилення від середньої маси	25 г ± 5 %	25,8 г
2. Пенетрометрія (micro-cone)	120 ± 50 1/10 мм	86 1/10 мм
3. Вміст води	14 - 18 %	16 %
<b>III. Якісний тест</b>		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	(Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	Відповідає
2. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення t <sub>к</sub> -тесту і стандарту	той же самий час



Др. КАДЕ Фармацевтична фабрика ГмбХ, Рігіштрассе, 2, 12277 Берлін, Німеччина  
 из 2

Вс на 2205 от 31.05.23.

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: 22002855

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	330 x 10 <sup>9</sup> бактерій/г мазі [75 - 125 %]	337 10 <sup>9</sup> бактерій/г 102%
2. Вміст фенолу (BEPX)	3,3 мг зрідженого 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:

ENCKADE  
 Pharmazeutisch-  
 Betrieb GmbH

Dr. Marius Heck  
 Др. Мариус Хек

Enrico Behnisch  
 Енріко Бехніш

Dr. Annett Schreier  
 Др. Аннет Шреєр

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості

