



**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**

26.09.2023

№ 48807/23/26

**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 № 22003355

Кількість ввезеного лікарського засобу 11601

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 26.09.2023 № 2944/1.

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)



Протокол візуального контролю

За результатами державного контролю

дотриманням вимог законодавства

Начальник

Микола ХОЛОДЕНКО



### 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:	22003355
Кількість продукції в серії:	11601 упаковок
Дата виробництва:	Серпень 2023
Придатний до:	Липень 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_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
<b>I. Органолептичні властивості</b>		
1. Зовнішній вигляд	Однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
<b>II. Фізико-хімічні характеристики</b>		
1. Середня вага	$2,0 \text{ г} \pm 5 \%$	2,0 г
2. Однорідність маси	не більше $2 > \pm 5 \%$ $0 > \pm 10 \%$	відповідає
3. Час розпадання	більше 30 хв.	відповідає
4. Вміст води	- 20 %	< 30 хв.
5. Твердість	не менше 1500 г	18 %
<b>III. Якісний тест</b>		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	3267 г
2. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення t <sub>R</sub> -тесту і стандарту	відповідає
		той же самий час



*Вх септ 16 26*  
*28. 09. 23*



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:

22003355

**IV. Визначення вмісту**

1. Вміст бактерій

660 x 10<sup>6</sup> бактерій /суп.  
[75 - 125 %]

533 x 10<sup>6</sup> бактерій/суп.

2. Вміст фенолу  
(ВЕРХ)

6,6 мг зрідженого фенолу/  
суп. [90 - 110 %]

6,42 мг/ суп.

**V. 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 встановлена їх відповідність GMP.

Дата оформлення сертифіката:

Підпис:

DR. KADE  
PHARMA

DR. KADE  
Pharmazeutische  
Fabrik GmbH  
Rigistraße 2, 12277 Berlin

15. 09. 23

Dr. Marius Heck  
Др. Мариус Хек

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості

Dr. Annett Schröter  
Др. Аннет Шретер

