



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

вул. Барфінська, 25, Київ, 02098, тел. (044) 298-26-85 тел. (044) 298-26-83
E-mail: dslub@zds.gov.ua, Кап. СДРНОУ: 37079603

ВІСНОВОК

про надієть введення в Україну лікарського засобу

03.03.2023

№ 9735/23/26

ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ

опівторчаний лікарський засіб (у вигляді реєстраційної заявки, патенту),
мазь, по 25 г з туби алюмінієвої з апплікатором; по 1 тубі в картонній пачці
(у формі мазі) (код запису в Єдиному державному реєстрі лікарських засобів)

Номер реєстраційної заявки (серія) - 4854/01/00, статус: реєстраційна заявка подана в Єдиному реєстрі

Серія лікарського засобу №- 23000058 Класифікаційний код лікарського засобу: 20324

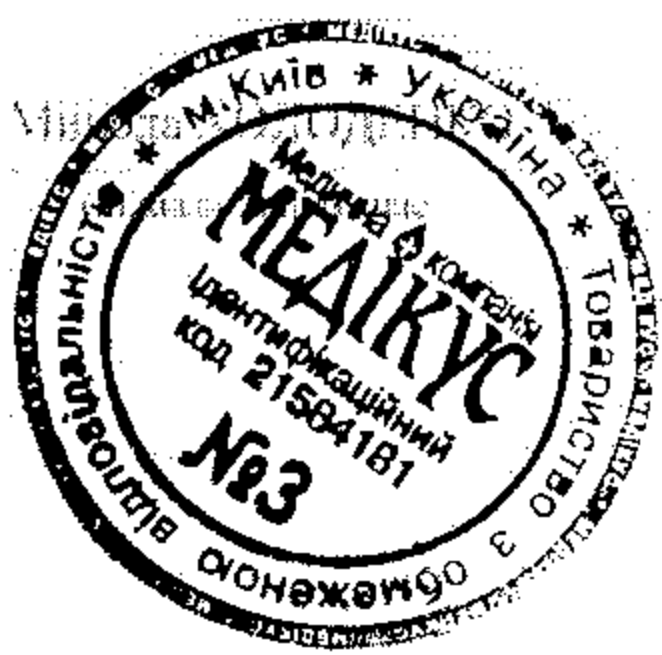
Виробник: Зпр. Кане Фармацевтика Фабрика ТОВ, Івано-Франківська область, м. Івано-Франківськ
виробництво мазі виробника лікарського засобу, країна походження: Україна

Назва в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "Медікус Компані"
"Медікус", серія: код 21584181
опівторчаний лікарський засіб (у вигляді реєстраційної заявки, патенту),
фітосубстанція (у вигляді реєстраційної заявки, патенту) (код запису в Єдиному реєстрі лікарських засобів)
(у формі мазі) (код запису в Єдиному державному реєстрі лікарських засобів)

На підставі даної інформації, зважаючи на наявність всіх необхідних засвідчень та ухвалюючи про надієть введення в Україну в
дотриманніям, зважаючи на наявність всіх необхідних засвідчень та ухвалюючи про надієть введення в Україну в

Відповідає: Товариство з обмеженою відповідальністю "Медікус Компані"
(код запису в Єдиному реєстрі лікарських засобів)

(підпис)



14

DR. KADE
PHARMA

Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
 Лікарська форма: Мазь
 Розмір та тип упаковки: по 25 г у тубі алюмінієвій з апп. загором;
 по 1 тубі в картонній печці
 Країна-виробник: Німеччина
 Країна-імпортер: Україна
 Номер серії: 23000058
 Кількість продукції в серії: 20321 упаковок
 Дата виробництва: Листопад 2022

Термін дії:

Жовтень 2025

Сила дії/Активність:

100,00 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (кількість 5,0 x 10⁸ Е. coli, убитих за допомогою у 3,3 мг зрідженого фенолу), 2,50 мг гідрокортизону в 1 г мазі

Регістраційне посвідчення:

№ ДА/14784/01/02 від 09.12.2021

Термін дії реєстраційного посвідчення:

Безстроково

Назва та адреса виробничої дільниці:

Др. КАДЕ Фармацевтична фабрика ГмбХ,
 Pilsstrasse 2, 12277, Берлін, Німеччина

Номер ліцензії:

DE_BE_01_MIA_2019_0014

Сертифікат відповідності GMP:

DE_BE_01_GMP_2019_0018

Ця серія була випробувана відповідно до АНД затвердженої МОЗ України (№ 1155 від 21.10.2016)

ТЕСТ	Специфікація	Результати
I. Органолептичні властивості		
1. Зовнішній вигляд	Однорідна мазь, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	Характерний запах	відповідає
II. Фізико-хімічні характеристики		
1. Однорідна мазь (вдихання від 20-25°C)	25 г ± 0,5 г	0,1 г
2. Різномірність (місто-содет)	100 мг ± 0,1 г	1,110 мг
3. вологи	94 - 100%	99,5%
III. Якісний тест		
1. ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (пелічка)	відповідає
2. ідентифікація гідрокортизону (BCPX)	однакове значення t _h -тесту і стандарту	той самий
3. ідентифікація фенолу (BCPX)	однакове значення t _h -тесту і стандарту	той самий



Вхач № 168705, 15.03.23

Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
 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: 23000058

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	500 x 10 ⁶ бактерій /г мазі [75 - 125 %]	377 x 10 ⁶ бактерій/г 75 %
2. Вміст гідрокортизону (ВЕРХ)	2,50 мг/г мазі [95 - 105 %]	2,49 мг/г 100 %
3. Вміст фенолу (ВЕРХ)	3,3 мг зрідженого фенолу/г мазі [90 - 110 %]	3,3 мг/г 100 %

V. Чистота

V.I Хроматографічна чистота

1. 17β-(2-дигідрокси-1-оксо)-етил- 11β,17α-дигідроксандрост-4-ен-3-он	не більше 0,5 %	< 0,1 %
2. 17β-карбоксі-11β,17α- дигідроксандрост-4-ен-3-он	не більше 0,5 %	< 0,1 %
3. 11β-гідроксандрост-4-ен-3,17-діон	не більше 0,5 %	< 0,1 %
4. 11β-гідроксі-3-оксо-4-андростен- 17β-карбонова кислота	не більше 0,5 %	< 0,1 %
5. Прегна-4,17(20)-діон-11β,20-діол- 21-аль-3-он	не більше 0,5 %	< 0,1 %
6. Невідомі домішки, окремі	не більше 0,4 %	< 0,1 %
7. Домішки, всього	не більше 1,5 %	< 0,1 %

V.II Мікробіологічна чистота

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
сертифіката:

Dr. Marius Heck
Enrico Böhmsch
Dr. Marius Heck
Enrico Böhmsch

Підпис:

Dr. Marius Heck Enrico Böhmsch
Dr. Marius Heck Enrico Böhmsch

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості

