



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

№ 42859/23/26

**ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ**

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

Серія лікарського засобу № 23001233

Кількість ввезеного лікарського засобу 10500

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 23.08.2023 № 2461/2.

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)





## Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу:	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
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:	23001233
Кількість продукції в серії:	10500 упаковок
Дата виробництва:	Червень 2023
Придатний до:	Травень 2025
Сила дії/Активність:	387,10 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $1,0 \times 10^9$ E. coli, убитих і законсервованих в 6,6 мг зрідженого фенолу), 5,00 мг гідрокортизону в 1 супозиторії
Реєстраційне посвідчення:	№. UA/4864/02/02 від 09.12.2021
Термін дії реєстраційного посвідчення:	Безстроково
Назва та адреса виробничих дільниць:	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ, Німеччина, 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 відповідає
3. Час розпадання	не більше 30 хв.	< 30 хв.
4. Вміст води	16 - 20 %	18 %
5. Твердість	не менше 1500 г	2133 г
<b>III. Якісний тест</b>		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli (паличка)	Підтвердження типової форми (паличка)	відповідає
2. Ідентифікація гідрокортизону (ВЕРХ)	однакове значення $t_R$ -тесту і стандарту	той же самий час
3. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення $t_R$ -тесту і стандарту	той же самий час

*Вхана / 114407 280818*





Назва лікарського засобу:	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
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:	23001233

**IV. Визначення вмісту**

1. Вміст бактерій	1000 x 10 <sup>6</sup> бактерій /суп. [75 - 125 %]	968 x 10 <sup>6</sup> бактерій/суп. 97 %
2. Вміст гідрокортизону (ВЕРХ)	5,00 мг/суп. [95 - 105 %]	4,97 мг/ суп. 100 %
3. Вміст фенолу (ВЕРХ)	6,6 мг зрідженого фенолу/суп. [90 - 110 %]	6,5 мг/ суп. 98 %
4. Однорідність дозованих одиниць	допустиме значення не більше 15,0	1,4

**V. Чистота**

**V.I Хроматографічна чистота**

1. 17β-(2-дігідрокси-1-оксо)-етил-11β,17α-дігідроксиандрост-4-ен-3-он	не більше 0,5 %	0,1 %
2. 17β-карбоксі-11β,17α-дігідроксиандрост-4-ен-3-он	не більше 0,5 %	< 0,1%
3. 11β-гідроксиандрост-4-ен-3,17-діон	не більше 0,5 %	< 0,1%
4. 17-(1-гідрокси-2-оксо)-етилиден-11β-гідроксиандрост-4-ен-3он	не більше 0,5 %	0,1%
5. Невідомі домішки, окремі	не більше 0,2 %	< 0,1%
6. Домішки, всього	не більше 1,5 %	0,3%

**V.II 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.

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  
Pharmazeutische  
Fabrik GmbH  
Rigistraße 2, 12277 Berlin



Dr. Marius Heck  
Dr. Marius Heck

Qualified Person / Уповноважена особа



Dr. Marius Heck  
Dr. Marius Heck