



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

10.10.2023

№ 51404/23/26

ПОСИФОРМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна 2 %; по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12755/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 306809

Кількість ввезеного лікарського засобу 4160

Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 10.10.2023 № 3082/2.

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)



9

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ПОСИФОРМІН, мазь очна 2 % по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці		
Дата виробництва: 17.03.2023 Придатний до: 03.2026 Номер серії упаковки: 306809		
Розмір серії: 4160 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Однорідна мазь (у вигляді суспензії) від жовтого до сіро-жовтого кольору	Відповідає
В'язкість	100-200 мПа·с	159 мПа·с
Розмір часток	Не більше 20 часток розміром більше 25 мкм: не більше 2-х з цих часток можуть мати розмір більше 50 мкм. Жодна з часток не може мати розмір більше 90 мкм.	Відповідає
Маса наповнення	Середнє значення повинно бути не менше 5 г	5,1 г
Ідентифікація біброкатола	А. ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка біброкатола	Відповідає
	Б. Зміна рожево-фіолетового забарвлення на жовте	Відповідає
Вміст біброкатола	19,0 – 21,0 мг/г	19,9 мг/г
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Металеві частки	В 10 тубах : не більше 50 часток розмірами ≥ 50 мкм; Не більше 1 туби містить більше 8 часток розмірами ≥ 50 мкм	Відповідає
		Дата аналізу: 07.06.2023

Урсафарм SAP № : Bulk 226826

Підпис/штамп директора з якості
Дата: 14/06/2023

Вх. сер. № 1438
08.12.23

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ПОСИФОРМІН		
Форма випуску:	мазь очна 2 %		
Сила дії:	1 г мазі містить 20 мг біброкатолау		
Розмір та тип пакування:	по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці		
Кількість:	4160 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Німеччина		
Номер серії:	306809		
Дата виробництва:	17.03.2023	Придатний до:	03.2026
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина		
Номер виробничої ліцензії:	DE_SL_01_MIA_2022_0014		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12755/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так	<input checked="" type="checkbox"/> Ні	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація автентична і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досье-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Dr. Patricia Tascdda

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 15.06.2023

