



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

4

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 11133/24/26

ПОСТЕРИЗАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сунозиторії; по 5 сунозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4864/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23002899

Кількість ввезеного лікарського засобу 11551

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 06.03.2024 № 794/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Початок
конт. в

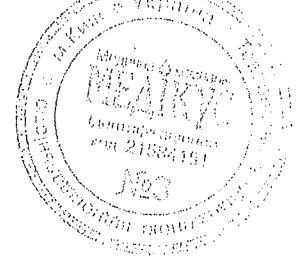


(прото)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Врац аен N 185 з від 04.03.24 ЛГ

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: 23002899
 Кількість продукції в серії: 11551 упаковок
 Дата виробництва: Січень 2024
 Придатний до: Грудень 2026
 Сила дії/Активність: 387,10 мг стандартизованої сушеній культурі бактерій (містить $6,6 \times 10^6$ E.coli, убитих і законсервованих в 6,6 мг зрідженого фенолу) в 1 супозиторії
 Реєстраційне посвідчення: № UA4864/02/01 від 09.12.2021
 Термін дії реєстраційного посвідчення: Безстроково
 Місце та адреса виробничих підприємств: Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ, Pflügerstrasse, 2, 12277, Берлін, Німеччина
 Номер виробн. П: DE_BE_01_MIA_2023_0027
 Дані про діючі відомості GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0037
 Цей документ було випробувано відповідно до АНД, затвердженої МОЗ України (№ 1155 від 27.10.2018 рр. змінами).

ТЕСТ	Специфікація	Результати
I. Органолептичні властивості		
1. Зовнішній вигляд	Однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
II. Фізико-хімічні характеристики		
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
1. Час розпадання	не більше 30 хв.	< 30 хв
1. Час розпадання	16 - 20 %	18 %
1. Час розпадання	не менше 1500 г	2867 г
III. Хімічний тест		
1. Ідентифікація стандартизованої сушеній культурі бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	відповідає
2. Ідентифікація фенолу (EPR)	однакове значення частоти і стандарту	той же брід як 426-21504-101



Контрольний звіт

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:	23002899
Кількість продукції в серії:	11551 упаковок
Дата виробництва:	Січень 2024

Придатний до: Грудень 2026

Активні інгредієнти і кількість в одиниці дози: 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**
DE_BE_01_MIA_2023_0027

Номер ліцензії: DE_BE_01_GMP_2023_0037

Сертифікати відповідності GMP:

Ця серія була випробувана відповідно до АНД, затвердженої МОЗ України (№ 1155 від 31.10.2016 зі змінами).

ТЕСТ	Специфікація	Результати
<u>I. Органолептичні властивості</u>		
1. Зовнішній вигляд	Однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
<u>II. Фізико-хімічні характеристики</u>		
1. Середня вага	2,0 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	2867 г
<u>III. Якісний тест</u>		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	відповідає
2. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення t_R -тесту і стандарту	той же самий час



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:	23002899

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	660 x 10 ⁶ бактерій /суп. [75 - 125 %]	655 x 10 ⁶ бактерій/суп.
2. Вміст фенолу (ВЕРХ)	6,6 мг зрідженого фенолу/ суп. [90 - 110 %]	6,4 мг/ суп.

V. чистота

1. Мікробіологічна чистота (приблизно кожна 10 серія, принаймні, раз в рік)	Застосування на шкірі (Фарм. Європ.)	не перевірялося
---	---	-----------------

Даний зразок відповідає вимогам згідно МКЯ.

Якість продукту відповідає вимогам МКЯ.

Дата оформлення сертифіката:

23.02.21

Підпис:

DR. KADE
PHARMA



DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin

Dr. Marius Heck
Др. Мариус Хек

Dr. Annett Schröter
Др. Аннет Шретер

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості

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:	23002899
Кількість продукції в серії:	11551 упаковок
Дата виробництва:	Січень 2024
Придатний до:	Грудень 2026
Сила дії/Активність:	387,10 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить 6,6 x 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_2023_0027
Сертифікати відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2023_0037
Ця серія була випробувана відповідно до АНД, затвердженої МОЗ України (№ 1155 від 31.10.2016 зі змінами).	

ТЕСТ	Специфікація	Результати
<u>I. Органолептичні властивості</u>		
1. Зовнішній вигляд	Однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	характерний запах фенолу	відповідає
<u>II. Фізико-хімічні характеристики</u>		
1. Середня вага	2,0 г ± 5 %	2,0 г
2. Однорідність маси	не більше 2 > ± 5 % 0 > ± 10 %	відповідає відповідає
3. Час розпадання	не більше 30 хв.	< 30 хв.
4. Вміст води	16 - 20 %	18 %
5. Твердість	не менше 1500 г	2867 г
<u>III. Якісний тест</u>		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	відповідає
2. Ідентифікація фенолу (ВЕРХ)	однакове значення t _R -тесту і стандарту	той же самий час



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:	23002899

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	660 x 10 ⁶ бактерій /суп. [75 - 125 %]	655 x 10 ⁶ бактерій/суп.
2. Вміст фенолу (ВЕРХ)	6,6 мг зрідженого фенолу/ суп. [90 - 110 %]	6,4 мг/ суп.

V. чистота

1. Мікробіологічна чистота (приблизно кожна 10 серія, принаймні, раз в рік)	Застосування на шкірі (Фарм. Європ.)	не перевірялося
---	--------------------------------------	-----------------

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:

23.07.21

Підпис:

DR. KADE
PHARMA

DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Registraße 2, 12277 Berlin

Dr. Marius Heck
Др. Мариус Хек

Dr. Annett Schröter
Др. Аннет Шретер

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості

Назва лікарського засобу: **ПОСТЕРИЗАН**
 Лікарська форма: Супозиторії
 Розмір та тип пакування: по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній пачці
 Країна-виробник: Німеччина
 Бр. в Україні/номер: Україна
 Код лікарського засобу: 23002899

М. В. випускний зміст:

1. Вміст бактерій	660 x 10 ⁶ бактерій /суп. [75 - 125 %]	655 x 10 ⁶ бактерій/суп.
2. Вміст фенолу (БФРЛ)	0,6 мг зрідженого фенолу/ суп. [90 - 110 %]	6,4 мг/ суп.
М. чистота		
1. Мікробіологічна чистота (приблизно кожна 10 серія, призначена для в рік)	Застосування на шкірі (Фарм. Європ.)	не перевірялося

Даний засіб відповідає вимогам згідно МКЯ.

Цей продукт відповідає вимогам МКЯ.

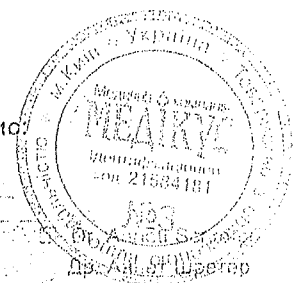
Цей засіб було перевірено на достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних установ, а також зі специфікаціями, вказаними в реєстраційному свідоцтві, виданому в країні імпортера. Протоколи виробництва, пакування (з відповідною інструкцією) маркування та контролю якості перевірено та встановлено їх відповідність GMP.

Дата оформлення сертифіката:

Підпис:

Dr. Marius Heck
 Др. Маркус Хек

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості



Ref: 00000505055

Certificate of Analysis

Material Name: BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA

Trade Name: BANEOCIN

Material No: 44103336

Batch: NH8981

Bulk Material 1: 42031676

Bulk Batch 1: NH1317

Inspection Lot No.: 000408865988

Manufacturing Date: 04-OCT-2023

Expiry Date: SEP-2026

Printed expiry date 1: 09/2026

Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	yellowish, homogenous ointment	Complies
Odour (organoleptic)	slightly characteristically	Complies
Average filling weight (IPC)	>= 20.0 g	20.8 g
Single values of filling weight (IPC)	>= 19.0 g	Complies
Particle size (EP 2.9.37)	<= 150 µm	Complies
Water content (EP 2.5.32)	<= 0.5 %	0.1 %
Identification Bacitracin (TLC)	must comply	Complies
Identification Zinc (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Neomycin (chemical reaction)	must comply	Complies
Identification Sulphate (chemical reaction)	must comply	Complies
Assay Bacitracin zinc (microbiological)	238 - 287 Int.Un / g	267 Int.Un / g

Ref: 000000505055

Certificate of Analysis

Material Name: BANEOCIN 250+5000IU/G 20G OIN UA
Material No: 44103336 Batch: NH8981

Tests	Requirements	Results
Assay Neomycin sulphate (microbiological)	4750 - 5750 Int.Un / g	5421 Int.Un / g
TAMC (EP 2.6.12)	$\leq 10^2$ cfu/g	< 20 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	$\leq 10^1$ cfu/g	< 20 cfu/g
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 06-DEC-2023 13:45:25 UTC
Certificate creation date/ Time: 06-DEC-2023 13:45:30 UTC