



Сертифікат аналізу

Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
 Лікарська форма: Мазь
 Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі алюмінієвій з апплікатором;
 по 1 тубі в картонній пачці
 Країна-виробник: Німеччина
 Країна-імпортер: Україна
 Номер серії: 24000880
 Кількість продукції в серії: 20684 упаковок
 Дата виробництва: Березень 2024

Придатний до: Лютий 2027

Сила дії/Активність: 166,70 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $5,0 \times 10^8$ E.coli, убитих і законсервованих у 3,3 мг зрідженого фенолу), 2,50 мг гідрокортизону в 1 г мазі

Регістраційне посвідчення: №. UA/4864/01/02 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)

ТЕСТ

ТЕСТ	Специфікація	Результати
I. Органолептичні властивості		
1. Зовнішній вигляд	Однорідна мазь, від білого до бежевого кольору	відповідає
2. Запах	Характерний запах фенолу	відповідає
II. Фізико-хімічні характеристики		
1. Середня маса і відхилення від середньої маси	$25 \text{ г} \pm 5 \%$	25,8 г
2. Пенетрометрія (micro-cone)	120 ± 50 1/10 мм	103 1/10 мм
3. Вміст води	14 - 18 %	14,8 %
III. Якісний тест		
1. Ідентифікація стандартизованої суспензії культури бактерій E. coli	Підтвердження типової форми E. coli (паличка)	той же самий час
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



Назва лікарського засобу: ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ
 Лікарська форма: Мазь
 Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором;
 Країна-виробник: по 1 тубі в картонній пачці
 Країна-імпортер: Німеччина
 Україна
 Номер серії: 24000830

IV. Визначення вмісту

1. Вміст бактерій	500 x 10 ⁶ бактерій /г мазі [75 - 125 %]	547 x 10 ⁶ бактерій/г 109 %
2. Вміст гідрокортизону (ВЕРХ)	2,50 мг/г мазі [95 - 105 %]	2,51 мг/г 100 %
3. Вміст фенолу (ВЕРХ)	3,3 мг зрідженого фенолу/г мазі [90 - 110 %]	3,3 мг/г 99 %

V. Чистота

V.I Хроматографічна чистота

1. 17β-(2-дигідрокси-1-оксо)-етил-11β,17α-дигідроксиандрост-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. 11β-гідрокси-3-оксо-4-андростен-17β-карбонова кислота	не більше 0,5 %	< 0,1 %
5. Прегна-4,17(20)-діен-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

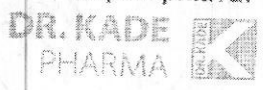
Мікробіологічна чистота (приблизно кожна 10 серія, принаймні, раз в рік) Застосування на шкірі (Фарм. Європ.)



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:



28.05.2022 Підпис: *[Signature]*

Dr. Annett Schröter
 Др. Аннет Шретер

Qualified Person / Уповноважена особа з контролю якості



**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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2024

№ 29953/24/26

ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24000880**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20684

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 СДРПОУ 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 11.06.2024 № 2033/2.

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)

