



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021

№ 16693/21/26

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 № 299347

Кількість ввезеного лікарського засобу 850

Виробник

УРСАФАРМ Аршнайміттель 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 01.04.2021 № 975/2.

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)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Art.-no. 55.0740
 Page 1 of 3

Продукт (Name of product):	ПОСИФОРМИН POSIFORMIN	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Биброкатол 2 % (20 мг/г) Bibrocathol 2 % (20 mg/g)	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/12755/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 5 г мази в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 5 g of ointment in tube; 1 tube in carton box
№ серии (Batch-no.):	299347	Дата производства (Date of manufacture):	26.08.2020
Размер серии (Batch size)	4850 упаковок (items)	Годеи до (Expiry date):	08/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Внешний вид (Appearance)	Однородная мазь (в виде суспензии) от желтого до серо-желтого цвета. (Yellow to grey-yellow colour, homogeneous suspension ointment)	Однородная мазь (в виде суспензии) от желтого до серо- желтого цвета. (Yellow to grey-yellow colour, homogeneous suspension ointment)
Вязкость (Viscosity)	100 - 200 мПа·с (100 - 200 mPa·s)	139 мПа·с (mPa·s)
Размер частиц (Particle size)	Соответствует (Corresponds) макс 20 частиц > 25 мкм макс 2 частицы > 50 мкм нет частиц > 90 мкм (max 20 particles > 25 µm max 2 particles > 50 µm 0 particle > 90 µm)	Соответствует (Corresponds)
Масса наполнения (Filling amount)	X ≥ 5 г (nominal: 5 g)	5.2 г (g)



Вх. акт. № 2678 від 29.06.2024

Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Art.-no. 55.0740
 Page 2 of 3

Продукт (Name of product):	ПОСИФОРМИН POSIFORMIN	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Биброкатола 2 % (20 мг/г) Bibrocathol 2 % (20 mg/g)	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/12755/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 5 г мази в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 5 g of ointment in tube; 1 tube in carton box
№ серии (Batch-no.):	299347	Дата производства (Date of manufacture):	26.08.2020
Размер серии (Batch size)	4850 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	08/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

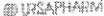

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Идентификация биброкатола (Identification of bibrocathol)	А: ИК-спектр препарата соответствует ИК-спектру стандарта (A: IR spectrum corresponds to reference) Б: Изменение розово-фиолетового окрашивания на желтое (Pink-violet colour changes to yellow)	Соответствует (Corresponds) Соответствует (Corresponds)
Содержание биброкатола (Content of bibrocathol)	20.0 мг/г ± 5 % (mg/g)	19.7 мг/г (mg/g)
Металлические частицы (Absence of particle/metal abrasion)	В 10 тубах макс. 50 частиц ≥ 50 мкм Не больше 1 тубы макс. 8 частиц ≥ 50 мкм (10 tubes contain max. 50 particles ≥ 50 µm; NMT 1 tube contains more than 8 particles ≥ 50 µm)	Соответствует (Corresponds)
Стерильность (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)

Дата анализа (Date of analysis): 23.10.2020

УРСАФАРМ SAP № (URSAPHARM SAP no.): Bulk 222034

Дата (Date): 23.10.2020

Штамп (stamp)

 Markus Mahler
 Leiter Qualitätskontrolle
 Head of Quality Control


 Менеджер по контролю качества
 (Quality Control Manager)


Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art.-no. 55.0740
Page 3 of 3

Продукт (Name of product):	ПОСИФОРМИН <i>POSIFORMIN</i>	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Биброкатол 2 % (20 мг/г) Bibrocathol 2 % (20 mg/g)	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/12755/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 5 г мази в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 5 g of ointment in tube; 1 tube in carton box
№ серии (Batch-no.):	299347	Дата производства (Date of manufacture):	26.08.2020
Размер серии (Batch size)	4850 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	08/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (Results of analysis):

Заявление о сертификации (Certification statement):

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация аутентичная и точная. Эта серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с местными требованиями GMP и согласно спецификации, утвержденной в импортирующей стране. Записи о производстве, упаковке и результатах анализа были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regular Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата (Date): 28.10.2020

Уполномоченное лицо (Qualified Person)

Штамп (stamp)

Dr. Christian Wiegand
Qualified Person
© URSAPHARM

