



Certificate of Conformity

Name of product: Posterisan® forte
Importing Country: Russia
MA number: ЛП N (008024)-(ПГ-RU) dated 09.12. 2024
Dosage form: Rectal and topical ointment
Package size and type: 25 g of ointment in an aluminium tube with a screw-on polyethylene cap. 1 tube with an applicator individually packaged and package leaflet in a carton.
Batch number: 26000952
Batch size: 21376 packages
Date of manufacture: 17/04/2026
Expiry date: 03/2029
Manufacturing site & GMP certificate no: DR. KADE
Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin, Germany
DE_BE_01_GMP_2026_0016
GMP/EAEU/RU/01243-2024
Active Substances: Hydrocortisone 25001875
EUROAPI FRANCE, France
Batch No. Standardized Bacterial Culture
BBT Biotech GmbH, Germany
Suspension *E. Coli*:
BA25/C10.1/3
Results of analysis: See separate certificate of analysis
Comments: NA

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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released for sale.

Date: 2026 -06- 29

☒ Dr. Annett
Finger

☒ Dirk Olschewski

Qualified Person



Сертификат соответствия

Название продукта:	Постеризан® форте	
Страна-импортер:	Россия	
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП N (008024)-(PF-RU) от 09.12.2024	
Лекарственная форма:	Мазь для ректального и наружного применения	
Размер и тип упаковки:	По 25 г мази в алюминиевой тубе с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с аппликатором в индивидуальной упаковке и листком-вкладышем в картонную пачку.	
Номер серии:	26000952	
Размер серии:	21376 упаковок	
Дата изготовления:	17/04/2026	
Годен до:	03/2029	
Место производства и Номер сертификата GMP:	Др. Каде Фармацевтическая Фабрика ГмбХ Ригиштрассе 2 12277 Берлин, Германия	DE_BE_01_GMP_2026_0016 GMP/EAEU/RU/01243-2024
активных ингредиентов:	Гидрокортизон 25001875	«EUROAPI FRANCE», Франция
Номер серии	Стандартизованная Суспензия Культуры Бактерий <i>E. Coli</i> : БА25/Ц10.1/3	«BBT Biotech GmbH», Германия
Результаты анализа:	См. отдельный Сертификат анализа	
Комментарии:	Без комментариев	

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанных производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и со спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Данные о серийной продукции, упаковке и анализах были пересмотрены и было признано, что они соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена для продажи.

Дата: 2026 -06- 2 9

☒ Др. Аннетт
Палец

☐ Дирк Ольшевский

Уполномоченное лицо

Certificate of Analysis

Name of product: Posterisan® forte
Dosage form: Ointment for rectal and external use
Importing Country: Russia
Batch number: 26000952
Manufacturing date: 17/04/2026
Expiry date: 03/2029

Labelling:

Specification

1. On the primary packaging specify:

- trade name of the medicinal product with warning labelling ® (in Russian and English); dosage form; name and full address of the Marketing Authorization holder; information on the composition (name of the active substance and its amount, list of excipients); prescription status, storage conditions, warning inscription: "Keep out of reach of children."; "For the treatment of anal itching, anal fissures, eczema, discharge and burning in the anal area due to haemorrhoids"; "For application to the mucous membranes and insertion into the anal passage.", the quantity of ointment per package, the logo of the Marketing Authorization holder in the form of the inscription "DR.KADE" and a stylized image; batch number and expiry date (EXP:/ Batch No.), manufacturing date ("Mfg. date."), factory technological codes and marks.

Results

On the primary package specified:

trade name of the medicinal product with warning labelling ® (in Russian and English); dosage form; name and full address of the Marketing Authorization holder; information on the composition (name of the active substance and its amount, list of excipients); prescription status, storage conditions: "Store at a temperature not exceeding 25°C", warning inscription: "Keep out of reach of children."; "For the treatment of anal itching, anal fissures, eczema, discharge and burning in the anal area due to haemorrhoids", "For application to the mucous membranes and insertion into the anal passage.", the quantity of ointment per package, the logo of the Marketing Authorization holder in the form of the inscription "DR.KADE" and a stylized image; batch number and expiry date (EXP:/ Batch No.), manufacturing date ("Mfg. date."), factory technological codes and marks.

Certificate of Analysis

Name of product: Posterisan® forte
Dosage form: Ointment for rectal and external use
Importing Country: Russia
Batch number: 26000952
Manufacturing date: 17/04/2026
Expiry date: 03/2029

2. On the carton specify:

- trade name of the medicinal product with warning labelling ® (in Russian and English); name and full address of the Marketing Authorization holder; dosage form; quantity of ointment per package; information on composition (names of active substances and its amount, list of excipients with abbreviated names: "phenol (liquefied)", "lanolin", "petroleum jelly"); batch number; date of manufacture; expiry date ("EXP:"); storage conditions; prescription status; warning inscription: "Keep out of reach of children."; "For the treatment of anal fissures, eczema, severe itching and inflammation in the anal area due to haemorrhoids"; "For application to the mucous membrane and insertion into the anal passage."; the quantity of ointment per package; the logo of the Marketing Authorization holder in the form of the inscription "DR. KADE" and a stylized image; EAN-13 bar code; factory technological codes and marks; it is possible to apply information for monitoring the movement of medicinal products from the manufacturer to the end user, including a means of identification in the form of a two-dimensional bar code and separately the information contained in the means of identification in the form of a readable printed text (global identification number of the trade unit and individual serial number of the trade unit).

- On the carton specified:

- trade name of the medicinal product with warning labelling ® (in Russian and English); name and full address of the Marketing Authorization holder; dosage form; quantity of ointment per package; information on composition (names of active substances and its amount, list of excipients with abbreviated names: "phenol (liquefied)", "lanolin", "petroleum jelly"); batch number; date of manufacture; expiry date ("EXP:"); storage conditions: "Store at a temperature not exceeding 25°C"; prescription status; warning inscription: "Keep out of reach of children."; "For the treatment of anal fissures, eczema, severe itching and inflammation in the anal area due to haemorrhoids"; "For application to the mucous membrane and insertion into the anal passage."; the logo of the Marketing Authorization holder in the form of the inscription "DR. KADE" and a stylized image; EAN-13 bar code; factory technological codes and marks;
- The packaging is labelled with information for monitoring the movement of medicinal products from the manufacturer to the end user - QR code, GTIN, SN

The batch of the product meets the requirements specified in ЛП N (008024)-(ПГ-RU)-091224 (0002)

Shelf life: 3 years



Certificate of Analysis

Name of product: Posterisan® forte
Dosage form: Ointment for rectal and external use
Importing Country: Russia
Batch number: 26000952
Manufacturing date: 17/04/2026
Expiry date: 03/2029

Appearance	method	specification	results
	Organoleptic	White to beige homogeneous ointment With characteristic odour of phenol	Beige homogeneous ointment Odour of phenol is present
Weight of package contents	Weighing	25.0 g ± 5 %	25.6 g
pH value	Potentiometric, Ph. Eur.	5.0 - 7.0	6.2
Water content	Ph. Eur.	14 - 18 %	16 %
Identification			
<i>E. coli</i> bacterial culture suspension	Microscopic manufacturer's method	Gram-stained smear should contain gram-negative <i>E. coli</i> .	Present
Hydrocortisone	HPLC Manufacture's method	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the Hydrocortisone standard solution.	Same retention time of sample and standard
Phenol	HPLC Manufacture's method	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the Phenol standard solution.	Same retention time of sample and standard
Assay			
<i>E. coli</i>	Microscopic, manufacturer's method	3,75 x 10 ⁸ до 6,25 x 10 ⁸ inactivated microbial cells in 1 g of ointment [75 - 125 % of the label claim]	4.38 x 10 ⁸ inactivated <i>E. coli</i> per 1 g of ointment



Certificate of Analysis

Name of product: Posterisan® forte
Dosage form: Ointment for rectal and external use
Importing Country: Russia
Batch number: 26000952
Manufacturing date: 17/04/2026
Expiry date: 03/2029

Content of Hydrocortisone	HPLC, manufacturer's method	2.25 - 2.63 mg in 1 g of ointment [90 - 105 % of the label claim]	2.46 mg/ 1 g of ointment
Phenol (defined as solid phenol)	HPLC, manufacturer's method	2.70 mg - 3.30 mg in 1 g of ointment [90 - 110 % of the label claim]	2.99 mg/ 1 g of ointment

Microbiological Purity

Microbiological Purity (carry out on every 10th batch, on at least 1 batch per year)

Ph. Eur.

Category 6.1B	
Total aerobic microbial count (TAMC) $\leq 10^2$ CFU/ g of ointment	not tested
Total combined yeasts and moulds count (TYMC) < 10 CFU/ g of ointment	not tested
Absence <i>the Enterobacteriaceae</i> in 1 g	not tested
Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g	not tested
Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g	not tested

Master Seed strain

E. coli ATCC 13676

Packaging

25 g of ointment in an aluminium tube (a presence of a protective aluminium membrane to control the first opening is possible) with a screw-on polyethylene cap. 1 tube with an applicator individually packaged and a Package leaflet in a carton.	25 g of ointment in an aluminium tube with a screw-on polyethylene cap. 1 tube with an applicator individually packaged and a Package leaflet in a carton.
---	--

The filling weight of 25 g is ensured by weighing of all tubes by automatic scales.

Date: 2026 -06- 2 9

☒ Dr. Annett Finger

☐ Dr. Susann Herrmann

Head of Quality Control

Сертификат анализа

Название продукта: Постеризан® форте
Лекарственная форма: Мазь для ректального и наружного применения
Страна-импортер: Россия
Номер серии: 26000952
Дата произв: 17/04/2026
Годен до: 03/2029

Маркировка

спецификация

1. На первичной упаковке указывают:

- торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языках); лекарственную форму; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; информацию о составе (наименования действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ); условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Для лечения анальных трещин, экземы, выраженного зуда и воспаления в анальной области вследствие геморроя»; «Для нанесения слизистую оболочку и введения в анальный проход.», количество мази в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «DR.KADE» и стилизованного изображения; номер серии и дату истечения срока годности (Годен до:/ № серии:), дату производства («Дата произв.:»), заводские технологические коды и знаки.

результаты

На первичной упаковке указано:

торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языках); лекарственная форма; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; информация о составе (наименования действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ); условия отпуска, условия хранения «Хранить при температуре не выше 25°C», предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Для лечения анальных трещин, экземы, выраженного зуда и воспаления в анальной области вследствие геморроя»; «Для нанесения слизистую оболочку и введения в анальный проход.», количество мази в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «DR.KADE» и стилизованного изображения; номер серии и дату истечения срока годности (Годен до:/ № серии:), дату производства («Дата произв.:»), заводские технологические коды и знаки.

Сертификат анализа

Название продукта: Постеризан® форте
Лекарственная форма: Мазь для ректального и наружного применения
Страна-импортер: Россия
Номер серии: 26000952
Дата произв: 17/04/2026
Годеи до: 03/2029

2. На картонной пачке указывают:

- торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языках); наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; лекарственную форму; количество мази в упаковке; информацию о составе (наименования действующих веществ и их количество, перечень вспомогательных веществ с сокращенными названиями: «фенол (сжиженный)», «ланолин», «вазелин»); номер серии; дату производства; дату истечения срока годности («Годеи до»); условия хранения; условия отпуска; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Для лечения анальных трещин, экземы, выраженного зуда и воспаления в анальной области вследствие геморроя»; «Для нанесения слизистую оболочку и введения в анальный проход.»; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «DR.KADE» и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки; возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы).
- На картонной пачке указано:
- торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языках); наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения; лекарственная форма; количество мази в упаковке; информация о составе (наименования действующих веществ и их количество, перечень вспомогательных веществ с сокращенными названиями: «фенол (сжиженный)», «ланолин», «вазелин»); номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («Годеи до»); условия хранения «Хранить при температуре не выше 25°C.»; условия отпуска; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Для лечения анальных трещин, экземы, выраженного зуда и воспаления в анальной области вследствие геморроя»; «Для нанесения слизистую оболочку и введения в анальный проход.»; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «DR.KADE» и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки;
- На упаковку нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя двумерный код, GTIN, SN.



Сертификат анализа

Название продукта: Постеризан® форте
Лекарственная форма: Мазь для ректального и наружного применения
Страна-импортер: Россия
Номер серии: 26000952
Дата произв: 17/04/2026
Годен до: 03/2029

Серия препарата соответствует требованиям, указанным в ЛП N (008024)-(ПГ-RU)-091224 (0002)

Срок годности: 3 года.



Сертификат анализа

Название продукта: Постеризан® форте
Лекарственная форма: Мазь для ректального и наружного применения
Страна-импортер: Россия
Номер серии: 26000952
Дата произв: 17/04/2026
Годен до: 03/2029

Описание	метод	спецификация	результаты
	Органолептический	Однородная мазь от белого до бежевого цвета	Мазь однородная бежевого цвета
		характерный запах фенола	запах фенола присутствует
Масса содержимого упаковки	Весовой,	25,0 г ± 5 %	25,6 г
pH	Потенциометрический, Евр. Фарм.	5,0 - 7,0	6,2
Содержание воды	Евр. Фарм.	14 - 18 %	16 %
Идентификация			
Суспензия культуры бактерий <i>E. coli</i>	Микроскопический, Методика производителя	В мазке, окрашенном по Граму, должны присутствовать грамотрицательные палочки <i>E. coli</i> .	Присутствуют
Гидрокортизон	ВЭЖХ методика производителя	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гидрокортизона.	время удерживания стандарта и образца одинаково
Фенол	ВЭЖХ методика производителя	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора фенола.	время удерживания стандарта и образца одинаково
Количественное определение			
Бактерий <i>E. coli</i>	Микроскопический, Методика производителя	От $3,75 \times 10^8$ до $6,25 \times 10^8$ инаktivированных микробных клеток в 1 г мази [75 % - 125 % от заявленного]	$4,38 \times 10^8$ инаktivированных микробных клеток в 1 г мази
Гидрокортизон	ВЭЖХ	От 2,25 мг до 2,63 мг в 1 г мази [90 - 105 % от заявленного]	2,46 мг/г мази



Сертификат анализа

Название продукта: Постеризан® форте
Лекарственная форма: Мазь для ректального и наружного применения
Страна-импортер: Россия
Номер серии: 26000952
Дата произв: 17/04/2026
Годен до: 03/2029

	методика производителя		
Фенол (определяемый как твердый фенол)	ВЭЖХ методика производителя	От 2,70 мг до 3,30 мг в 1 г мази [90 % - 110 % от заявленного]	2,99 мг/ г мази
Микробиологическая чистота			
Микробиологическая чистота (проводятся на каждой 10-ой серии, как минимум на 1-ой серии в год)	Евр. Фарм.	Категория 6.1Б.	не проверено
		Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ² КОЕ в 1 г мази	
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – менее 10 КОЕ в 1 г мази	не проверено
		Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г	не проверено
		Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	не проверено
		Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	не проверено
Производственный штамм		<i>E. coli</i> ATCC 13676	
Упаковка	-	По 25 г мази в алюминиевую тубу (возможно наличие защитной алюминиевой мембраны для контроля первого вскрытия) с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с аппликатором в индивидуальной упаковке и листком-вкладышем в картонную пачку.	25 г мази в алюминиевой тубе с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с аппликатором в индивидуальной упаковке и листком вкладышем в картонной пачке.

Вес наполнения в 25 г обеспечивается взвешиванием всех туб автоматическими весами.

Дата: 2026 -06- 2 9

☒ Др. Аннетт
Палец

☐ Др. Сюзанн Херрманн

Начальник отдела контроля качества