



PASSAUER PHARMA GmbH

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Batch No/Номер серии: 021034

Name of the product, dosage form/Наименование продукта, лекарственная форма	Arizapiron, ointment/Аризэпирон®, мазь для наружного применения
Release form/Форма выпуска	20 g in aluminum tubes sealed with aluminum foil and closed with plastic cap. 1 tube together with the package leaflet is placed into a carton box/ По 20 г в тубы алюминиевые, запаянные алюминиевой фольгой и закрытые пластиковым колпачком. 1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
International proprietary name/Международное незапатентованное наименование:	-
Marketing authorization No /Регистрационный номер:	П N012631/01 of 19.12.2008
Batch No/Номер серии:	021034
Batch size/Размер серии:	95.040
Maint. date/Дата производства:	10.2024
Exp. date/Оден до:	10.2027
Manufacturer of bulk, packer /Производитель готовой лекарственной формы, упаковщик:	Leichtkeit GmbH Pharmazulassung GmbH, Germany/ Лихтенхейт ГмбХ Фармацэуласион ГмбХ, Германия
Address/Адрес:	Industriestrasse 7-9, 23812 Walsstedt, Germany
Manufacturer (Batch releaser) /Производитель (Выпускающий контроль качества):	Passauer Pharma GmbH, Germany/ Пасауэр Фарма ГмбХ, Германия
Address/Адрес:	Eidenstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany
API, batch No, manufacturer of API/Наименование активной субстанции, номер серии, производитель:	Вещ. условн./Дл. хранения Batch: 24002748 ChemCon GmbH, Germany Methylsalicylate/Метилсалицилат Batch: 24002946 Novasyl, France Allyl isothiocyanate/Аллилизотиоцианат Batch: DAC24003117 Synthe GmbH & Co. KG, Germany
The analysis was carried out according to/Анализ выполнен по:	Normative document П N012631/01-191208, Amendments 1-8/ НД П N012631/01-191208, Изм. 1-8
Parameters/Показатели	Limits/Нормы
Appearance/Описание	White to light-yellow ointment of uniform consistency with methylsalicylate flavor/ Мазь от белого до светлого желтоватого цвета, однородной консистенции с запахом метилсалицилата.

Batch No/Номер серии: 021034

Identification/Идентификация:	Mass spectrum of test solution shall display the peaks characteristic of methyl and its adduct with Allyl isothiocyanate (1:1) with m/z ratio about 2845.76 and 2944.78 respectively/ На масс-спектрах проб испытуемого раствора должны обнаруживаться пики характерные для метилтана и его аддукта с аллилизотиоцианатом (1:1) с отношением m/z около 2845,76 и 2944,78 соответственно.	Mass spectrum of test solution shall display the peaks characteristic of methyl and its adduct with Allyl isothiocyanate (1:1) with m/z ratio about 2845.76 and 2944.78 respectively/ На масс-спектрах проб испытуемого раствора должны обнаруживаться пики характерные для метилтана и его аддукта с аллилизотиоцианатом (1:1) с отношением m/z около 2845,76 и 2944,78 соответственно.
Вещ. условн./Дл. хранения	испытуемого раствора	испытуемого раствора
Methylsalicylate / Метилсалицилат	Retention time of methylsalicylate peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of methylsalicylate peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика метилсалицилата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора.	Retention time of methylsalicylate peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of methylsalicylate peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика метилсалицилата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора.
Allyl isothiocyanate / Аллилизотиоцианат	Retention time of allyl isothiocyanate peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of allyl isothiocyanate peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика аллилизотиоцианата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аллилизотиоцианата на хроматограмме стандартного раствора.	Retention time of allyl isothiocyanate peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of allyl isothiocyanate peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика аллилизотиоцианата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика аллилизотиоцианата на хроматограмме стандартного раствора.
Average weight of the package contents/ Средняя масса содержимого упаковки	Not less than indicated on label/ Не менее указанного на этикетке.	20,9g±0,1g
РН	6,5 - 7,5	6,9
Uniformity/ Однородность	Visible particles, foreign particles and signs of physical instability should be absent (aggregation and coalescence of particles, coagulation) Отсутствие видимых частиц, посторонних включений и признаков физической неустойчивости (агрегации и коалесценции частиц, коагуляции).	Visible particles, foreign particles and signs of physical instability are absent (aggregation and coalescence of particles, coagulation) Отсутствуют видимые частицы, посторонние включения и признаки физической неустойчивости (агрегации и коалесценции частиц, коагуляции).
Assay/Количественное определение:	- Methylsalicylate / Метилсалицилат 9 mg/g - 11 mg/g (90 % - 110 %) - Allyl isothiocyanate / Аллилизотиоцианат От 9 мг/г до 11 мг/г (90 % - 110 %)	10 mg/g ± 101 mg/g (101%) 10 mg/g ± 10 mg/g (100%)
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота	Category 2/Категория 2 Total count of aerobic bacteria and yeast and molds (total) - NMT 10 <sup>6</sup> CFU in 1 g / Общее число аэробных бактерий и дрожжей и плесневых грибов (суммарно) - не более чем 10 <sup>6</sup> КОЕ в 1 г Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g/ Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Category 2/Категория 2 Total count of aerobic bacteria and yeast and molds (total) - less than 10 <sup>6</sup> CFU in 1 g/Общее число аэробных бактерий и дрожжей и плесневых грибов (суммарно) - менее 10 <sup>6</sup> КОЕ в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - absent in 1 g/ <i>Staphylococcus aureus</i> - absent in 1 g/ Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г
Pack/ Упаковка	20 or 50 g in aluminum tubes sealed with aluminum foil and closed with plastic cap. 1 tube together with the package leaflet is placed into a carton box/ По 20 или 50 г в тубы алюминиевые.	20 g in aluminum tube sealed with aluminum foil and closed with plastic cap. 1 tube together with the package leaflet is placed into a carton box/



PASSAUER PHARMA GmbH  
Eidenstedter Weg 3  
14129 Berlin

1/4



PASSAUER PHARMA GmbH  
Eidenstedter Weg 3  
14129 Berlin

2/4



Labeling/ Маркировка	заполнение	закрытие
On a primary package in Russian state, trade name of drug product with special marking ®, dosage form, mass of contents in the package in g/m, name and content of active components and excipients per 100 g/m of product, storage conditions, marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, notes - «на основе патентного дая», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению».	On a primary package in Russian state, trade name of drug product with special marking ®, dosage form, mass of contents in the package in g/m, name and content of active components and excipients per 100 g/m of product, storage conditions, marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, notes - «на основе патентного дая», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению».	On a primary package in Russian state, trade name of drug product with special marking ®, dosage form, mass of contents in the package in g/m, name and content of active components and excipients per 100 g/m of product, storage conditions, marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, notes - «на основе патентного дая», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению».
On a secondary package in Russian state, trade name of the drug product with special marking ®, dosage form, mass of contents in the package in g/m, name and content of active components and excipients per 100 g/m of product, prescription status, storage conditions, indications for use, notes - «на основе патентного дая», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению».	On a secondary package in Russian state, trade name of the drug product with special marking ®, dosage form, mass of contents in the package in g/m, name and content of active components and excipients per 100 g/m of product, prescription status, storage conditions, indications for use, notes - «на основе патентного дая», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению».	On a secondary package in Russian state, trade name of the drug product with special marking ®, dosage form, mass of contents in the package in g/m, name and content of active components and excipients per 100 g/m of product, prescription status, storage conditions, indications for use, notes - «на основе патентного дая», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению».

(комбинация букв латинского алфавита и/или цифр) или цифровое обозначение), номер серии и дата окончания срока годности (выдаются на стике туфта).

На водонепроницаемом на дискем языке указываются:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, массу содержимого в упаковке в г, наименование и содержание активных и вспомогательных веществ в 100 г препарата, условия отпуска, условия хранения, показания к применению, наличие - «на основе псевдонимного ядра», «добротворено в Германии», «хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», «не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес фирмы-производителя и фирм, осуществляющих выпускующий контроль качества, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, шпиковой код, внутриаппаратный код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и цифр) или цифровое обозначение). Дополнительно допускается нанесение на упаковку других идентификационных средств (например, двухмерный штриховой код, глобальный идентификатор упаковки, номер торговой единицы, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы).

Ваше No/номер серии: 021034

вспомогательных веществ в 100 г препарата, условия отпуска, условия хранения, показания к применению, наличие - «на основе псевдонимного ядра», «добротворено в Германии», «хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», «не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес фирмы-производителя и фирм, осуществляющих выпускующий контроль качества, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, шпиковой код, внутриаппаратный код упаковки, двухмерный штриховой код, GTIN - глобальный идентификатор упаковки, номер торговой единицы, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы.

ООО "АРИСТО ФАРМА"  
ИНН 9705154503  
КЮСЕНВА \* ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ \*  
ОГРН 121700167431

**Storage:** At the temperature not more than 25 °C.  
**Shelf-life:** 3 years.  
**Срок годности:** 3 года.

Confirmation of compliance/ Подтверждение соответствия:

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the approved Manufacturing Instructions, Normative document II N01263.00-191204, Amendments 1-3, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящим подтверждено, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с Требованиями СМР и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, соответствующими документам №12631/01-191208, Изм. 1-5, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заказчиком. Во время производства партии, упаковки и при анализе синтаксис отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/ Уполномоченный представитель:  
Name/ Имя: Stephan Walz  
Date/ Дата: 12.12.2024

Alma