



PASSAUER PHARMA GmbH

Certificate of analysis/Сертификат анализа


Name of the product, dosage form/Наименование продукта, лекарственная форма	Apisarthron, ointment/ Апизартрон®, мазь для наружного применения
Release form/Форма выпуска	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 50 г в тубы алюминиевые, запаянные алюминиевой фольгой и закрытые пластиковым колпачком. 1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
International nonproprietary name/Международное непатентованное наименование:	-
Marketing authorization No / Регистрационный номер:	П N012631/01 of 19.12.2008
Batch No/Номер серии:	015034
Batch size/Размер серии:	39.501
Manuf. date/Дата производства:	07.2024
Exp. date/Годен до:	07.2027
Manufacturer of bulk, packer / Производитель готовой лекарственной формы, упаковщик: Address/Адрес:	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik, Germany/ Лихтенхельдт ГмбХ Фармацойтише Фабрик, Германия Industriestrasse 7-9, 23812 Wahlstedt, Germany/ Индустриштрассе 7-9, 23812 Вальштедт, Германия
Manufacturer (Batch releaser)/ Производитель (Выпускающий контроль качества): Address/Адрес:	Passauer Pharma GmbH, Germany/ Пассау Фарма ГмбХ, Германия Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany/ Эйдерштедтер Вег 3, 14129 Берлин, Германия
API, batch No, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, номер серии, производитель:	Bee venom/Яд пчелиный Batch: 24002748 ChemCon GmbH, Germany Methylsalicylat/Метилсалицилат Batch: 24002946 Novacyl, France Allyl isothiocyanate/Аллилизотиоцианат Batch: DAC/24003117 Symrise 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	Results/ Результаты
Description/ Описание	White to light-yellow ointment of uniform consistency with methyl salicylate flavour/ Мазь от белого до слегка желтоватого цвета, однородной консистенции с запахом метилсалицилата.	White ointment of uniform consistency with methyl salicylate flavour/ Мазь белого цвета, однородной консистенции с запахом метилсалицилат


 PASSAUER PHARMA GmbH
 Eiderstedter Weg 3
 14129 Berlin

Identification/Подлинность:		
Bee venom/ Яд пчелиный	Mass spectrums of test solution shall display the peaks characteristic of mellitin 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 меллитина и его аддукта с аллилизотиоцианатом (1:1) с отношением m/z около 2845,76 и 2944,78 соответственно.	Mass spectrums of test solution display the peaks characteristic of mellitin 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 обнаруживаются пики характерные для меллитина и его аддукта с аллилизотиоцианатом (1:1) с отношением m/z около 2845,76 и 2944,78 соответственно.
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 объема, указанного на этикетке.	50,8g/50,8g
pH	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 нестабильности (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 нестабильности (агрегации и коалесценции частиц, коагуляции).
Assay/Количественное определение:		
- Methylsalicylate / Метилсалицилат	90 mg/g – 110 mg/g (90 % – 110 %)/ От 90 мг/г до 110 мг/г (90 % – 110 %)	101mg/g/ 101 мг/г (101%)
- Allyl isothiocyanate / Аллилизотиоцианат	9 mg/g – 11 mg/g (90 % – 110 %)/ От 9 мг/г до 11 мг/г (90 % – 110 %)	10mg/g/ 10мг/г (100%)
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота	Category 2/Категория 2. Total count of aerobic bacteria and yeast and moulds (total) - NMT 10 ² CFU in 1 g. / Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более чем 10 ² КОЕ в 1 г; Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. 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 moulds (total) – less than 10 ² CFU in 1 g/Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – менее 10 ² КОЕ в 1 г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absent in 1 g/ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – отсутствует в 1 г. <i>Staphylococcus aureus</i> – absent in 1 g / <i>Staphylococcus aureus</i> – отсутствует 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/	50 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/



	По 20 или 50 г в тубы алюминиевые, запаянные алюминиевой фольгой и закрытые пластиковым колпачком. 1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	50 г в тубе алюминиевой, запаянной алюминиевой фольгой и закрытой пластиковым колпачком. 1 туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную пачку.
<p>Labelling/ Маркировка</p> 	<p>On a primary package in Russian state: trade name of drug product with special marking @, dosage form, mass of contents in the package in gm, name and content of active components and excipients per 100 gm of product, storage conditions, marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, notes – «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation), batch No and expiry date (see stamping on tube flexure).</p> <p>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 gm, name and content of active components and excipients per 100 gm of product, prescription status, storage conditions, indications for use, notes – «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению.», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!», marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, batch number (a labeling of a batch number on a carton packing may differ from a labeling of a batch number on the primary packing (tube) by 1, 2 or 3 additional symbols indicating a change pack of one batch) (if applicable), manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). Additionally, it is allowed to mark package with other identification means (for example, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit)./</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указывают: 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 хранения, номер регистрационного удостоверения, наименование и страна фирмы-производителя и фирмы, осуществляющей контроль качества, надписи – «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.»,</p>	<p>On a primary package in Russian state: trade name of drug product with special marking @, dosage form, mass of contents in the package in gm, name and content of active components and excipients per 100 gm of product, storage conditions, marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, notes – «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», factory package code, batch No and expiry date.</p> <p>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 gm, name and content of active components and excipients per 100 gm of product, prescription status, storage conditions, indications for use, notes – «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению.», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!», marketing authorization number, name and address of the company-manufacturer and company-release quality control, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit./</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой @, лекарственная форма, масса содержимого в упаковке в г, наименование и содержание активных и вспомогательных веществ в 100 г препарата, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, наименование и страна фирмы-производителя и фирмы, осуществляющей контроль качества, надписи – «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», внутризаводской код упаковки, номер серии и дата окончания срока годности.</p> <p>На вторичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой @, лекарственная форма, масса содержимого в упаковке в г,</p>



внутризаводской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), номер серии и дата окончания срока годности (выдавлены на сгибе тубы).

На вторичной упаковке на русском языке указывают: 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, надписи - «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!», номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес фирмы-производителя и фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, номер серии (маркировка номера серии на картонной пачке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (тубе) на 1, 2 или 3 дополнительных символа, обозначающих посменную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение). Дополнительно допускается нанесение на упаковку других идентификационных средств (например, двумерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы).

наименование и содержание активных и вспомогательных веществ в 100 г препарата, условия отпуска, условия хранения, показания к применению, надписи - «на основе пчелиного яда», «Произведено в Германии», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!», номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес фирмы-производителя и фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки, двумерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы.

Storage: At the temperature not more than 25 °C/Хранение: При температуре не выше 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 agreed Manufacturing Instructions, Normative document П N012631/01-191208, Amendments 1-8, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативной документацией П N012631/01-191208, Изм. 1-8, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заказчиком. Во время производства партий, упаковки и при анализе никаких отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/ Уполномоченный представитель:

Name/ Имя: Stephan Walz

Date/ Дата: 18.09.2024




PASSAUER PHARMA GmbH

Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin