



Batch No/Номер партии: 023034

## Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form/Наименование продукта, лекарственная форма	Arisartrolon, ointment/Анисартрон®, 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 непатентованное наименование:	-
Marketing authorization No / Регистрационный номер:	П N012631/01 of 19.12.2008
Batch No/Номер серии:	023034
Batch size/Размер серии:	98,560
Manuf. date/Дата производства:	10.2024
Exp. date/Срок до:	10.2027
Manufacturer of bulk, packer / Производитель готовой лекарственной формы, упаковщик:	Leitenheld GmbH Pharmazeutische Fabrik, Germany/Литенхельд ГмбХ Фармацойтише Фабрик, Германия
Address/Адрес:	Industriestrasse 7-9, 23812 Walsstedt, Germany
Manufacturer (Batch releaser)/ Производитель (Выпускающий контролер качества):	Passauer Pharma GmbH, Germany/Пассау Фарма ГмбХ, Германия
Address/Адрес:	Eidenstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany
API, batch No, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, номер серии, производитель:	Все компоненты перечислены в Batch: 24002749
	ChestCon GmbH, Germany
	Methylsilylate/Метилсилилат
	Batch: 24002946
	Novasyl, France
	Allyl isothiocyanate/Аллилизотиоцианат
	Batch: DAC24003117
	Syntirise 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
Description/ Описание	Results/ Результаты
White to light-yellow ointment of uniform consistency with methylsilylate flavor/ Мазь от белого до слегка желтоватого цвета, однородной консистенции с запахом метилсилилата.	White ointment of uniform consistency with methylsilylate flavor/ Мазь белого цвета, однородной консистенции с запахом метилсилилата.

Identification/Идентифицируемость:		Dissolved/Растворенный:	
See caption/ Дл. ивешения	Mass spectrums of test solution shall display the peaks characteristic of melittin and its adduct with <i>Allyl isothiocyanate</i> (1:1) with m/z ratio about 2845,76 and 2944,78 respectively/ На масс-спектрах проб испытуемого раствора должны обнаруживаться пики характерные для мелитина 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 melittin and its adduct with <i>Allyl isothiocyanate</i> (1:1) with m/z ratio about 2845,76 and 2944,78 respectively/ На масс-спектрах проб испытуемого раствора должны обнаруживаться пики характерные для мелитина и его аддукта с аллилизотиоцианатом (1:1) с отношением m/z около 2845,76 и 2944,78 соответственно.	
<i>Methylisocyanate</i> / Метиллизотиоцианат	<i>Retention</i> time of <i>methylisocyanate</i> peak in the chromatogram of test solution should correspond to <i>retention</i> time of <i>methylisocyanate</i> peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика метиллизотиоцианата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метиллизотианата на хроматограмме стандартного раствора.	<i>Retention</i> time of <i>methylisocyanate</i> peak in the chromatogram of test solution corresponds to <i>retention</i> time of <i>methylisocyanate</i> peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика метиллизотианата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метиллизотианата на хроматограмме стандартного раствора.	<i>Retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> peak in the chromatogram of test solution corresponds to <i>retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> 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.
<i>Allyl isothiocyanate</i> / Аллилизотиоцианат	<i>Retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> peak in the chromatogram of test solution should correspond to <i>retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> 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.	<i>Retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> peak in the chromatogram of test solution corresponds to <i>retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика аллилизотиоцианата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика аллилизотиоцианата на хроматограмме стандартного раствора.	<i>Retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> peak in the chromatogram of test solution corresponds to <i>retention</i> time of <i>allyl isothiocyanate</i> 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.	20, ±g, 20, ±g	20, ±g, 20, ±g
pH	6,5-7,5	7,0	7,0
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).	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:			
<i>Methylisocyanate</i> / Метиллизотиоцианат	90 mgB ± 110 mgB (90 % - 110 %)/ От 90 мгB до 110 мгB (90 % - 110 %)	101mgB/ 101 мкг (101%)	101mgB/ 101 мкг (101%)
<i>Allyl isothiocyanate</i> / Аллилизотиоцианат	9 mgB ± 11 mgB (90 % - 110 %)/ От 9 мгB до 11 мгB (90 % - 110 %)	10mgB/ 10мкг (100%)	10mgB/ 10мкг (100%)
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота	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.	Total count of aerobic bacteria and yeast and moulds (total) - less than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 g/Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - менее 10 <sup>2</sup> 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.	Total count of aerobic bacteria and yeast and moulds (total) - less than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 g/Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - менее 10 <sup>2</sup> 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/ По 20 или 50 г в тубы алюминированные.	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/ По 20 г в тубы алюминированные.	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/ По 20 г в тубы алюминированные.



[illegible]

<p>(комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), номер серии и дата окончания срока годности (указаны на стикере туфля).</p> <p>На японской упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата ©, 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, название - «на основе пчелиного яда», «Произведено 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 (маркировка номера серии на картонной пачке может отличаться от маркировки номера серии на внешней упаковке (tube) на 1, 2 или 3 дополнительных смыва, обозначающих посменную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, нулезадовской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение).</p> <p>Дополнительно допускается нанесение на упаковку других идентификационных средств (например, двухмерный штриховой код, GTIN - глобальный идентификационный номер торговый единицы, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы).</p>	<p>вспомогательных веществ в 100 г содержимого, условия отпуска, условия хранения, показания к применению, название - «на основе пчелиного яда», «Произведено 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, штриховой код, нулезадовской код упаковки, двухмерный штриховой код, GTIN - глобальный идентификационный номер торговый единицы, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p>
--	--

**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 II 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.

Несомненно подтверждено, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями ЕНФР и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, соответствующими документами № N0126101-01-191208. Имя, I-8, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Эвекснором. Во время производства партии, упаковки и при анализе никаких отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукта.

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

Name/ Email: Stephan V

Date/Time: 12.12.2024

**PASSAUER PHARMA GmbH**  
Erdinger Weg 3 4/4  
14129 Berlin