



PASSAUER PHARMA GmbH

Batch No/Номер серии: 014034

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form/Наименование продукта, лекарственная форма	Arparhron, ointment/Анпархрон®, 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 пластмассовым 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	014034	
Batch size/Размер серии	39,123	
Manufact date/Дата производства	07.2024	
Manufacturer of bulk, packet / Производитель готовой лекарственной формы, упаковки:	Liechenheide GmbH Pharmazeutische Fabrik, Gernsbach/ Лихтенхейде ГмбХ Фармацойтисхе Фабрик, Германия	
Address/Адрес	Industriestrasse 7-9, 23812 Walsbittel, Gernsbach/ Индустриштрассе 7-9, 23812 Вальсбиттель, Германия	
Manufacturer (Batch release)/ Производитель (Выпускной контроль качества):	Passauer Rapsia GmbH, Gernsbach/ Пассау Фарма ГмбХ, Германия	
API, batch No, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, номер серии, производитель:	Eisesteeder Weg 3, 14129 Berlin, Gernsbach/ Эйстедевер Вег 3, 14129 Берлин, Германия Vee tepoon/Ди пчепеэнык Batch: 24002748 СветСон ГмбН, Германия Methylsalicylate/Метилсалицилат Batch: 24002946 Новасил, Франсе Allyl isobutyrate/Аллилизобутират Batch: DAC24001306 Synapse GmbH & Co. KG, Gernsbach/ Синапсе ГмбН & Со. КГ, Германия	
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. 18	
Parameters/ Показатели	Limit/ Границы	Results/ Результаты
Description/ Описание	White to light-yellow ointment of uniform consistency with methyl salicylate flavor/ Мазь от белого до светлого желтоватого цвета, однородной консистенции с запахом метилсалицилата.	White ointment of uniform consistency with methyl salicylate flavor/ Мазь белого цвета, однородной консистенции с запахом метилсалицилата.



Identification/Идентификация	Mass spectrum of test solution shall display the peaks characteristic of methyl and its adduct with Allyl isobutyrate (1:1) with m/z ratio about 2845,76 and 2944,78 respectively/ На масс-спектре проб испытываемого раствора должны обнаруживаться пики характерные для метилсалицилата и его аддукта с аллилизобутиратом (1:1) с отношением m/z около 2845,76 и 2944,78 соответственно.	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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора.	Retention time of allyl isobutyrate peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of allyl isobutyrate peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика аллилизобутирата на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аллилизобутирата на хроматограмме стандартного раствора.	Retention time of allyl isobutyrate peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of allyl isobutyrate peak in the chromatogram of standard solution/ Время удерживания пика аллилизобутирата на хроматограмме испытываемого раствора соответствует времени удерживания пика аллилизобутирата на хроматограмме стандартного раствора.
Всё вещество для проверки				
Methylsalicylate / Метилсалицилат				
Allyl isobutyrate / Аллилизобутират				
Average weight of the package content/ Средний вес упаковки				
Appearance/ Внешний вид	6,5 - 7,5	6,9		
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота				
Pack/ Упаковка				

Batch No/Номер серии: 014034



PASSAUER PHARMA GmbH
Eisenstr. Weg 3
14129 Berlin

PASSAUER PHARMA GmbH
Erdener Str. 3
34

Neu



PASSAUER PHARMA GmbH
Eckendorfer Weg 3
14128 Berlin

Storage: At the temperature not more than 25 °C хранения: 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 N01263.1/01-191208, Amendment 1-8. Component analysis which could adversely affect product quality. No deviations occurred during batch processing, packaging and

Настоящим подтверждено, 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, нормативным документом П N01263.1/01-191208. Изм. 1-8, составом и спецификацией продукта, которые были приняты. Не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/ Уполномоченный представитель:
Name/ Имя: Stephan Walz
Date/ Дата: 15.11.2024