



PASSAUER PHARMA GmbH

Сертифікат якості
Certificate of analysis

Name of the product/Назва продукту	Apisartron®, ointment, tube 20 g No1/ Апізартрон®, мазь, туби по 20 г №1
Activity/активність	100 g of ointment contain, g/ 100 г мазі містять, г: Bee venom/бджолина отрута 0,003 Methyl salicylate/метилсаліцилат 10 Allyl isothiocyanate/алілізотіоціанат 1
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/8595/01/01
Batch No/Номер серії	007033
Batch size/Розмір серії	93414 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	22.06.2023
Exp. Date/Термін придатності	06/2026
Manufacturer/Виробник <i>(bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control/виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)</i>	Lichtenheldt GmbH Farmazeutische Fabrik/ Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика
Address/Адреса	Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод I - Індастріштрассе 7-11, 23812 Вальштатт, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE SH 01 MIA 2022 0006
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE SH 01 GMP 2022 0023
Manufacturer/Виробник <i>(batch release/випуск серії)</i>	Passauer Pharma GmbH/ Пассауер Фарма ГмбХ
Address/Адреса	Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany/ Айдерштедтер Вег 3, 14129 Берлін, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE BE 01 MIA 2021 0007/5373/1-Passauer/4
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2021 0014

Characteristic/Параметр	Specification/Вимога	Result/Результат
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	Yellow-white or white ointment with even consistence and odor of methyl salicylate/Однорідна мазь від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору та запахом метилсаліцилату	Complies/відповідає

Beu 11530

28.11.2023

2. Homogeneity/ Гомогенність	No visible particles, foreign inclusions or signs of physical instability (aggregation and coalescence of particles, coagulation)/Відсутність видимих часточок, чужорідних включень або ознак нестабільності (агрегація або зчеплення часточок, коагуляція)	Complies/відповідає
3. pH (Ph. Eur. 2.2.3)	6,5 - 7,5	7,0
4. Mass of contents/ Маса наповнення	Average/Середня: ≥ 20 g(г), Separate/Окрема: NMT/не більше -2,5 % from declared/від заявленого	20,6 g(г) Complies/відповідає
5. Identification/ Ідентифікація (Ph. Eur. 2.2.28) Methyl salicylate/ Метилсаліцилат Allylthiocyanate/ Алілізотиоціанат	GC (complies to standard chromatogram)/ГХ (відповідність еталонним хроматограмам) GC (complies to standard chromatogram)/ГХ (відповідність еталонним хроматограмам)	Complies/відповідає Complies/відповідає
6. Assay/ Кількісне визначення (Ph. Eur. 2.2.28) Methylsalicylate/ метилсаліцилат Allylthiocyanate/ алілізотиоціанат	9,0 -11,0 g/100g (г/100 г) (90 -110%) 0,9-1,1 g/100g (г/100 г) (90 -110%)	10,2 g/100g (10,2 г/100 г) 102 % 0,98 g/100g (0,98 г/100 г) 98 %
7. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Ph. Eur. 5.1.4. (external use/зовнішнє застосування). Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	TAMC $\leq 10^2$ CFU/g (KOE/г) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g (KOE/г) <i>Pseudomonas</i> <i>Aeruginosa</i> : Absence in 1 g/ відсутність в 1г; <i>Staphylococcus aureus</i> : Absence in 1 g/відсутність в 1г	≤ 10 CFU/g (KOE/г) ≤ 10 CFU/g (KOE/г) Complies/відповідає Complies/відповідає

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 30.08.2023



Уповноважена особа/ Qualified person
STEPHAN WALZ, CEO

