



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.02.2025

№ 4332/25/10

АПІЗАРТРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 018034

Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

Виробник

Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 0305/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



PASSAUER PHARMA GmbH

Сертифікат якості
Certificate of analysis

Name of the product/Назва продукту	Apisarthron®, ointment, tube 50 g No1/ Апізартрон®, мазь, туби по 50 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	018034
Batch size/Розмір серії	39.249 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	29.07.2024
Exp. Date/Термін придатності	07/2027
Manufacturer/Виробник (bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control/виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Lichtenheldt GmbH Farmazeutische Fabrik/ Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика
Address/Адреса	Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод I - Індустріштрассе 7-11, 23812 Вальштадт, 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 (batch release/випуск серії)	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 2023 0050/5373/1-Passauer/5
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2024 0001

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
2. Homogeneity/ Гомогенність	No visible particles, foreign inclusions or signs of physical instability (aggregation and coalescence of particles,	Complies/відповідає



PASSAUER PHARMA GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin

Dr. eu 1622

	coagulation)/Відсутність видимих часточок, чужорідних включень або ознак нестабільності (агрегація або зчеплення часточок, коагуляція)	
3. pH (Ph. Eur. 2.2.3)	6,5 - 7,5	6,8
4. Mass of contents/ Маса наповнення	Average/Середня: ≥ 50 g(г), Separate/Окрема: NMT/не більше -2,5 % from declared/від заявленого	<10 KBE/g (г) Complies/відповідає
5. Identification/ Ідентифікація (Ph. Eur. 2.2.28) Methyl salicylate/ Метилсаліцилат	GC (complies to standard chromatogram)/ГХ (відповідність еталонним хроматограмам)	Complies/відповідає
Allyl isothiocyanate/ Алілізотіоціанат	GC (complies to standard chromatogram)/ГХ (відповідність еталонним хроматограмам)	Complies/відповідає
6. Assay/ Кількісне визначення (Ph. Eur. 2.2.28) Methyl salicylate/ метилсаліцилат Allyl isothiocyanate/ алілізотіоціанат	9,0 -11,0 g/100g (г/100 г) (90 -110%) 0,9-1,1 g/100g (г/100 г) (90 -110%)	10,1g/100g (10,1г/100 г) 101% 0,96g/100g (0,96г/100 г) 96%
7. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Ph. Eur. 5.1.4. (external use/зовнішнє застосування). Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	TAMC ≤ 10 ² CFU/g (KOE/г) TYMC ≤ 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).



PASSAUER PHARMA GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin

SC

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 дос'є. 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: 18.09.2024


Stephan Walz. CEO

Уповноважена особа/ Qualified person
(name, signature)



PASSAUER PHARMA GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin