



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2024

№ 62020/24/0411

**АПІЗАРТРОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 20 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 № **006033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

**Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **25.11.2024 № 07-01/3145/3.**

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗНІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





PASSAUER PHARMA GmbH

Сертифікат якості  
Certificate of analysis

|                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of the product/Назва продукту                                                                                                                                    | Apisarthron®, ointment, tube 20 g No1/<br>Апізартрон®, мазь, туби по 20 г №1                                                                                                 |
| Activity/активність                                                                                                                                                   | 100 g of ointment contain, g/<br>100 г мазі містять, г:<br>Bee venom/бджолина отрута 0,003<br>Methyl salicylate/метилсаліцилат 10<br>Allyl isothiocyanate/алілізотіоціанат 1 |
| Country of origin/Країна походження                                                                                                                                   | Germany/Німеччина                                                                                                                                                            |
| Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер                                                                                                                              | UA/8595/01/01                                                                                                                                                                |
| Batch No/Номер серії                                                                                                                                                  | 006033                                                                                                                                                                       |
| Batch size/Розмір серії                                                                                                                                               | 97840 packs/упаковок                                                                                                                                                         |
| Manuf.date/Дата виробництва                                                                                                                                           | 21.06.2023                                                                                                                                                                   |
| Exp. Date/Термін придатності                                                                                                                                          | 06/2026                                                                                                                                                                      |
| Manufacturer/Виробник<br>(bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control/виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) | Lichtenheldt GmbH Farmazeutische Fabrik/<br>Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика                                                                                          |
| Address/Адреса                                                                                                                                                        | Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод I - Індустріштрассе 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<br>(batch release/випуск серії)                                                                                                                 | Passauer Pharma GmbH/<br>Пассауер Фарма ГмбХ                                                                                                                                 |
| Address/Адреса                                                                                                                                                        | Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany/<br>Айдерштедтер Бер 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/<br>Зовнішній вигляд | Yellow-white or white ointment with even consistence and color of methyl salicylate/Однорідна мазь від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору та запахом метилсаліцилату | Complies/Відповідає |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Homogeneity/<br>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                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,9                                                                                        |
| 4. Mass of contents/<br>Маса наповнення                                                                                                    | Average/Середня:<br>≥ 20 g(r),<br>Separate/Окрема:<br>NMT/не більше -2,5 %<br>from declared/від заявленого                                                                                                                                                  | 20,4 g(r)<br><br>Complies/відповідає                                                       |
| 5. Identification/<br>Ідентифікація<br>(Ph. Eur. 2.2.28)<br>Methyl salicylate/<br>Метилсаліцилат                                           | GC (complies to standard chromatogram)/ГХ<br>(відповідність еталонним хроматограмам)                                                                                                                                                                        | Complies/відповідає                                                                        |
| Allyl isothiocyanate/<br>Алілізотіоціанат                                                                                                  | GC (complies to standard chromatogram)/ГХ<br>(відповідність еталонним хроматограмам)                                                                                                                                                                        | Complies/відповідає                                                                        |
| 6. Assay/<br>Кількісне визначення<br>(Ph. Eur. 2.2.28)<br>Methylsalicylate/<br>метилсаліцилат<br>Allyl isothiocyanate/<br>алілізотіоціанат | 9,0 - 11,0 g/100g (r/100 r)<br>(90 - 110%)<br>0,9 - 1,1 g/100g (r/100 r)<br>(90 - 110%)                                                                                                                                                                     | 10,3 g/100g (10,3 r/100 r)<br>103 %<br>0,97 g/100g (0,97 r/100 r)<br>97 %                  |
| 7. Microbiological purity/<br>Мікробіологічна чистота<br>Ph. Eur. 5.1.4. (external use/зовнішнє застосування).<br>Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13  | TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g (KOE/r)<br>TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/g (KOE/r)<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absence in 1 g/<br>відсутність в 1 г;<br><i>Staphylococcus aureus</i> : Absence in 1 g/<br>відсутність в 1 г                                | ≤ 10 CFU/g (KOE/r)<br>≤ 10 CFU/g (KOE/r)<br><br>Complies/відповідає<br>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 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: 31.08.2023



Уповноважена особа/ Qualified person  
**STEPHAN WALZ, CEO**







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

пров. Світlichної 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**

10.12.2024

№ 63596/24/10

**АПІЗАРТРОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 20 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 № 007033

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 04.12.2024 № 3823/2.

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 20 g No1/<br>Апізартрон®, мазь, туби по 20 г №1                                                                                                 |
| Activity/активність                                                                                                                                                          | 100 g of ointment contain, g/<br>100 г мазі містять, г:<br>Bee venom/бджолина отрута 0,003<br>Methyl salicylate/метилсаліцилат 10<br>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<br><i>(bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control/виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)</i> | Lichtenheldt GmbH Farmazeutische Fabrik/<br>Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика                                                                                          |
| Address/Адреса                                                                                                                                                               | Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод I - Індастріштрассе 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<br><i>(batch release/випуск серії)</i>                                                                                                                 | Passauer Pharma GmbH/<br>Пассауер Фарма ГмбХ                                                                                                                                 |
| Address/Адреса                                                                                                                                                               | Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany/<br>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/<br>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 11830

28.06.2023

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. Homogeneity/</b><br><b>Гомогенність</b>                                                                                                            | 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                                                                            |
| <b>3. pH</b> (Ph. Eur. 2.2.3)                                                                                                                            | 6,5 - 7,5                                                                                                                                                                                                                                                   | 7,0                                                                                            |
| <b>4. Mass of contents/</b><br><b>Маса наповнення</b>                                                                                                    | Average/Середня:<br>≥ 20 g(г),<br>Separate/Окрема:<br>NMT/не більше -2,5 %<br>from declared/від заявленого                                                                                                                                                  | 20,6 g(г)<br><br>Complies/відповідає                                                           |
| <b>5. Identification/</b><br><b>Ідентифікація</b><br>(Ph. Eur. 2.2.28)<br>Methyl salicylate/<br>Метилсаліцилат                                           | GC (complies to standard chromatogram)/ГХ<br>(відповідність еталонним хроматограмам)                                                                                                                                                                        | Complies/відповідає                                                                            |
| Allyl isothiocyanate/<br>Алілізотіоціанат                                                                                                                | GC (complies to standard chromatogram)/ГХ<br>(відповідність еталонним хроматограмам)                                                                                                                                                                        | Complies/відповідає                                                                            |
| <b>6. Assay/</b><br><b>Кількісне визначення</b><br>(Ph. Eur. 2.2.28)<br>Methylsalicylate/<br>метилсаліцилат<br>Allyl isothiocyanate/<br>алілізотіоціанат | 9,0 -11,0 g/100g (г/100 г)<br>(90 -110%)<br>0,9-1,1 g/100g (г/100 г)<br>(90 -110%)                                                                                                                                                                          | 10,2 g/100g (10,2 г/100 г)<br>102 %<br>0,98 g/100g (0,98 г/100 г)<br>98 %                      |
| <b>7. Microbiological purity/</b><br><b>Мікробіологічна чистота</b><br>Ph. Eur. 5.1.4. (external use/зовнішнє застосування).<br>Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13  | TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g (KOE/г)<br>TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/g (KOE/г)<br><i>Pseudomonas Aeruginosa</i> : Absence in 1 g/<br>відсутність в 1г;<br><i>Staphylococcus aureus</i> : Absence in 1 g/відсутність в 1г                                      | ≤ 10 CFU/g (KOE/г)<br>≤ 10 CFU/g (KOE/г)<br><br>Complies/відповідає<br><br>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).

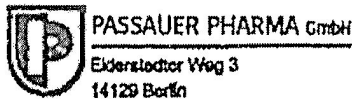
Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, 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**





**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**

**13.03.2025**

**№ 10908/25/10**

**АПІЗАРТРОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 20 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 № **005033**

Кількість ввезеного лікарського засобу **640**

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 07.03.2025 № 0696/1.**

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

Заступник начальника служби  
(посада в особі органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



2

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69  
E-mail: [kyivobl1@diklz.gov.ua](mailto:kyivobl1@diklz.gov.ua), Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.07.2013 р.

№ 36921/13/10

**АПІЗАРТРОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 20 г у тубах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2013

Серія лікарського засобу № **005033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27103

Виробник

**Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика, 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 18.07.2013 р. № 2503/32.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**В.В. Шеремета**

(ініціали та прізвище)

17

ЛІХТЕНХЕЛЬДТ (LICHTENHELDT)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Ліхтенхельдт ГмбХ · Індастріштр. 7 - 9 · D-23812 Вальштадт

|                                                            |                                                                                                       |                          |                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Апізартрон® (Apisarthron) бджолина отрута – мазь 20 г (UA) |                                                                                                       |                          |                                 |
| Серія – номер (Ch.-B):                                     | 005033                                                                                                | Внутрішній номер серії:  | 5345130051                      |
| Обсяг серії:                                               | 27104 туб.                                                                                            | Лікарська форма          | мазь                            |
| Дата виготовлення:                                         | 11.03.2013                                                                                            | Термін придатності:      | 03/2016                         |
| Країна:                                                    | Україна                                                                                               | Реєстраційне посвідчення | UA/8595/01/01 до 15.07.2013     |
| Країна походження                                          | Німеччина                                                                                             | Ліцензія виробника:      | DE_SH_01_MIA 2012_0001/113.14   |
| Дозування:                                                 | Алілізотіоціанат (гірчична олія) 1г/100 г<br>Метилсаліцилат 10 г/100 г<br>Бджолинаотрута 0,003 г/100г | GMP сертифікат           | DE_SH_01_GMP_ 2011_0022         |
| Розмір упаковки:                                           | 20 г                                                                                                  | Упаковка:                | Туба з алюмінієвої фольги, 20 г |
| Назва виробника:                                           | Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH),<br>Індастріштрассе 7-11,<br>23812 Вальштадт,<br>Німеччина      |                          |                                 |
| Результати аналізів:                                       | Див. окреме свідоцтво про здійснення аналізів для цієї партії.                                        |                          |                                 |
| Примітки:                                                  | Ліхтенхельдт не виконує визначення бджолиної отрути                                                   |                          |                                 |

## Підтвердження відповідності:

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції та специфікації з реєстраційних документів країни імпорту. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Ця партія випущена до відвантаження замовнику.

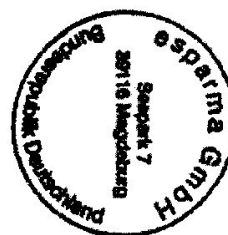
Вальштадт, 03.04.13

(Підпис)

Флорентін Грюнвальд

Кваліфікована особа

Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH)



Q:\QK\Zertifikate\Fertigware\deutsch\Apisarthron (UA) Konf.doc



18

## ЛІХТЕНХЕЛЬДТ (LICHTENHELDT)

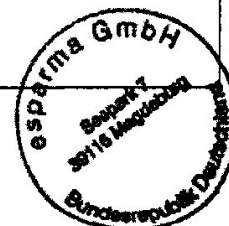
## СВІДОЦТВО ПРО ЗДІЙСНЕННЯ АНАЛІЗІВ

Ліхтенхельдт ГмбХ · Индастріштрассе. 7 - 9 · D-23812 Вальштадт

Назва: Апізартрон® (Apisarthron) бджолина отрута – мазь 20 г (UA)

|                          |            |                              |                                          |
|--------------------------|------------|------------------------------|------------------------------------------|
| Артикул №:               | 534501     | Виробник:                    | Ліхтенхельдт ГмбХ<br>(Lichtenheldt GmbH) |
| Серія:                   | 5345130051 | Розмір серії:                | 27104 STK                                |
| Дата проведення аналізу: | 02.04.2013 | Зовн. номер серії:           | 005033                                   |
| Дата виготовлення:       | 11.03.2013 | Придатність до застосування: | 03.2016                                  |
| Оптова серія:            | 434513005  |                              |                                          |

|                                    | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                  | РЕЗУЛЬТАТ                              |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Характеристики</b>              |                                                                               |                                        |
| Зовнішній вигляд (агрегатний стан) | мазь                                                                          | мазь                                   |
| Спеціальні властивості             | Однорідна структура                                                           | Однорідна структура                    |
| Колір                              | Білий до білого з жовтуватим відтінком                                        | Білий до білого з жовтуватим відтінком |
| Запах                              | Запах метилсаліцилата                                                         | Запах метилсаліцилата                  |
| <b>Вміст</b>                       |                                                                               |                                        |
| Метилсаліцилат                     | 9,0-11,0 г / 100 г.                                                           | 10,2 г / 100 г                         |
| Алілізотіоціанат                   | 0,90-1,10 г / 100 г                                                           | 0,96 г / 100 г                         |
| <b>Ідентичність</b>                |                                                                               |                                        |
| Метилсаліцилат                     | Відповідає еталонній хроматограмі                                             | Відповідає еталонній хроматограмі      |
| Алілізотіоціанат                   | Відповідає еталонній хроматограмі                                             | Відповідає еталонній хроматограмі      |
| <b>Подання зразків</b>             |                                                                               |                                        |
| Резервний зразок                   | 3 шт.                                                                         | 3 шт.                                  |
| Мікрорезразок                      | 3 шт.                                                                         | 3 шт.                                  |
| Лабораторний зразок                | 8 шт.                                                                         | 8 шт.                                  |
| <b>Чистота</b>                     |                                                                               |                                        |
| величина pH (10%-ig)               | 6,5-7,5                                                                       | 7,1                                    |
| Мікробіологічна чистота            | Відповідає інструкції з контролю                                              | Відповідає інструкції з контролю       |
| Гомогенність                       | Розподіл фаз відсутній, немає видимих часточок, сторонніх включень, агрегації | Відповідає                             |



СВІДОЦТВО ПРО ЗДІЙСНЕННЯ АНАЛІЗІВ

Ліхтенхельдт ГмбХ · Індастріштр. 7 - 9 · D-23812 Вальштадт

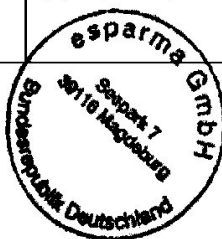
Назва: Апізартрон® (Apisarthron) бджолина отрута – мазь 20 г (UA)

|                             |            |                                 |                                          |
|-----------------------------|------------|---------------------------------|------------------------------------------|
| Артикул №:                  | 534501     | Виробник:                       | Ліхтенхельдт ГмбХ<br>(Lichtenheldt GmbH) |
| Серія:                      | 5345130051 | Розмір серії:                   | 27104 STK                                |
| Дата проведення<br>аналізу: | 02.04.2013 | Зовн. номер серії:              | 005033                                   |
| Дата виготовлення:          | 11.03.2013 | Придатність до<br>застосування: | 03.2016                                  |
| Оптова серія:               | 434513005  |                                 |                                          |

|                   | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                          | РЕЗУЛЬТАТ                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Упаковка.</b>  |                                                                       |                                     |
| Насипний обсяг    | мін. 20,0 г<br>жодна окрема упаковка не<br>менше -2,5% від заявленого | 20,6 г<br>Відповідає                |
| Пакувальні засоби | Відповідає інструкції з<br>контролю                                   | Відповідає інструкції з<br>контролю |
| Кодування         | Відповідає інструкції з<br>контролю                                   | Відповідає інструкції з<br>контролю |

Первинні матеріали відповідають заданим специфікаціям. Виробничий протокол підписано в установленому порядку. Лікарський засіб пройшов перевірку згідно з інструкцією з контролю, має необхідні якості та допущений до використання згідно з §16 Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

|                                                                                                                 |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 03 квітня 2013<br>(Підпис)<br>(Дата, керівник відділу контролю якості)<br>Ліхтенхельдт ГмбХ (Lichtenheldt GmbH) | 03 квітня 2013<br>(Підпис)<br>(Дата, Контроль якості) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|





**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**

31.01.2025

№ 2230/25/10

**АПІЗАРТРОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 20 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 № **009034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 **24.01.2025 № 0154/1.**

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

Заступник начальника служби  
(посада особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



PASSAUER PHARMA GmbH

**Сертифікат якості**  
**Certificate of analysis**

|                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of the product/Назва продукту                                                                                                                                    | Apisarthron®, ointment, tube 20 g No1/<br>Апізартрон®, мазь, туби по 20 г №1                                                                                                 |
| Activity/активність                                                                                                                                                   | 100 g of ointment contain, g/<br>100 г мазі містять, г:<br>Bee venom/бджолина отрута 0,003<br>Methyl salicylate/метилсаліцилат 10<br>Allyl isothiocyanate/алілізотіоціанат 1 |
| Country of origin/Країна походження                                                                                                                                   | Germany/Німеччина                                                                                                                                                            |
| Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер                                                                                                                              | UA/8595/01/01                                                                                                                                                                |
| Batch No/Номер серії                                                                                                                                                  | 009034                                                                                                                                                                       |
| Batch size/Розмір серії                                                                                                                                               | 92.160 packs/упаковок                                                                                                                                                        |
| Manuf.date/Дата виробництва                                                                                                                                           | 10.07.2024                                                                                                                                                                   |
| Exp. Date/Термін придатності                                                                                                                                          | 07/2027                                                                                                                                                                      |
| Manufacturer/Виробник<br>(bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control/виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) | Lichtenheldt GmbH Farmazeutische Fabrik/<br>Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика                                                                                          |
| Address/Адреса                                                                                                                                                        | Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод I - Індустріштрассе 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<br>(batch release/випуск серії)                                                                                                                 | Passauer Pharma GmbH/<br>Пассауер Фарма ГмбХ                                                                                                                                 |
| Address/Адреса                                                                                                                                                        | Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Germany/<br>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/<br>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/<br>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

By order of the company

20.07.2024

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                              | 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                                                                                                                                                                                                                           | 6,9                                                                                            |
| 4. Mass of contents/<br>Маса наповнення                                                                                                      | Average/Середня:<br>≥ 20 g(г),<br>Separate/Окрема:<br>NMT/не більше -2,5 %<br>from declared/від заявленого                                                                                                                          | 20,0 g(г)<br><br>Complies/відповідає                                                           |
| 5. Identification/<br>Ідентифікація<br>(Ph. Eur. 2.2.28)<br>Methyl salicylate/<br>Метилсаліцилат                                             | GC (complies to standard chromatogram)/ГХ<br>(відповідність еталонним хроматограмам)                                                                                                                                                | Complies/відповідає                                                                            |
| Allylisothiocyanate/<br>Алілізотіоціанат                                                                                                     | GC (complies to standard chromatogram)/ГХ<br>(відповідність еталонним хроматограмам)                                                                                                                                                | Complies/відповідає                                                                            |
| 6. Assay/<br>Кількісне визначення<br>(Ph. Eur. 2.2.28)<br>Methylsalicylate/<br>метилсаліцилат<br>Allylisothiocyanate/<br>алілізотіоціанат    | 9,0 -11,0 g/100g (г/100 г)<br>(90 -110%)<br>0,9-1,1 g/100g (г/100 г)<br>(90 -110%)                                                                                                                                                  | 10,3g/100g (10,3г/100 г)<br>103%<br>1,01g/100g (1,01г/100 г)<br>101%                           |
| 7. Microbiological purity/<br>Мікробіологічна чистота<br>Ph. Eur. 5.1.4. (external<br>use/зовнішнє застосування).<br>Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 | TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g (KOE/г)<br>TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/g (KOE/г)<br><i>Pseudomonas</i><br><i>Aeruginosa</i> : Absence in 1 g/<br>відсутність в 1г;<br><i>Staphylococcus aureus</i> : Absence<br>in 1 g/відсутність в 1г | ≤ 10 CFU/g (KOE/г)<br>≤ 10 CFU/g (KOE/г)<br><br>Complies/відповідає<br><br>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

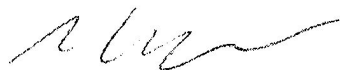
8



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: 18.09.2024



Stephan Walz, CEO

Уповноважена особа/ Qualified person  
(name, signature)



PASSAUER PHARMA GmbH

Eiderstedter Weg 3  
14129 Berlin

Державна Інспекція з контролю якості  
лікарських засобів МОЗ України  
Державна Інспекція з контролю якості  
лікарських засобів в місті Києві  
Лабораторія з аналізу якості  
лікарських засобів

Україна 252034, м. Київ, вул. Олеся Гончара, 17/19,  
тел./факс (044) 212 25 84



Ministry of Health of Ukraine  
State Inspection for Quality Control of Medicines  
State Inspection for Quality Control  
of Medicines in Kiev  
Laboratory for Quality Control  
of Medicines  
17/19 Gonchar street, Kiev, 252034 Ukraine, Tel./Fax  
+380 (44) 212 25 84

## ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ № 254076 від 25.10 2004 р

Назва лікарського засобу: Апізартрон мазь 20г  
Номер реєстраційного посвідчення: 3274  
Виробник, країна: Еспарма ГмбХ, Німеччина  
Номер серії: 009034  
Кількість упаковок в партії: 1553  
Термін придатності: 05.2007  
Замовник: СП "Оптіма-Фарм, Лтд"  
Вид контролю: за зверненням замовника  
Аналіз проводиться згідно АНД до АНД до Р.П. № 3274  
реєстраційного посвідчення

| Показники                              | Вимоги АНД                                                                            | Результати                       |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Опис                                   | Жовтуватобіла або біла мазь<br>рівномірної консистенції з<br>запахом метилсаліцилату. | Відповідає                       |
| Ідентифікація                          | —<br>—<br>—<br>—<br>—                                                                 | —                                |
| <u>РМ (рп)</u><br><u>Відповідність</u> | <u>6,5-7,5</u><br><u>п. 8. - однорідної</u>                                           | <u>6,84</u><br><u>Відповідає</u> |
| Упаковка                               | Згідно АНД                                                                            | Відповідає                       |
| Маркування                             | Згідно АНД                                                                            | Відповідає                       |

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок лікарського засобу Апізартрон мазь 20г  
серії 009034 виробник, країна Еспарма ГмбХ, Німеччина  
відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам до Р.П. № 3274

Завідуючий лабораторією

*[Signature]*



Котенко О.М.

В.К.

*[Signature]*

## Сертификат качества

|                                   |                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| Название лекарственного средства: | АПИЗАРТРОН®<br>Мазь на основе пчелиного яда |
| Лекарственная форма:              | мазь                                        |
| Дата изготовления:                | 03.2004                                     |
| Срок годности до:                 | 03.2007                                     |
| Обозначение серии:                | 009034                                      |

| Параметры                                                                                                                              | Заданное значение                                                                      | Результат испытания                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Описание:                                                                                                                              | желтоватобелая или белая<br>мазь равномерной<br>консистенции,<br>запах метилсалицилата | соответствует                                                        |
| Проверка идентичности:                                                                                                                 | положительно                                                                           | соответствует                                                        |
| Значение pH                                                                                                                            | 6,5- 7,5                                                                               | 6,8                                                                  |
| Определ. содержания:<br>метилсалицилат<br>аллилизотиоцианат                                                                            | 9,0-11,0 %<br>0,9-1,1 %                                                                | 9,8 %<br>1,0 %                                                       |
| Микробиологические<br>испытания:<br>аэробные бактерии и<br>грибки<br>энтеробактерии<br>Pseudomonas aeruginosa<br>Staphylococcus aureus | <100/мл<br><br>макс. 10<br>никакие<br>никакие                                          | соответствует<br><br>соответствует<br>соответствует<br>соответствует |

Дата: 29. März 04

Контролер:

  
**esparma**  
Qualitätskontrolllabor  
Lange Göhren 3  
D-39171 Osterweddingen

