Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование товара:**

**Спазмекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг**

| | |
|---|---|
| **Импортер:** | ПРО.МЕД. Прага а.о, Чешская Республика |
| **Номер лицензии:** | DE_BY_05_MIA_2020_0025/55.2-2678.2-5-93-4 |
| **Серия товара №.:** | 81079 |
| **Упаковка:** | 30 табл |
| **Дата производства:** | 04.2021 |
| **Срок годности:** | 04.2026 |
| **Лабораторный анализ №.:** | 030000042779 |
| **Дата:** | 06.2021 |
| **МНН:** | Trospium chloride |
| **Название фарм. субстанции:** | Троспия хлорид |
| **Производитель фарм. субстанции** | Siegfried St. Vulbas SAS, France |

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|---|---|---|
| **Описание** | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с глубокой риской с одной стороны и маркировкой «0» с другой стороны. | Соответствует |
| **Подлинность** ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует |
| **Средняя масса и однородность по массе** | 259,6 мг ± 5 % (246,6 – 272,6 мг)<br>18/20 табл. – не более ± 5 %<br>2/20 табл. – не более ± 10 % | 260,1 мг<br>соответствует<br>соответствует |
| **Распадаемость** | Не более 5 мин | 3 мин 42 сек. |
| **Посторонние примеси** ВЭЖХ | бензиловая кислота - не более 0,3 %<br>единичная неидентифицированная примесь - не более<br>сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 %<br>сумма всех примесей - не более 0,8 % | 0,0 %<br>0,0 %<br>0,0 %<br>0,0 % |



Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12
96052 Bamberg

Tel.: +49 (0) 951 6043 - 0
Fax: +49 (0) 951 6043 - 29
info@dr-pfleger.de
www.dr-pfleger.de

HypoVereinsbank Bamberg
IBAN: DE36 7702 0070 0002 5443 42
BIC: HYVEDEMM411
UID-Nr. DE132269557

Geschäftsführer:
Dr. Günter Auerbach
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|---|---|---|
| **Миробиологическая чистота**<br>- общее число аэробных микроорганизмов<br>- общее число дрожжей и грибов<br>- Escherichia coli в 1 г | не более $10^3$ КОЕ/г<br>не более $10^2$ КОЕ/г<br>отсутствует | < 10 КОЕ/г<br>< 10 КОЕ/г<br>отсутствует |
| **Количественное определение** ВЭЖХ | 14,25 - 15,75 мг | 14,61 мг |
| **Упаковка** | По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.<br>По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с перфорацией места вскрытия и дополнительными клапанами для контроля первого вскрытия. | Соответствует<br>По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.<br>По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с перфорацией места вскрытия и дополнительными клапанами для контроля первого вскрытия. |



Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12
96052 Bamberg

Tel.: +49 (0) 951 6043 – 0
Fax: +49 (0) 951 6043 – 29
info@dr-pfleger.de
www.dr-pfleger.de

HypoVereinsbank Bamberg
IBAN: DE36 7702 0070 0002 5443 42
BIC: HYVEDEMM411
UID-Nr. DE132260557

Geschäftsführer:
Dr. Günter Auerbach
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|---|---|---|
| **Маркировка** | *На блистере* на русском языке указывают:<br>- торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>- международное непатентованное наименование,<br>- дозировку,<br>- лекарственную форму,<br>- количество таблеток,<br>- номер серии,<br>- срок годности,<br>- логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке).<br>*На картонной пачке* на русском языке указывают:<br>- торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>- международное непатентованное наименование,<br>- дозировку,<br>- наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке,<br>- лекарственную форму,<br>- количество таблеток,<br>- перечень вспомогательных веществ,<br>- предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»,<br>- способ применения: «Для приема внутрь!»,<br>- условия отпуска,<br>- условия хранения,<br>- номер регистрационного удостоверения,<br>- наименование и адрес производителя (дублируются на английском языке), | Соответствует<br>*На блистере* на русском языке:<br>- торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>- международное непатентованное наименование,<br>- дозировка,<br>- лекарственная форма,<br>- количество таблеток,<br>- номер серии,<br>- срок годности,<br>- логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке).<br>*На картонной пачке* на русском языке:<br>- торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>- международное непатентованное наименование,<br>- дозировка,<br>- наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке,<br>- лекарственная форма,<br>- количество таблеток, |



Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12
96052 Bamberg

Tel.: +49 (0) 951 6043 – 0
Fax: +49 (0) 951 6043 – 29
info@dr-pfleger.de
www.dr-pfleger.de

HypoVereinsbank Bamberg
IBAN: DE36 7702 0070 0002 5443 42
BIC: HYVEDEMM411
UID-Nr. DE132269557

Geschäftsführer:
Dr. Günter Auerbach
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| | | |
|---|---|---|
| | - «Держатель регистрационного удостоверения:» (надпись дублируется на на английском языке), наименование владельца регистрационного удостоверения,<br>- логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке),<br>- штрих-код;<br>- фармакод(ы);<br>- «Серия:»;<br>- «Годен до: »/<br>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.<br>На вторичную упаковку могут быть нанесены коды типографии, местоположение которых может меняться. | - перечень вспомогательных веществ,<br>- предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»,<br>- способ применения: «Для приема внутрь!»,<br>- условия отпуска,<br>- условия хранения,<br>- номер регистрационного удостоверения,<br>- наименование и адрес производителя (дублируются на английском языке),<br>- «Держатель регистрационного удостоверения:» (надпись дублируется на на английском языке), наименование владельца регистрационного удостоверения,<br>- логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке),<br>- штрих-код;<br>- фармакод(ы);<br>- «Серия:»; |



Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12
96052 Bamberg

Tel.: +49 (0) 951 6043 – 0
Fax: +49 (0) 951 6043 – 29
info@dr-pfleger.de
www.dr-pfleger.de

HypoVereinsbank Bamberg
IBAN: DE36 7702 0070 0002 5443 42
BIC: HYVEDEMM411
UID-Nr. DE132269557

Geschäftsführer:
Dr. Günter Auerbach
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

| | | |
|---|---|---|
| | | - «Годен до: »/ Дополнительно указна информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На вторичную упаковку нанесены коды типографии. |
| **Хранение** | При температуре не выше 25 °C | Соответствует |
| **Срок годности** | 5 лет | 5 лет (до 04.2026 ) |

**Результат лабораторного анализа:** согласно спецификации

***Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.***

***Анализ выполнен по П N016196/02-270720 Изм. 1.***

Bamberg, 2021-06-29

.....
Подпись
Ответственное Лицо
Др. Пфлегер Арцнаймиттель ГмбХ
Hans Habermann

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Hans Habermann
Qualified Person
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12
96052 Bamberg



Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12
96052 Bamberg

Tel.: +49 (0) 951 6043 – 0
Fax: +49 (0) 951 6043 – 29
info@dr-pfleger.de
www.dr-pfleger.de

HypoVereinsbank Bamberg
IBAN: DE36 7702 0070 0002 5443 42
BIC: HYVEDEMM411
UID-Nr. DE132269557

Geschäftsführer:
Dr. Gunter Auerbach
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115