Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

CERTIFICATE OF QUALITY

Наименование товара/ Product name:

Спазмекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг

Spasmex® 15 mg film-coated tablets

Импортер/ Importer:	ПРО.МЕД. Прага а.о, Чешская Республика
Номер лицензии/ License number:	DE_BY_05_MIA_2022_0023/55.2-2678.2-5-120-5
Серия товара №./ Product batch no.:	82899
Упаковка/ Packaging:	30 табл
Дата производства/ Date of manufacture:	03.2022
Срок годности/ Shelf life:	03.2027
Лабораторный анализ №./ Laboratory analysis no.:	030000044163
Дата/ Date:	04.2022
МНН/ INN:	Trospium chloride
Название фарм. субстанции/ API name:	Троспия хлорид
Производитель фарм. субстанции/ API manufacturer:	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
Однородность массы	259,6 мг ± 5 % (246,6 – 272,6 мг) 18/20 табл. – не более ± 5 % 2/20 табл. – не более ± 10 %	257,6 мг соответствует соответствует
Распадаемость	Не более 5 мин	3 мин 36 сек.

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
Rolf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Родственные примеси ВЭЖХ	бензиловая кислота - не более 0,3 % единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 % сумма всех примесей - не более 0,8 %	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 %
Миробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г отсутствует	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Количественное определение ВЭЖХ	14,25 - 15,75 мг	15,21 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с перфорацией места вскрытия и дополнительными клапанами для контроля первого вскрытия.	Соответствует По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с перфорацией места вскрытия и дополнительными клапанами для контроля первого вскрытия.
Маркировка	*На блистере* на русском языке указывают: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование, - дозировку, - лекарственную форму, - количество таблеток, - номер серии, - срок годности, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). *На картонной пачке* на русском языке указывают:	Соответствует *На блистере* на русском языке: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование, - дозировка, - лекарственная форма, - количество таблеток, - номер серии,

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
Rolf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

	- торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, - лекарственную форму, - количество таблеток, - перечень вспомогательных веществ, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - номер регистрационного удостоверения, - наименование и адрес производителя (дублируются на английском языке), - «Держатель регистрационного удостоверения:» (надпись дублируется на на английском языке), наименование владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - штрих-код; - фармакод(ы); - «Серия:»; - «Годен до: »/ Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На вторичную упаковку могут быть нанесены коды типографии, местоположение которых может меняться.	- срок годности, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). *На картонной пачке* на русском языке: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, - лекарственная форма, - количество таблеток, - перечень вспомогательных веществ, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - номер регистрационного удостоверения, - наименование и адрес производителя (дублируются на английском языке),

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

		- «Держатель регистрационного удостоверения:» (надпись дублируется на на английском языке), наименование владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - штрих-код; - фармакод(ы); - «Серия:»; - «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 °С	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет (до 03.2027)

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
Rolf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

Tests	Specifications	Analysis results
Appearance	Off white, round, biconvex film-coated tablets, deep score line on one side and the stamp "0" on the other side.	Conforms
Identification HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the reference solution	Conforms
Uniformity of mass	259.6 mg ± 5 % (246.6 – 272.6 mg) 18/20 tabl – NMT ± 5 % 2/20 tabl – NMT ± 10 %	257.6 mg Conforms Conforms
Disintegration	NMT 5 min	3 min 36 sec
Related substances HPLC	benzilic acid – NMT 0.3 % individual unspecified impurity – NMT 0.2 % total unspecified impurities – NMT 0.5 % total impurities - NMT 0.8 %	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 %
Microbiological quality - total aerobic microbial count - total yeasts and molds count - *Escherichia coli* in 1 g	 NMT 10^3 CFU/g NMT 10^2 CFU/g absent	 < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent
Assay HPLC	14.25 - 15.75 mg	15.21 mg
Packaging	10 tablets in a PVC/aluminium foil blister. 3 blisters with the package leaflet in a carton with a perforation of the opening site and additional valves to ensure tamper evidence.	Conforms 10 tablets in a PVC/aluminium foil blister. 3 blisters with the package leaflet in a carton with a perforation of the opening site and additional valves to ensure tamper evidence.
Labeling	The *blister* should contain the following information in Russian: - trade name of the product with the trade mark sign ®, - international non-proprietary name, - strength, - dosage form, - amount of tablets,	Conforms The *blister* contains the following information in Russian: - trade name of the product with the trade mark sign ®,

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

	- batch number, - shelf life, - logo of the marketing authorisation holder (in English). The *carton* should contain the following information in Russian: - trade name of the product with the trade mark sign ®, - international non-proprietary name, - strength, - name and content of the active ingredient per 1 tablet, - dosage form, - amount of tablets, - list of excipients, - warnings: "Do not use after the expiry date!", "Keep out of the reach of children!", - method of administration: "For oral administration!", - marketing status, - storage conditions, - marketing authorisation number, - name and address of the manufacturer (duplicate in English), - "Marketing authorisation holder:" (the inscription is duplicated in English), the name of the marketing authorisation holder, - logo of the marketing authorisation holder (in English), - barcode, - pharmacode(s), - "Batch:", - "Expiry date:"/ Information for the drug product movement tracking from the manufacturer to the final consumer may be specified additionally. Secondary packaging may be marked with printer codes, the location of which may vary.	- international non-proprietary name, - strength, - dosage form, - amount of tablets, - batch number, - shelf life, - logo of the marketing authorisation holder (in English). The *carton* contains the following information in Russian: - trade name of the product with the trade mark sign ®, - international non-proprietary name, - strength, - name and content of the active ingredient per 1 tablet, - dosage form, - amount of tablets, - list of excipients, - warnings: "Do not use after the expiry date!", "Keep out of the reach of children!", - method of administration: "For oral administration!", - marketing status, - storage conditions, - marketing authorisation number, - name and address of the manufacturer (duplicate in English), - "Marketing authorisation holder:" (the inscription is duplicated in English), the name of the marketing authorisation holder,

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

		- logo of the marketing authorisation holder (in English), - barcode, - pharmacode(s), - "Batch:", - "Expiry date:"/ Information for the drug product movement tracking from the manufacturer to the final consumer is specified additionally. Secondary packaging is marked with printer codes.
Storage	At temperature not exceeding 25 °C	Conforms
Shelf life	5 years	5 years (up to 03.2027)

Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Laboratory test result: according to specification

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.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of products is manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above manufacturing site(s) in full compliance with the Good Manufacturing Practice requirements and the requirements of quality control of drug products, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with the Good Manufacturing Practices requirements.

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
Rolf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Reiner Schmidt
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

Анализ выполнен по П N016196/02-270720 Изм. 1.
The analysis was carried out in accordance with П N016196/02-270720 Rev. 1.

05. MAI 2022

.....
Подпись/ Signature
Ответственное Лицо / Responsible person
Др. Пфлегер Арцнаймиттель ГмбХ /
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr. Claudia Freitag

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