

Юридический адрес:
 ул. Дубинская 65, ст. Ивановская
 Красноармейский район
 Краснодарский край, Россия, 353821

Почтовый адрес: Нефтепромплощадка,
 ст. Троицкая, Крымский район,
 Краснодарский край, Россия, 353360

Registered address:
 st. Dubinskaya 65, Ivanovskaya village,
 Krasnoarmeisky district,
 Krasnodar region, Russia, zip code - 353821

Mailing address: Neftepromploshadka,
 Troitskaya village, Krimsky district,
 Krasnodar region, Russia, zip code - 353360

ПАСПОРТ № 39
от «21» января 2026 г.

Название продукции: Спазмалоп®[®], таблетки, 500 мг + 5 мг + 0,1 мг, № 20

Номер серии: 391225

Размер серии: 21 966 шт.

Дата производства: 28.12.2025 г.

Дата лабораторных испытаний: 01.2026 г.

Нормативный документ: ЛП-№(010381)-(ПГ-RU)-300525

Производитель АФС: «Чжэцзян Хайсэнь Фармасьютикал Ко., Лтд», Китай; «Р.Л. Файн Чем», Индия

Используемое оборудование: Хроматограф жидкостный мод. 1260 Infinity II LC, зав. № DEACH011096, свидетельство о поверке № С-ВЛФ/04-06-2025/438990191 до 03.06.2026 г.; Спектрофотометр UNICO-2800, зав. № SSM23422311013, свидетельство о поверке № С-СП/19-05-2025/433775362 до 18.05.2026 г.; Весы неавтоматического действия ВЛ-224В, зав. № P314014, свидетельство о поверке № С-СП/28-01-2025/406666028 до 27.01.2026 г.

№ п/п	Наименование показателей качества / метод контроля	Нормы (допустимые пределы)	Результаты испытаний
1	Описание / Визуальный метод	Круглые, плоские таблетки с фаской и с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.	Круглые, плоские таблетки с фаской и с риской с одной стороны, почти белого цвета.
2	Подлинность Метамизол натрия / Качественная реакция Питофенон гидрохлорид и фенпивериния бромид / ВЭЖХ	Раствор должен окраситься в малиновый цвет; при дальнейшем прибавлении реактива окраска усиливается и образуется бурый осадок. Времена удерживания пиков питофенона и фенпивериния на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков питофенона и фенпивериния на хроматограмме стандартного раствора.	Раствор окрасился в малиновый цвет; при дальнейшем прибавлении реактива окраска усиливается и образуется бурый осадок. Времена удерживания пиков питофенона и фенпивериния на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков питофенона и фенпивериния на хроматограмме стандартного раствора.
3	Растворение / УФ-спектрофотометрия	Не менее 75 % (Q) C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S·H ₂ O (метамизола натрия моногидрата) через 45 минут	94 %
4	Примеси / ВЭЖХ	4-метиламиноантипирин – не более 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 0,5 %	Менее 0,5 % Ниже предела обнаружения Менее 0,5 %
5	Микробиологическая чистота / Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
6	Однородность единиц дозирования: Метамизола натрия моногидрат / Весовой метод Питофенон гидрохлорид / ВЭЖХ Фенпивериния бромид / ВЭЖХ	В соответствии с требованиями. Критерий AV ≤ 15,0 %	2,8 % 5,2 % 8,5 %
7	Количественное определение: Метамизола натрия моногидрат / УФ-спектрофотометрия Питофенон гидрохлорид / ВЭЖХ Фенпивериния бромид / ВЭЖХ	От 475,0 мг до 525,0 мг в таблетке (500,0 мг ± 5 %) От 4,50 мг до 5,50 мг в таблетке (5,00 мг ± 10 %) От 0,080 мг до 0,120 мг в таблетке (0,100 мг ± 20 %)	488,9 мг 5,02 мг 0,097 мг

8	Описание упаковки	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.</p> <p>По 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.</p> <p>На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.</p> <p>Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.</p>
9	Маркировка	<p>1. Первичная упаковка</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип производителя лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке для банок указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Обезболивающее и спазмолитическое средство», количество таблеток в упаковке, логотип производителя лекарственного препарата, состав (содержание действующих веществ в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»).</p> <p>2. Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, состав (содержание действующих веществ в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ), способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, логотип производителя лекарственного препарата, количество таблеток в упаковке, дозировку, «Обезболивающее и спазмолитическое средство», наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес сокращенно (страна), телефон, e-mail, веб-сайт, штрих-код, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до:»). Допускается нанесение глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN), индивидуального серийного номера торговой единицы, средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода, фармакода.</p>	<p>1. Первичная упаковка</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указан: логотип производителя лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>2. Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, состав (содержание действующих веществ в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ), способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, логотип производителя лекарственного препарата, количество таблеток в упаковке, дозировка, «Обезболивающее и спазмолитическое средство», наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес сокращенно (страна), телефон, e-mail, веб-сайт, штрих-код, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до:»). Нанесен глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы, средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода, фармакод.</p>
10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	12.2028

Заявление о соответствии: Спазмастоп®, таблетки, 500 мг + 5 мг + 0,1 мг, № 20 серии 391225 соответствует требованиям ЛПИ-№(010381)-(PT-RU)-300525.

Исполнитель:
 Специалист по декларированию _____ О.В. Неймышева

21.01.2026 г.
 (дата)

Проверил:
 Заместитель руководителя ОКК _____ Ю.Н. Яковлева

21.01.2026 г.
 (дата)

