

**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 № 28**  
 от «06» ноября 2025 г.

**Название продукции:** Спазмостоп®, таблетки, 500 мг + 5 мг + 0,1 мг, № 20

**Номер серии:** 281025

**Размер серии:** 41 669 шт.

**Дата производства:** 20.10.2025 г.

**Дата лабораторных испытаний:** 11.2025 г.

**Нормативный документ:** ЛП-006835-100321

**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. № Р314014, 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 Питофенона 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 <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S·H <sub>2</sub> O (метамизола натрия моногидрата) через 45 минут	99 %
4	Родственные примеси / ВЭЖХ	4-метиламиноантипириц – 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 дозирования: Метамизола натрия моногидрат / Весовой метод Питофенона гидрохлорид / ВЭЖХ Фенпивериния бромид / ВЭЖХ	В соответствии с требованиями. Критерий AV ≤ 15,0 %	2,5 % 2,6 % 2,6 %

7	Количественное определение: Метамизола натрия моногидрат / УФ-спектофотометрия  Питофенона 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 %)	504,0 мг  5,18 мг  0,100 мг
8	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, закупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся. Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	1. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности (дату истечения срока годности). На этикетке для банок указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, «Обезболивающее и спазмолитическое средство», количество таблеток в упаковке, товарный знак производителя, состав (содержание действующих веществ в 1 таблетке и качественный состав вспомогательных веществ), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности (дату истечения срока годности). 2. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование производителя лекарственного препарата, телефон, e-mail, веб-сайт, страну производителя, штриховой код, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, состав (содержание действующих веществ в 1 таблетке и качественный состав вспомогательных веществ), способ применения («Способ применения: см. инструкцию по применению»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, товарный знак производителя, номер регистрационного удостоверения, количество таблеток в упаковке, дозировку, «Обезболивающее и спазмолитическое средство», номер серии, дату истечения срока годности. Допускается нанесение глобального идентификационного номера торговой единицы (GTIN), индивидуального серийного номера торговой единицы, средства идентификации в виде двумерного штрихового кода.	1. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности (дата истечения срока годности). 2. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование производителя лекарственного препарата, телефон, e-mail, веб-сайт, страна производителя, штриховой код, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, состав (содержание действующих веществ в 1 таблетке и качественный состав вспомогательных веществ), способ применения («Способ применения: см. инструкцию по применению»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, товарный знак производителя, номер регистрационного удостоверения, количество таблеток в упаковке, дозировка, «Обезболивающее и спазмолитическое средство», номер серии, дата истечения срока годности. Нанесен глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы, средство идентификации в виде двумерного штрихового кода.
10	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11	Срок годности	3 года	10.2028

Заявление о соответствии: Спазмастол® , таблетки, 500 мг + 5 мг + 0,1 мг, № 20 серии 281025 соответствует требованиям НД ЛП-006835-100321.

Исполнитель:

Специалист по декларированию

А.В.Еремия

06.11.2025 г.

(дата)

Проверил:

Заместитель руководителя ОКК

Ю.Н. Яковлева

06.11.2025 г.

(дата)

М.П.