Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
# CERTIFICATE OF QUALITY

**Наименование товара/ Product name:**

**Спазмекс®, таблетки, 5 мг**
**Spasmex® 5 mg tablets**

| | |
|---|---|
| **Импортер/ Importer:** | ПРО.МЕД. Прага а.о, Чешская Республика |
| **Номер лицензии/ License number:** | DE_BY_05_MIA_2026_0014/55.2-2678.2-5-196-19 |
| **Серия товара №./ Product batch no.:** | 907380226 |
| **Упаковка/ Packaging:** | 30 табл |
| **Дата производства / Date of manufacture:** | 02.2026 |
| **Срок годности/ Shelf life:** | 02.2031 |
| **Лабораторный анализ №./ Laboratory analysis no.:** | 30000051951; 30000052201 |
| **Дата/ Date:** | 04.2026 |
| **МНН/ INN:** | Trospium chloride |
| **Название фарм. субстанции/ API name:** | Троспия хлорид |
| **Производитель фарм. субстанции/ API manufacturer:** | Siegfried St. Vulbas SAS, France |
| **Серия фарм. субстанции / API batch no:** | 87477 |

| Показатели | Нормы | Результаты анализа |
|---|---|---|
| **Описание** | Круглые, двояковыпуклые таблетки, почти белого цвета | Соответствует |
| **Подлинность**<br>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** | 250,0 мг ± 5 % (237,5 – 262,5 мг)<br>18/20 табл. – не более ± 5 %<br>2/20 табл. – не более ± 10 % | 249,1мг<br>Соответствует<br>Соответствует |
| **Распадаемость** | Не более 5 мин | 1 мин 48 сек. |
| **Растворение**<br>ВЭЖХ | Не менее 80 % *(Q)* троспия хлорида от номинального содержания через 10 мин | не проверено |
| **Родственные примеси**<br>ВЭЖХ | бензиловая кислота - не более 0,3 %<br><br>единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %<br><br>сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 % | < 0,1 %<br><br>< 0,1 %<br><br>< 0,1 % |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| | | |
|---|---|---|
| | сумма всех примесей - не более 0,8 % | < 0,1 % |
| **Однородность дозирования** | Критерий приемлемости AV – не более 15,0 | 1,8 |
| **Миробиологическая чистота**<br>- общее число аэробных микроорганизмов<br>- общее число дрожжей и грибов<br>- Escherichia coli в 1 г | <br>не более $10^3$ КОЕ/г<br><br>не более $10^2$ КОЕ/г<br><br>отсутствует | <br>< 100 КОЕ/г<br><br>< 100 КОЕ/г<br><br>Сотсутствует |
| **Количественное определение**<br>ВЭЖХ | 4,75 - 5,25 мг | 5,03 мг |
| **Упаковка** | По 10 таблеток помещают в блистер 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. |
| **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, | Соответствует<br>*На блистере* на русском языке:<br>- торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>- международное непатентованное наименование,<br>- дозировка,<br>- лекарственная форма, |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| | | |
|---|---|---|
| | - 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),<br>- «Держатель регистрационного удостоверения:» (надпись дублируется на<br>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: » | - 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,<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!», |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| | | |
|---|---|---|
| | 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. | - 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:»;<br>- «Годен до: »<br>Дополнительно указна информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.<br>На вторичную упаковку нанесены коды типографии. |
| **Хранение** | При температуре не выше 25 °С | Соответствует |
| **Срок годности** | 5 лет | 5 лет (до 02.2031) |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| Tests | Specifications | Analysis results |
|---|---|---|
| **Appearance** | Off white, round, biconvex tablets | Conforms |
| **Identification**<br>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 |
| **Average mass and uniformity of mass** | 250.0 mg ± 5 % (237.5 – 262.5 mg)<br>18/20 tabl – NMT ± 5 %<br>2/20 tabl – NMT ± 10 % | 249,1mg<br>Conforms<br>Conforms |
| **Disintegration** | NMT 5 min | 1 min 48 s |
| **Dissolution**<br>HPLC<br>(on every 10th batch or at least once a year) | NLT 80% (Q) after 10 min | not tested |
| **Related substances**<br>HPLC | benzilic acid – NMT 0.3 %<br><br>individual unspecified impurity – NMT 0.2 %<br><br>total unspecified impurities – NMT 0.5 %<br><br>total impurities - NMT 0.8 % | < 0.1 %<br><br>< 0.1 %<br><br>< 0.1 %<br><br>< 0.1 % |
| **Uniformity of dosage units** | Acceptance value (AV) – NMT 15.0 | 1.8 |
| **Microbiological quality**<br>(on every 10th batch or at least once a year)<br>- total aerobic microbial count<br>- total yeasts and molds count<br>- *Escherichia coli* in 1 g | <br><br><br>NMT $10^3$ CFU/g<br>NMT $10^2$ CFU/g<br>absent | <br><br><br>< 100 CFU/g<br>< 100 CFU/g<br>absent |
| **Assay**<br>HPLC | 4.75 – 5.25 mg | 5.03mg |
| **Packaging** | 10 tablets in a PVC/aluminium foil blister.<br>3 blisters with the package leaflet in a carton with a perforation of the opening site and additional valves to ensure tamper evidence. | Conforms<br>10 tablets in a PVC/aluminium foil blister.<br>3 blisters with the package leaflet in a carton with a perforation of the opening site and additional valves to |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| | | |
|---|---|---|
| | | ensure tamper evidence. |
| **Labeling** | The *blister* should contain the following information in Russian:<br>- trade name of the product with the trade mark sign ®,<br>- international non-proprietary name,<br>- strength,<br>- dosage form,<br>- amount of tablets,<br>- batch number,<br>- shelf life,<br>- logo of the marketing authorisation holder (in English).<br>The *carton* should contain the following information in Russian:<br>- trade name of the product with the trade mark sign ®,<br>- international non-proprietary name,<br>- strength,<br>- name and content of the active ingredient per 1 tablet,<br>- dosage form,<br>- amount of tablets,<br>- list of excipients,<br>- warnings: "Do not use after the expiry date!", "Keep out of the reach of children!",<br>- method of administration: "For oral administration!",<br>- marketing status,<br>- storage conditions,<br>- marketing authorisation number,<br>- name and address of the manufacturer (duplicate in English),<br>- "Marketing authorisation holder:" (the inscription is duplicated in English), the name of the marketing authorisation holder,<br>- logo of the marketing authorisation holder (in English), | Conforms<br>The *blister* contains the following information in Russian:<br>- trade name of the product with the trade mark sign ®,<br>- international non-proprietary name,<br>- strength,<br>- dosage form,<br>- amount of tablets,<br>- batch number,<br>- shelf life,<br>- logo of the marketing authorisation holder (in English).<br>The *carton* contains the following information in Russian:<br>- trade name of the product with the trade mark sign ®,<br>- international non-proprietary name,<br>- strength,<br>- name and content of the active ingredient per 1 tablet,<br>- dosage form,<br>- amount of tablets,<br>- list of excipients,<br>- warnings: "Do not use after the expiry date!", "Keep out of the reach of children!", |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

| | | |
|---|---|---|
| | - barcode,<br>- pharmacode(s),<br>- "Batch:",<br>- "Expiry date:"<br>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. | - method of administration: "For oral administration!",<br>- marketing status,<br>- storage conditions,<br>- marketing authorisation number,<br>- name and address of the manufacturer (duplicate in English),<br>- "Marketing authorisation holder:" (the inscription is duplicated in English), the name of the marketing authorisation holder,<br>- logo of the marketing authorisation holder (in English),<br>- barcode,<br>- pharmacode(s),<br>- "Batch:",<br>- "Expiry date:"<br>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 02.2031) |



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115

Dr. Pfleger
ARZNEIMITTEL

**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.***

***Анализ выполнен по ЛП-№(008018)-(РГ-RU).***
***The analysis was carried out in accordance with LP-No(008018)-RG-RU.***

.....

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



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:
Joss Hertle
Ralf Will

Verwaltungsratsvorsitzender:
Josef Ahmann
Amtsgericht Bamberg
HRB 115