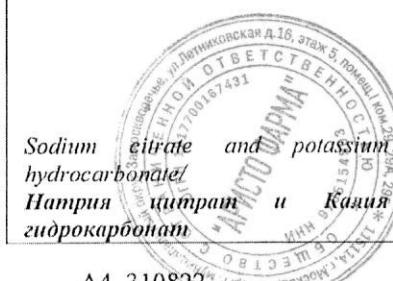


Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form/ Название продукта, лекарственная форма	Blemaren, effervescent tablets/ Блемарен®, таблетки шипучие
Release form/ Форма выпуска	20 tablets in a tube. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the application instruction in a cardboard pack/ По 20 таблеток в тубе. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и инструкцией по применению в пачку картонную.
Generic name/ Группировочное наименование:	Potassium hydrocarbonate + Citric acid + Sodium citrate/ Калия гидрокарбонат + Лимонная кислота + Натрия цитрат
Country of import/Страна импорта:	The Russian Federation/Российская Федерация
Marketing authorization No / Регистрационный номер:	ЛП-№(000446)-(РГ-RU) от 06.12.2021
Batch No/Номер серии:	08987P1
Batch size/Размер серии:	4.243
Manuf. date/Дата производства:	09/2022
Exp. date/Годен до:	09/2026
Manufacturer/Производитель:	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A./ Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.
Address/Адрес:	C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, 28850 Madrid, Spain
API, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, производитель:	Citric acid anhydrous/Лимонная кислота безводная - S.A. Citrique Belge N.V., Belgium Potassium hydrocarbonate/Калия гидрокарбонат - Evonik Performance Materials GmbH, Germany Sodium citrate anhydrous/Натрия цитрат безводный - Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany
The analysis was carried out according to/ Анализ выполнен по:	Normative document ЛП-№(000446)-(РГ-RU)-061221 НД ЛП-№(000446)-(РГ-RU)-061221

Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
Description/ Описание	Round flat cylindrical white or almost white beveled tablets with weak odor of lemon/ Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, со слабым запахом лимона.	Round flat cylindrical white beveled tablets with weak odor of lemon/ Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской, со слабым запахом лимона.

Identification/Подлинность: <i>Citric acid/Лимонная кислота</i>	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 standard solution of citric acid/Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты. In the chromatogram of test solution peaks with retention times, that correspond to retention times of two main peaks in the chromatogram of sodium citrate and potassium hydrocarbonate/Время удерживания пиков в хроматограмме испытуемого раствора, соответствующее времени удерживания двух основных пиков в хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution of citric acid/Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты. In the chromatogram of test solution peaks with retention times, that correspond to retention times of two main peaks in the chromatogram of sodium citrate and potassium hydrocarbonate/Время удерживания пиков в хроматограмме испытуемого раствора, соответствующее времени удерживания двух основных пиков в хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.
--	--	---



A4_310822

 1/5

c/ Solana, 26 stamp and signature
 Teléfono: 91-655 86 10
 Fax: 91-655 86 20
 28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)

	sodium citrate and potassium hydrocarbonate standard solution should be present/На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пики со временами удерживания, соответствующими временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.	potassium hydrocarbonate standard solution present/На хроматограмме испытуемого раствора присутствуют пики со временами удерживания, соответствующими временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.
<i>Carbonate/Карбонат</i>	Positive/Положительно.	Positive/Положительно.
Average mass and uniformity of mass/ Средняя масса и однородность массы	3,23 g – 3,57 g (3,40 g ± 5 %)/ 3,23 г – 3,57 г (3,40 г ± 5 %) 18 of 20 tablets: ± 5 %, 2 of 20 tablets: ± 10 % of average tablet weight/ 18 из 20 таблеток: ± 5 %; 2 из 20 таблеток: ± 10 % от средней массы таблетки.	3,42 g (г) 18 of 20 tablets/18 из 20 таблеток: -2 %, 2 of 20 tablets/2 из 20 таблеток: +2 %.
Disintegration/Распадаемость	≤ 5 minutes/ Не более 5 мин.	3 min (мин)
Appearance of solution/ Внешний вид раствора	Slightly opalescent, almost colorless solution/ Слегка опалесцирующий, почти бесцветный раствор.	Slightly opalescent, almost colorless solution/ Слегка опалесцирующий, почти бесцветный раствор.
pH	4.8 – 5.3	5,0
Loss on drying/Потеря в массе при высушивании	≤ 3 %	0 %
Dosage uniformity/ Однородность дозирования	(n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, in case if $0.75M \leq X_i \leq 1.25M$ / (n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, при условии, что $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$	1,9
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота*	Category 3A/ Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMT 10^3 CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов – не более чем 10^3 КОЕ в 1 г; Total count of yeast and moulds – not more than 10^2 CFU in 1 g./ Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более чем 10^2 КОЕ в 1 г; Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Not performed/ Не проводилось.
Assay/ Количественное определение:		
<i>Citric acid/</i> <i>Лимонная кислота</i>	1137,2 mg – 1256,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount)/ 1137,2 мг – 1256,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	1183,9 mg 99 % 1183,9 мг 99 %
<i>Sodium citrate/</i> <i>Натрия цитрат и</i>	793,7 mg - 877,3 mg (95 % - 105 % from the stated amount)/ 793,7 мг – 877,3 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	835,6 mg 100 % 835,6 мг 100 %
<i>Potassium hydrocarbonate/</i> <i>Калия гидрокарбонат</i>	919,1 mg - 1015,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount)/ 919,1 мг – 1015,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	964,9 mg 100 % 964,9 мг 100 %
Pack/ Упаковка	*20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator

A4_310822



A/5

INTERNACIONALES S.A.
c/. Solana, 26 stamp and signature
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)

	<p>indicator paper, control calendar and the application instruction in a cardboard pack/По 20 таблеток в пластиковую тубу из полипропилена, укупоренную пластиковой крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>paper, control calendar and the application instruction in a cardboard pack/По 20 таблеток в пластиковую тубу из полипропилена, укупоренную пластиковой крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и инструкцией по применению в пачке картонной.</p>
Labelling/ Маркировка	<p><u>On a primary package in Russian state:</u> trade name of product with special marking ®, group name, dosage form, quantity of tablets per tube, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, notes – «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)»; «Годен до: (на дне тубы)», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the company-owner of registration certificate (in English), name of the manufacturer, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation).</p> <p><u>On a secondary package in Russian state:</u> trade name of product with special marking ®, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmacotherapeutic group, storage conditions, prescription status, notes – «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения.», «Хранить в недоступном для детей месте!», name and address of the company-owner of registration certificate, logo of the company-owner of registration certificate (in English), name of the manufacturer, pharma code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, package size, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit./</p> <p><u>На первичной упаковке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в тубе, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, надписи – «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и</p>



A4_310822

3/5

INTERNACIONALES S.A.
stamp and signature
c/. Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)

	<p>(for example, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit), transparent sticker as a tamper-evident./</p> <p><u>На первичной упаковке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в тубе, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическую группу, условия хранения, надписи – «Для приема внутрь», «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)»; «Годен до: (на дне тубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя, внутризаводской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение).</p> <p><u>На вторичной упаковке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическую группу, условия хранения, условия отпуска, надписи – «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения.», «Хранить в недоступном для детей месте!», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя, фарма-код, номер серии (маркировка номера серии на картонной пачке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (тубе) на 1, 2 или 3</p>	<p>другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)»; «Годен до: (на дне тубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя, внутризаводской код упаковки.</p> <p><u>На вторичной упаковке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, условия отпуска, надписи – «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитол - 105,0 мг и другие», «Принимать внутрь после растворения.», «Хранить в недоступном для детей месте!», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя, фарма-код, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки, размеры упаковки двухмерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p>
--	--	--

A4_310822

4/5

TORIOS
CABAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.
c/. Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)

stamp and signature



	<p>дополнительных символов, обозначающих посменную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), размеры упаковки. Дополнительно допускается нанесение на упаковку других идентификационных средств (например, двухмерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы), а также прозрачного стикера в качестве контроля первого вскрытия.</p>
--	--

* Parameter is controlled at product release not for every batch (non-routinely) and may be absent in manufacturer's certificate of analysis/Показатель при выпуске препарата контролируется не на каждой серии (нерутинно) и может отсутствовать в сертификате анализа производителя.

Storage: At the temperature not more than 25 °C/Хранение: При температуре не выше 25 °C.

Shelf-life: 4 years/Срок годности: 4 года.

Confirmation of compliance/ Подтверждение соответствия:

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, Normative document ЛП-№(000446)-(РГ-RU)-061221, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Наставляем подтверждаем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативной документацией ЛП-№(000446)-(РГ-RU)-061221, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заказчиком. Во время производства партии, упаковки и при анализе никаких отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/ Уполномоченный представитель:

Name/ Имя Pilar Rodríguez Sena

Date/ Дата: 21/10/2022

LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.

c/ Solana, 26

Teléfono: 91-655 86 10

Fax: 91-655 80 21

28850 TORREJÓN DE ARDOZ (Madrid)



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000446)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1 Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Эспарма ГмбХ, Германия, Esparma GmbH
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Bielefelder strasse 1, Sulzetal 39171, Germany Бielefelder штрассе 1, Зюльцеталь39171, Германия
3 Дата регистрации:	06.12.2021
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	
7 Дата регистрации в референтном государстве:	06.12.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8 Торговое наименование лекарственного препарата:	Блемарен®
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Калия гидрокарбонат + Лимонная кислота + Натрия цитрат
10 Лекарственная форма:	таблетки шипучие
11 Дозировка(-и):	
12 Форма(-ы) выпуска:	[таблетки шипучие (туба) 20 x 4 + индикаторная бумага x 1 + контрольный календарь x 1] x 1 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	лимонная кислота безводная 1197.0 мг, калий гидрокарбонат 967.5 мг, натрия цитрат безводный 835.5 мг, вспомогательные вещества (лактоза, моногидрат, маннитол, адипиновая кислота, макрогол 6000 (полизитиленгликоль 6000), натрия сахаринат (сахарин натрия), ароматизатор лимонный)

14 Срок годности:	4 года
-------------------	--------

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain/Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А., Испания	C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/ Солана, 26, Торрехон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания
2	Первичная упаковка	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain/Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А., Испания	C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/ Солана, 26, Торрехон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания
3	Вторичная упаковка	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain/Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А., Испания	C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/ Солана, 26, Торрехон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания
4	Выпускающий контроль качества	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A., Spain/Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А., Испания	C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/ Солана, 26, Торрехон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

