

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 тубу. 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:	ЛСР-001331/07 of 28.06.2007
Batch No/Номер серии:	39571P1
Batch size/Размер серии:	4.222
Manuf. date/Дата производства:	04/2022
Exp. date/Годен до:	04/2026
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 ЛСР-001331/07-100719, Amendments 1-3/ НД ЛСР-001331/07-100719, Изм. 1-3

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 лимина.	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.	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.
<i>Sodium citrate and potassium hydrocarbonate/ Натрия цитрат и Калия гидрокарбонат</i>	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 standard solution should be present/На хроматограмме	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 standard solution present/На хроматограмме испытуемого

LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.
c/. Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
Torrejon de Ardoz (Madrid)

	испытуемого раствора должны присутствовать пики со временами удерживания, соответствующими временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.	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	Average weight: 3,23 g – 3,57 g (3,40 g ± 5 %)/Средняя масса: 3,23 г – 3,57 г (3,40 г ± 5 %) Uniformity: 18 of 20 tablets: ± 5 %, 2 of 20 tablets: ± 10 % of average tablet weight/Однородность: 18 из 20 таблеток: ± 5 %; 2 из 20 таблеток: ± 10 % от средней массы таблетки.	3,39 g (г) 18 of 20 tablets/18 из 20 таблеток: -1% 2 of 20 tablets/2 из 20 таблеток: +1%
Disintegration/ Распадаемость	≤ 5 minutes/ Не более 5 мин.	2 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 $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$	3,0
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота*	Category 3A/ Категория 3А. 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/ Качественное определение:		
<i>Citric acid/</i> Лимонная кислота	1137,2 mg – 1256,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount)/ 1137,2 мг – 1256,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	1153,4 mg 96% 1153,4 мг 96%
<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)	827,8 mg 99% 827,8 мг 99%
<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)	975,6 mg 101% 975,6 мг 101%
Pack/ Упаковка	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the application instruction in a cardboard pack/	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the application instruction in a cardboard pack/

	<p>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>По 20 таблеток в пластиковой тубе из полипропилена, укупоренной пластиковой крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и инструкцией по применению в пачке картонной.</p>
Labelling/ Маркировка	<p>On a primary package in Russian state: trade name of product with special marking ®, 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>On a secondary package in Russian state: 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, number of registration certificate, batch number (a labeling of a batch number on a carton packing may differ from a labeling of a batch number on the primary packing (tube) by 1, 2 or 3 additional symbols indicating a change pack of one batch) (if applicable), manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). Additionally, it is allowed to mark package with other identification means (for example, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit).</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество таблеток в тубе, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в mg, фармакотерапевтическая группа, 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</p>	<p>On a primary package in Russian state: trade name of product with special marking ®, 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.</p> <p>On a secondary package in Russian state: 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, number of registration certificate, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, DataMatrix code, GTIN – global location number of trade unit, SN – individual batch number of trade unit.</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество таблеток в тубе, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке шипучей в mg, фармакотерапевтическая группа, 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</p>



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).

На вторичной упаковке на русском языке указывают: 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, номер регистрационного удостоверения, номер серии (маркировка номера серии на картонной пачке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (тубе) на 1, 2 или 3 дополнительных символа, 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). 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.

удостоверения (на английском языке), наименование производителя, внутризаводской код упаковки.
На вторичной упаковке на русском языке указано: 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, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штриховой код, внутризаводской код упаковки, двухмерный штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы.



* 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 ЛСР-001331/07-100719, Amendments 1-3, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящим 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 ЛСР-001331/07-100719, Изм. 1-3, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заказчиком. Во время производства партий, 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: 25/05/2022



LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES s.a.
c/ Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
Zona de Tratamiento de Águas (Madrid)

