

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:	ЛП-№(000446)-(РГ-RU) от 06.12.2021
Batch No/Номер серии:	32184R1
Batch size/Размер серии:	4.263
Manuf. date/Дата производства:	06/2023
Exp. date/Годен до:	06/2027
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:		
Citric acid/ Лимонная кислота	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.
Sodium citrate and potassium hydrocarbonate/ Натрия цитрат и Калия гидрокарбонат	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	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

A4_310822

LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.
c/. Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
www.medinsa.com.es (Madrid)

stamp and signature

1/5

Carbonate/Карбонат	sodium citrate and potassium hydrocarbonate standard solution should be present/На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пик со временами удерживания, соответствующими временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната. Positive/Положительно.	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. 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.	3,39 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	5,1
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 $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$	3,7
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/ Количество определение:		
Citric acid/ 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)	1176,1 mg 98 % 1176,1 мг 98 %
Sodium citrate/ Натрия цитрат и	793,7 mg - 877,3 mg (95 % - 105 % from the stated amount)/ 793,7 мг – 877,3 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	842,1 mg 101 % 842,1 мг 101 %
Potassium hydrocarbonate/ Калия гидрокарбонат	919,1 mg - 1015,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount)/ 919,1 мг – 1015,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	990,2 mg 102 % 990,2 мг 102 %

A4_310822

LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES s.a.
c/. Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
CALLE DE TORREJÓN DE ARDOZ (Madrid)

stamp and signature
2/5

Pack/ Упаковка	<p>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> <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>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> <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 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 mg, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, надписи – «Для</p> 	<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 mg, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, надписи – «Для</p>

A4_310822

	<p>digits or digital designation), package size. 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), 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, 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>	<p>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.</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

LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES s.a.
c/. Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)

stamp and signature

4/5

	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), 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.
--	---

* 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.

На 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 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: 28/06/2023

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



stamp and signature

5/5

