

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, release form / Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Elemanen, effervescent tablets, ~ Велеманен®, таблетки шипучие, ~
Release form / Форма выпуска	20 tablets in a tube, 4 tubes with indicator paper, control calendar and the tablet in a sandboard pack. / По 20 таблеток в тубе, 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и ленточной-аккумулятором в пачку картонную.
Genetic name / Торговое наименование	Potassium hydrogencarbonate + Citric acid + Sodium citrate / Калия гидрокарбонат + лимонная кислота + Натрия цитрат
Country of import / Страна импорта	The Russian Federation / Российская Федерация
Marketing authorization, No / Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000446)-(РГ-РУ) от 06.12.2021
Marketing authorization holder / Держатель регистрационного удостоверения	Artis Pharma GmbH, Germany / Артис Фарма ГмбХ, Германия
Batch No / Номер серии	2228390
Batch size / Размер серии	4,275
Manufacturing date (dd.mm.yyyy) / Дата производства (дд.мм.гггг)	26.01.2026
Expiry date / Точка не:	01.2030
Manufacturer (all stages) / Производитель (все этапы)	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. / Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.
Address / Адрес	C/Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / С/Солана, 26, Торрежон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания
API, API manufacturer batch number, manufacturer of API / Наименование активной субстанции, серия субстанции производителя, производитель:	Citric acid anhydrous / Лимонная кислота безводная Batch / Партия №: U1525 S.A. Citrique Belge N.V., Belgium Potassium hydrogencarbonate / Калия гидрокарбонат Batch / Партия №: 2621112913 Evonik Performance Materials GmbH, Germany Sodium citrate anhydrous / Натрия цитрат безводный Batch / Партия №: 3150602 3151977 Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany The analysis was performed according to / Анализ выполнен по: НД. ЛП-№(000446)-(РГ-РУ)-15082024

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 факской, со слабым запахом лимона.	Round flat cylindrical white beveled tablets with weak odor of lemon / Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с факской, со слабым запахом лимона.
Identification / Идентификация:	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.	

Template/Шаблон: AP-Form-P15.02/BleimenRU Rev.2


stamp and signature
1 of 5

Sodium citrate and potassium hydrogencarbonate / Натрия цитрат и калия гидрокарбонат	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 hydrogencarbonate standard solution should be present / На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующими временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.	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 hydrogencarbonate standard solution should be present / На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующими временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.
Carbonate / Карбонат	Uniformity of unit mass of a dosed medicinal product / Однородность массы дозированных лекарственных препаратов	Positive / Положительно. 3,23 g - 3,57 g (3,40 g ± 5 %) / 3,23 g - 3,57 g (3,40 g ± 5 %)
Disintegration / Растворимость	Disintegration / Растворимость	2 min (min)
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	5,3
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	≤ 3 %	0%
Dosage uniformity / Однородность дозированных единиц	(n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, in case if 0,75M ≤ X ₁ ≤ 1,25M / (n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, при условии, что 0,75M ≤ X ₁ ≤ 1,25M	2,6
Microbiological purity / Микробиологическая чистота**	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMT 10 ⁶ CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов - не более чем 10 ⁶ КОЕ в 1 г. Total count of yeast and moulds - not more than 10 ⁶ CFU in 1 g. / Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более чем 10 ⁶ КОЕ в 1 г.	Category 3A / Категория 3A. Not performed / Не проводилось.
Assay / Количественное определение:	Not performed / Не проводилось.	Not performed / Не проводилось.
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)	1159,2 mg 97 % 1159,2 мг 97 %
Sodium citrate / Натрия цитрат и калия гидрокарбонат	793,7 mg - 877,3 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 793,7 мг - 877,3 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	803,8 mg 96 % 803,8 мг 96 %
Potassium hydrogencarbonate / 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)	963,9 mg 100 % 963,9 мг 100 %

Template/Шаблон: AP-Form-P15.02/BleimenRU Rev.2


stamp and signature
2 of 5

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 label in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластмассовой тубе из полипропилена, укупоренной крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с контрольным календарем и листком-вкладышем в пакете из картона.	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the label in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластмассовой тубе из полипропилена, укупоренной крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с контрольным календарем и листком-вкладышем в пакете из картона.
Labeling/Маркировка On a primary package in Russian state: 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, pharmaceutical 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 and address, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). 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, pharmaceutical group, storage conditions, notes - «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 and address, factory package code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, package size, packaging 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. / На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование действующего вещества в 1 таблетке, формула, количество таблеток в тубе, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, фармакологическая группа, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)», «Годен до: (на дне тубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца.	On a primary package in Russian state: 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, pharmaceutical 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 and address, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). 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, pharmaceutical group, storage conditions, notes - «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 and address, factory package code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, package size, packaging 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. / На вторичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование действующего вещества в 1 таблетке, формула, количество таблеток в тубе, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, фармакологическая группа, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)», «Годен до: (на дне тубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца.

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 label in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластмассовой тубе из полипропилена, укупоренной крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с контрольным календарем и листком-вкладышем в пакете из картона.	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the label in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластмассовой тубе из полипропилена, укупоренной крышкой с влагопоглотителем. 4 тубы вместе с контрольным календарем и листком-вкладышем в пакете из картона.
Labeling/Маркировка On a primary package in Russian state: 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, pharmaceutical 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 and address, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). 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, pharmaceutical group, storage conditions, notes - «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 and address, factory package code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, package size, packaging 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. / На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование действующего вещества в 1 таблетке, формула, количество таблеток в тубе, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, фармакологическая группа, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)», «Годен до: (на дне тубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца.	On a primary package in Russian state: 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, pharmaceutical 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 and address, factory package code (combination of letters in Latin and/or digits or digital designation). 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, pharmaceutical group, storage conditions, notes - «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 and address, factory package code, batch number, manufacturing date, expiration date, barcode, factory package code, package size, packaging 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. / На вторичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование действующего вещества в 1 таблетке, формула, количество таблеток в тубе, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, фармакологическая группа, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия №: (на дне тубы)», «Годен до: (на дне тубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца.

* Parameter is controlled at product release and may not be present in the shelf-life specification of product. / Показатель тестируется при выпуске продукции и может отсутствовать в спецификации анализа производства на конец срока годности.

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

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. Notified document JLT-M(000446)-(PT-RU)-15082024, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviation occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящим подтверждено, что вышеуказанная информация является полной 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 JLT-M(000446)-(PT-RU)-15082024, составлен 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: Javier Sanchez Asimendi

Date / Дата: 20/02/2026

Laboratorio
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.
C/ Solana, 20
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJÓN DE ARDENZ MEDIC



