

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, dosage / Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Велметен, effervescent tablets, ~ Велметен®, таблетки шипучие, ~
Release form / Форма выпуска	20 tablets in a tube, 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. По 20 таблеток в тубу, 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-инструкцией в пачку картонную.
Generic name / Упрощенное наименование:	Potassium hydrogencarbonate + Citric acid + Sodium citrate / Калия гидрокарбонат + Лимонная кислота + Натрия цитрат
Country of origin / Страна импорта:	The Russian Federation / Российская Федерация
Marketing authorization No / Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(000446)-(PI-RU) от 06.12.2021
Marketing authorization holder / Держатель регистрационного удостоверения	Ансто Рашта GmbH, Германия / Анесто Фарма Лтд, Германия
Batch No / Номер серии:	2186401
Batch size / Размер серии:	4.237
Manufacturing date (dd.mm.yyyy) / Дата производства (дд.мм.гггг):	01.04.2025
Expiry date / Точен до:	04.2029
Manufacturer (all stages) / Производитель (все этапы):	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. / Лабораторное Международное Интернационалес, С.А.
Address / Адрес:	C/Colana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / С/Солана, 26, Торрехон-де-Ардоз, 28850 Мадрид, Испания
API, API manufacturer batch number, manufacturer of API / Наименование активной субстанции, серия субстанции производителя, производитель:	Citric acid anhydrous / Калия гидроксид Batch / Партия №: U1439 S.A. Citrique Belge N.V., Belgium Potassium hydrogencarbonate / Калия гидрокарбонат Batch / Партия №: 2611110901 Evonik Performance Materials GmbH, Germany Sodium citrate anhydrous / Натрия цитрат безводный Batch / Партия №: 3143950 Dr. Paul Lehmann GmbH KG, Germany
The analysis was carried out according to / Анализ выполнен по:	Normative document ЛП-№(000446)-(PI-RU)-15082024 НД ЛП-№(000446)-(PI-RU)-15082024

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 испытанного раствора должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующим времени удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.
Carbonate / Карбонат	Positive / Положительно.	Positive / Положительно.
Uniformity of unit mass of a dosed medicinal product/ Однородность единицы дозированного лекарственного препарата	3.23 g - 3.57 g (3.40 g ± 5 %) 3.23 g - 3.57 g (3.40 g ± 5 %)	3.41 g (5)
Disintegration / Раставиваемость	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.	18 of 20 tablets / 18 из 20 таблеток: -2 %, 2 of 20 tablets / 2 из 20 таблеток: 2 %.
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	≤ 5 mibales / Не более 5 миб.	3 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	5.1
Dosage uniformity / Однородность дозированных единиц	(n=10), AV ≤ 15.0 (n=30), AV ≤ 15.0, in case if 0.75M ≤ X _i ≤ 1.25M / (n=10), AV ≤ 15.0 (n=30), AV ≤ 15.0, при условии, что 0.75M ≤ X _i ≤ 1.25M	2.9
Microbiological purity / Микробиологическая чистота**	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMCT 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 ³ CFU in 1 g / Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более чем 10 ³ КОЕ в 1 г. Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g / Отсутствие <i>Escherichia coli</i> 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 за- явленного количества)	1222.4 mg 102 % 1222.4 mg 102 % MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A.
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)	793.7 mg 102 % 793.7 mg 102 % MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A.
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 за- явленного количества)	919.1 mg 102 % 919.1 mg 102 % MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A.

Template/Revision: AP-Form-P15.02/Blumenfeld RU Rev.2

3 of 5

stamp and signature
4 of 5

содержание в ту6а, наименование и количество действующих веществ в 1 таблетке, шипучей в мг, фармакогруппы, название - для указания хранения, названия - для хранения шипучей. «Всегоматериальное вещество: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Миниматон - 165,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Серия М» (на дне ту6а); «Итого до: (на дне ту6а)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя и адрес, внутриадресной код, упаковка (комбинация букв латинского алфавита и цифр для цифровой обозначения). На второй ту6а: наименование, адрес, наименование торгового знака, наименование производителя с регистрационной маркировкой, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, шипучей в мг, фармакогруппы, название - для указания хранения, условия отпуска, выдана - «Всегоматериальное вещество: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Миниматон - 165,0 мг и другие», «Итого до: (на дне ту6а)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование производителя и адрес, внутриадресной код, упаковка (комбинация букв латинского алфавита и цифр для цифровой обозначения), название упаковки. Дополнительно указывается на упаковку других идентификационных средств (например, двуязычный штриховой код, GTIN - глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы), а также пропечатано строка в качестве контроля первого вскрытия.

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

** 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 (нерегулярно) 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. Normative document JTP-Me(000446)-(PI-RU)-15082024, 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. Данный партия была изготовлена, упакована и контроль на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативной документацией JTP-Me(000446)-(PI-RU)-15082024, составом и спецификацией 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 Sosa

Date / Дата: 22.04.2025 23/04/2025 *Pilar* 23/04/2025



LABORATORIO
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.
C/ Solana, 25
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJÓN DE ARDOZ (Madrid)



