

## Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, dosage / Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Венарен, effervescent tablets, -1
Release form / Формы 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-вкладышем в пачку картонную.
Generic name / Латинское наименование	Potassium hydrocarbonate + Citric acid + Sodium citrate /
Country of import / Страна импорта:	Какая таможня/торговля + Лимонная кислота + Натрия цитрат
Marketing authorization No / Регистрационное удостоверение:	The Russian Federation / Российская Федерация ЛП-№(000446)-(PI-RU) от 06.12.2021
Marketing authorization holder / Регистраторное удостоверение	Aristo Pharma GmbH, Germany / Аристо Фарма ГмбХ, Германия
Batch No / Номер серии:	2188860
Batch size / Размер серии:	2,878
Manufacturing date (dd.mm.yyyy) / Дата производства (дд.мм.гггг):	29.04.2025
Expiry date / Срок до:	04.2029
Manufacturer (all stages) / Производитель (все этапы):	LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. / Лабораториос Медикаментос Интернационалес, С.А.
Address / Адрес:	C/Solana, 26, Torreón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/Солана, 26, Торреон-де-Ардос, 28850 Мадрид, Испания
API manufacturer batch number, manufacturer of API / Наименование активного вещества, серия субстанции	Citric acid anhydrous / Лимонная кислота безводная Batch / Партия №: U1502 U1439
API manufacturer, manufacturer of API / Производитель, производитель	S.A. Citrique Belge N.V., Belgium Potassium hydrocarbonate / Калия гидрокарбонат Batch / Партия №: 26211110901
LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A. c/ Solana, 26 Torreón de Ardoz 28850 Madrid Telf: 91-655 86 10 Fax: 91-655 86 20	Sodium citrate anhydrous / Натрия цитрат безводный Batch / Партия №: 3142950 Dr. Paul Lehmann GmbH KG, Germany
The analysis was performed according to / Анализ выполнен по:	Normalive document ЛП-№(000446)-(PI-RU)-15082024 НД ЛП-№(000446)-(PI-RU)-15082024

Parameters / Параметры	Limits / Границы	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 факелом, со слабым запахом лимона.	Round flat cylindrical white beveled tablets with weak odor of lemon. / Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с факелом, 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 испытательного раствора должно соответствовать времени удерживания соответствующего 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 испытательного раствора соответствует времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты.

stamp and signature  
1 of 5

Sodium citrate and potassium hydrocarbonate / Натрия цитрат и Калия гидрокарбонат	основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты.	основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты.
Carbonate / Карбонат	Positive / Положительно.	Positive / Положительно.
Uniformity of unit mass of a dosed medicinal product / Однородность массы единицы дозированной лекарственной формы	3.23 g - 3.57 g (3.40 g ± 5 %) 3.23 g - 3.57 g (3.40 g ± 5 %)	3.39 g (g)
Dissolution / Растворимость	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 таблеток.	18 of 20 tablets / 18 из 20 таблеток: -1% 2 of 20 tablets / 2 из 20 таблеток: 1%
pH	4.8 - 5.3	5.2
Loss on drying / Потери 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 ≤ X <sub>1</sub> ≤ 0.25M (n=10), AV ≤ 15.0 (n=30), AV ≤ 15.0, при условии, что 0.75M ≤ X <sub>1</sub> ≤ 1.25M	1.8
Microbiological purity / Микробиологическая чистота**	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NAT 10 <sup>3</sup> CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов - не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г. Total count of yeast and molds - not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 g. / Общее число дрожжей и плесневых грибов - не более чем 10 <sup>2</sup> 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. 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 mg - 1256.9 mg (95 % - 105 % от заявленного количества)	1170.6 mg 98 % 1170.6 mg 98 %
Sodium citrate / Натрия цитрат и	793.7 mg - 877.3 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 793.7 mg - 877.3 mg (95 % - 105 % от заявленного количества)	822.6 mg 99 % 822.6 mg 99 %
Potassium hydrocarbonate / Калия гидрокарбонат	919.1 mg - 1015.9 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 919.1 mg - 1015.9 mg (95 % - 105 % от заявленного количества)	974.1 mg 101 % 974.1 mg 101 %

stamp and signature  
2 of 5



Batch No/Homework: 2188860



\* Parameter is controlled at product release and may not be present in the shelf-life specification of product. / Параметр не контролируется при выпуске препарата и может отсутствовать в спецификации изделия при длительности на рынке срока годности.

\*\* Parameter is controlled at product release not for every batch (non-routine) and may be absent in manufacturer's certificate of analysis. / Параметр при выпуске препарата контролируется не на каждой серии (не рутинно) 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 is accordance with the agreed Manufacturing Instructions. Normative document: JTI-ME(000446)-(PT-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 подтверждаю, 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: JTI-ME(000446)-(PT-RU)-15082024, составом и спецификациями продукта, которые были предоставлены 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 Rodriguez Sana

Date / Дата: 20/05/2025

*[Signature]*

IASOMINOS  
MEDICAMENTOS  
INTERMAGNOL  
C/ Solana 28  
Tollfree 91 655 85 10  
Fax 91 156 85 30  
29200 IBERICOM DE ARDIZ (Málaga)



