

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, dosage / Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Веламед, effervescent tablets, ~ / Веламед®, 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-вкладышем в пачку картонную.
Genetic name / Латинское 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	Актисо Липта GmbH, Germany / Актисо Фарма ГмбХ, Германия
Batch No / Номер серии:	2189571
Batch size / Размер серии:	4,289
Manufacturing date (dd.mm.yyyy) / Дата производства (дд.мм.гггг):	08.05.2025
Expiry date / Годен до:	05.2029
Manufacturer (all stages) / Производитель (все стадии):	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. / Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
Address / Адрес:	C/Solana, 26, Torreón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/Солана, 26, Торреон-де-Ардоз, 28850 Мадрид, Испания
AP, API manufacturer batch number, manufacturer of API / Наименование активной субстанции, серия субстанции	Citric acid anhydrous / Лимонная кислота безводная Batch / Партия №: U502
Manufacturer of the finished product / Производитель готового продукта:	S.A. Citrique Belge N.V., Belgium Роттсум гидроскарбонат / Калия гидрокарбонат Batch / Партия №: 2621110901
Manufacturer of the finished product / Производитель готового продукта:	Броник Перформанс Материалс ГмбХ, Германия Sodium citrate anhydrous / Натрия цитрат безводный Batch / Партия №: 3145481
Manufacturer of the finished product / Производитель готового продукта:	Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany Normative document ЛП-№(000446)-(РГ-РУ)-15082024 НД ЛП-№(000446)-(РГ-РУ)-15082024
The analysis was carried out according to / Анализ выполнен по:	

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 / 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/BleemenuRU 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 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 present. / На хроматограмме испытуемого раствора присутствуют пики со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калия гидрокарбоната.
Carbonate / Карбонат	Positive / Положительно. 3,23 g – 3,57 g (3,40 g ± 5 %) 3,23 g – 3,57 g (3,40 g ± 5 %)	Positive / Положительно. 3,40 g (f)
Uniformity of unit mass of a dosed medicinal product / Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата	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 %
Disintegration / Расслаиваемость	≤ 5 minutes / Не более 5 мин.	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.
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	≤ 3 % (n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, in case if 0,75M ≤ X ₁ ≤ 1,25M / 1,25M / (n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, при условии, что 0,75M ≤ X ₁ ≤ 1,25M	0 % 1,9 LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A. c/ Solana, 26 Teléfono: 91-655 86 10 Fax: 91-655 86 20 28850 TOREJÓN DE ARDOZ (Madrid)
Dosage uniformity / Однородность дозированных единиц	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMCT 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.	Category 3A / Категория 3A. Not performed / Не проведено.
Microbiological purity / Микробиологическая чистота**	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMCT 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.	Category 3A / Категория 3A. Not performed / Не проведено.
Assay / Количественное определение:	1137,2 mg – 1256,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 1137,2 мг – 1256,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	1205,4 mg 101 % 1205,4 мг 101 %
Citric acid / Лимонная кислота	793,7 mg – 877,3 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 793,7 мг – 877,3 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	824,2 mg 99 % 824,2 мг 99 %
Sodium citrate / Натрия цитрат и	919,1 mg – 1015,9 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 919,1 мг – 1015,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	946,3 mg 98 % 946,3 мг 98 %
Potassium hydrogencarbonate / Калия гидрокарбонат		

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


Stamp and signature
2 of 5

[illegible]

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

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

Storage: At the temperature not more than 25 °C / **Хранение:** При температуре не выше 25 °C.

Self-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 JMT-Ne(000446)-(P)-RUD-15082024, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Исследованиями подтверждено, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеперечисленной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативной документацией JPH-NK0004466 (PT-RU)-15082024, состояли из специфических продуктов, 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 / Mmnr: Pilar Rodríguez Sena

Date / Hora: 27/05/2025

**MEDICAMENTOS
FARMACIA INTERNACIONALES S.A.**
Calle 7-85 No. 10
Torre 26
Edificio
2605 TORRE 26 DE ARDOR (Manatí)

Template/Title/Source: A2-Form-P15.02/B1/elementenR1U Rev.2

Stamp and signature
5 of 5

