

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, dose/ Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Велпарен, effervescent tablets, 4 tablets in a tube, 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. / Велпарен®, таблетки шипучие, ~ 20 таблеток в тубу. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-выкладшем в пачку картонную.
Release form/ Форма выпуска	20 tablets in a tube, 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. / 20 таблеток в тубу. 4 тубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-выкладшем в пачку картонную.
Genetic name/ Генетическое наименование:	Potassium hydrogencarbonate + Citric acid + Sodium citrate / Калий гидрокарбонат + Лимонная кислота + Натрия цитрат
Country of origin/Страна происхождения:	The Russian Federation / Российская Федерация
Marketing authorization No./ Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(000446)-(РГ-РД) от 06.12.2021
Marketing authorization holder / Держатель регистрационного удостоверения:	Актис Региста GmbH, Germany / Актис Фарма ГмбХ, Германия
Batch No/Номер серии:	2227026
Batch size/Размер серии:	4, 210
Manufacturing date (dd/mm/yyyy)/ Дата производства (дд.мм.гггг):	19/01/2026
Expiry date / Точен до:	01/2030
Manufacturer (all stages) / Производитель (все стадии):	Laboratorio Medicamentos Internacionales, S.A./ C/Soñana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / C/Соñана, 26, Торрежон-де-Ардоз, 28850 Мадрид, Испания
Address/Адрес:	Citric acid anhydrous/Лимонная кислота безводная S.A. Citrique Belge N.V., Belgium
APL, API manufacturer batch number, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, серия субстанции производителя, производитель:	Ротацион гидрокарбонат/Калий гидрокарбонат Batch/Лартия №: 2621112913 Ewonke Performance Matériaie GmbH, Germany
The analysis was carried out according to/ Анализ был проведен по:	Sodium citrate anhydrous/Натрия цитрат безводный Batch/Лартия №: 3150602 Dr. Paul Lehmann GmbH KG, Germany
Reference/ Ссылка:	Normative document ЛП-№(000446)-(РГ-РД) 15082024
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 слабым запахом лимона.
Results/ Результаты:	Round flat cylindrical white beveled tablets with weak odor of lemon/ Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с 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 основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты.
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 испытательного раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты.



Sodium citrate and potassium hydrogencarbonate/ Натрия цитрат и Калий 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 potassium hydrogencarbonate standard solution should be present/На хроматограмме испытательного раствора должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующими времени удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калий гидрокарбоната.	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 испытательного раствора должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующими времени удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора натрия цитрата и калий гидрокарбоната.
Uniformity of unit mass of a dosed medicinal product/ Однородность массы дозированных единиц	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 (g)
Disintegration/ Растворимость	≤ 5 minutes/ Не более 5 мин.	3 min (min)
Appearance of solution/ Внешний вид раствора	Slightly opalescent, almost colorless solution/ Слабо опалесцирующий, почти бесцветный раствор.	Slightly opalescent, almost colorless solution/ Слабо опалесцирующий, почти бесцветный раствор.
pH	4.8 - 5.3	5.2
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 ≤ 1.25M (n=10), AV ≤ 15.0 (n=30), AV ≤ 15.0, при условии, что 0.75M ≤ X ≤ 1.25M	1.50 INTERNAZIONALE S.A. C/ Soñana, 26 teléfono: 91-656 86 1- fax: 91-656 86 2
Microbiological purity/ Микробиологическая чистота**	Category 3A/ Total number of aerobic bacteria - NMAT 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; Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Category 3A/ Not performed/ Не проводилось.
Assay/ Количественное определение:		
Citric acid/ Лимонная кислота	1137.2 mg - 1256.9 mg (95 % - 105 % from the stated potency)/ 1137.2 мг - 1256.9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	1220.7 mg 102% 1220.7 mg 102%
Sodium citrate/ Натрия цитрат и калий гидрокарбонат	793.7 mg - 877.3 mg (95 % - 105 % from the stated potency)/ 793.7 мг - 877.3 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	807.1 mg 97% 807.1 mg 97%

Регистрация в Государственном реестре лекарственных средств Копия удостоверения	919,1 мг - 1015,9 мг (95 % - 105 % from the stated amount) 919,1 мг - 1015,9 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	947,0 мг 98% 947,0 мг 98%
Pack/ Упаковка	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with delimitation. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластиковую трубу из полипропилена, закупоренную пластмассовой крышечкой с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем поделенным в четыре порции.	20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with delimitation. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. По 20 таблеток в пластиковой трубе из полипропилена, закупоренной пластмассовой крышечкой с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем в четыре порции.
Labelling/ Маркировка	On a primary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per pack, 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 Маннитола - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности: (на две трубы)»; «Листок до: (на две трубы)», 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 primary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per pack, 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 Маннитола - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности: (на две трубы)»; «Листок до: (на две трубы)», 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.
On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per pack, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmaceutical group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитола - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности: (на две трубы)»; «Листок до: (на две трубы)», 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, plasma code, batch number, manufacturing date, expiration date, factory package code, DATACODE, global location number of trade unit, SN - individual batch number.	On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per pack, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmaceutical group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитола - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности: (на две трубы)»; «Листок до: (на две трубы)», 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, plasma code, batch number, manufacturing date, expiration date, factory package code, DATACODE, global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit.	On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per pack, names and content of active substances per 1 effervescent tablet in mg, pharmaceutical group, storage conditions, prescription status, notes - «Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат - 115,0 мг Маннитола - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок годности: (на две трубы)»; «Листок до: (на две трубы)», 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, plasma code, batch number, manufacturing date, expiration date, factory package code, DATACODE, global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit.

[illegible]

на	уникод	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.		

* Package is controlled at product release and may not be present in the shelf-life specification of product. Упаковка контролируется при выпуске продукции и может отсутствовать в спецификации анализа пригодности на конец срока годности.

** Product is controlled at product release not for every batch (non-robust) and may be absent in manufacturer's certificate of analysis. Продукция при выпуске контролируется не на каждой серии (нестойкая) и может отсутствовать в сертификате анализа пригодности.

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: JH-MG(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 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, нормативный документ JH-MG(000446)-(PT-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: M^r del Pilar Rodriguez Sosa

Date/ Дата: 04/02/2026

[Signature]

LABORATORIOS
FARMACIA
INTERNACIONALES S.A.
Soleira, 26
44600 91-655 86 10
91-655 86 20
28620 TORREÓN DE ARDOZ (Madrid)



