

Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, / Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Веламин, effervescent tablets, ~ Веламин®, 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-выглядом в пачку картонную.
Generic name / Групировочное 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	Aristo Pharma GmbH, Germany / Аристо Фарма ГмбХ, Германия
Batch No / Номер серии:	2227388
Batch size / Размер серии:	4,204
Manufacturing date (dd.mm.yyyy) / Дата производства (дд.мм.гггг):	23.01.2026
Expiry date / Точка дог:	01.2030
Manufacturer (all stages) / Производитель (все стадии):	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. / Лабора́ториос Медикаментос Интернациона́лес, С.А.
Address / Адрес:	C/Solam, 26, Torreón de Ardox, 28850 Madrid, Spain / С/Солам, 26, Торреон-де-Ардокс, 28850 Мадрид, Испания
API, API manufacturer batch number, manufacturer of API / Наименование активного вещества, серия субстанции производителя, производитель:	Citric acid anhydrous / Лимонная кислота безводная Batch / Партия №: U1505 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 Dr. Paul Lehmann GmbH KG, Germany
The analysis was carried out according to / Анализ выполнен по:	Normative document ЛП-№(000446)-(РГ-РУ)-15082024 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:		
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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания	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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания

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 испытываемого раствора должны присутствовать пики со временами удерживания, соответствующими временам 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 испытываемого раствора присутствуют пики со временами удерживания, соответствующими временам 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. 3,41 g (г)
Disintegration / Расслаиваемость	≤ 5 minutes / Не более 5 мин.	3 min (мин)
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 _i ≤ 1,25M / (n=10), AV ≤ 15,0 (n=30), AV ≤ 15,0, при условии, что 0,75M ≤ X _i ≤ 1,25M	1,2 Not performed / Не проводилось.
Microbiological purity / Микробиологическая чистота**	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMT 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 проводилось.
Assay / Количественное определение:		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) 793,7 mg - 877,3 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 793,7 мг - 877,3 мг (95 % - 105 % от заявленного количества)	1177,2 mg 98 % 1177,2 мг 98 %
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)	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)	975,1 mg 101 % 975,1 мг 101 %

[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 анализа пригодности на момент 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 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: JИ-36(000446)-(PI-RD)-15082024, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

На основании 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, нормативной документацией JИ-36(000446)-(PI-RD)-15082024, составом 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 Asurmendi

Date / Дата: 20/02/2026

REDACTED
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES, S.A.
C/ Solana, 26
Burgos, 01-655 86 10
Fax:
01-655 86 20
20050 TORGES, OV DE AROZ (Madrid)



