

## Certificate of analysis/Сертификат анализа

Name of the product, dosage form, / Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Vlemaren, effervescent tablets, ~1 Blemaren®; 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.
Generic name / Дружипролонное 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)-(PI-RU) от 06.12.2021
Marketing authorization holder / Регистрант/уполномоченное лицо:	Aristo Pharma GmbH, Germany / Аристо Фарма ГмбХ, Германия
Batch No / Номер серии:	2194747
Batch size / Размер серии:	4,286
Manufacturing date (dd.mm.yyyy) / Дата производства (дд.мм.гггг):	30.05.2025
Expiry date / Токен до:	05.2029
Manufacturer (all stages) / Производители (все стадии):	Лаборатория Medicamentos Internacionales, S.A. / Лаборатория Медикаментос Интернасионалес, С.А.
Address / Адрес:	C/Soñana, 26, Torreón de Ardoz, 28850 Madrid, Spain / С/Сонана, 26, Торреон-де-Ардоз, 28850 Мадрид, Испания
API, API manufacturer batch number, manufacturer of API / Наименование активного субстанции, серия субстанции производителя, производитель:	Citric acid anhydrous / Лимонная кислота безводная Batch / Партия №: U1502 S.A. Citrique Belge N.V., Belgium Potassium hydrogencarbonate / Калия гидрокарбонат Batch / Партия №: 2621112856 Evonik Performance Materials GmbH, Germany Sodium citrate anhydrous / Натрия цитрат безводный Batch / Партия №: 3145482 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

Parameters / Показатели	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 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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного 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 испытываемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лимонной кислоты

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.
Substrate / Карбонит	Positive / Положительно.	Positive / Положительно.
Uniformity of unit mass of a dosed medicinal product / Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата	3.23 g - 3.57 g (3.40 g ± 5 %) 3.23 g - 3.57 g (3.40 g ± 5 %) 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: -2 % 2 of 20 tablets/2 из 20 таблеток: 2 %
Disintegration / Рассеиваемость	≤ 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.
pH	4.8 - 5.3	5.0
Loss on drying / Потери в массе при высушивании	≤ 3 %	0 %
Dosage uniformity / Однородность дозировочных 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	2.0
Microbiological purity / Микробиологическая чистота	Category 3A / Категория 3A. Total number of aerobic bacteria - NMT 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 moulds - not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 g / Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более чем 10 <sup>3</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.
Assay / Количественное определение:	1137.2 mg - 1256.9 mg (95 % - 105 % from the stated amount) / 1137.2 мг - 1256.9 мг (95 % - 105 % от за	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	1181.2 mg 99 % 1181.2 мг 99 %
Sodium citrate / Натрий	845.4 mg 101 % 845.4 мг 101 %	845.4 mg 101 % 845.4 мг 101 %
Potassium hydrogencarbonate / Калия гидрокарбонат	982.1 mg 102 % 982.1 мг 102 %	982.1 mg 102 % 982.1 мг 102 %



<p>Упаковка</p>	<p>20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack / По 20 таблеток в пластмассовую трубу из полипропилена, укупоренную пластмассовой крышечкой с влагопоглостителем. 4 трубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем помещаются в пачку картонную.</p>	<p>20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. / По 20 таблеток в пластмассовой трубе из полипропилена, укупоренной пластмассовой крышечкой с влагопоглостителем. 4 трубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем в пачке картонной.</p>
<p>Labeling / Маркировка</p>	<p>On a primary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per tube, 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 Mannitol - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия № (на две трубы)»; «Открыть 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).</p> <p>On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, 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 Mannitol - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия № (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).</p>	<p>On a primary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per tube, 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 Mannitol - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Открыть 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.</p> <p>On a secondary package in Russian state: trade name of product with special marking @, group name, dosage form, quantity of tablets per packing, 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 Mannitol - 105,0 мг и другие», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Серия № (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, batch number, manufacturing date, expiration date, batch number, 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, pharmaceutical code, factory package code, pack size, Datability code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit. / На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с преуказательной маркировкой @, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в трубе, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке в мг, фармакотерапевтическая группа, условия хранения, название «для приема внутрь», «серия № (на две трубы)», «открыть до: (на две трубы)», наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца</p>
<p>Упаковка</p>	<p>20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack / По 20 таблеток в пластмассовую трубу из полипропилена, укупоренную пластмассовой крышечкой с влагопоглостителем. 4 трубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем помещаются в пачку картонную.</p>	<p>20 tablets in a plastic tube from polypropylene, sealed with a plastic cap with dehumidifier. 4 tubes with indicator paper, control calendar and the leaflet in a cardboard pack. / По 20 таблеток в пластмассовой трубе из полипропилена, укупоренной пластмассовой крышечкой с влагопоглостителем. 4 трубы вместе с индикаторной бумагой, контрольным календарем и листком-вкладышем в пачке картонной.</p>

[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 изделия произведенного 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 продукции контролируется не на каждой серии (нерегулярно) 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 in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, Normative document: ДИП-№(000446)-(PT-RU)-15082024, Compliant 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 ДИП-№(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: Javier Sanchez Asurmendi

Date / Дата: 26.06.2025

LABORATORIOS  
MEDICAMENTOS  
INTERNACIONALES S.A.

of Seana, 26

Telephone: 91-655 86 10

Fax: 91-655 86 20

28950 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)



