

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Name of product/Назва продукту	Blemaren®, effervescent tablets № 80 (20x4) complete with indicator paper and cheking calendar Блемарен®, таблетки шипучі № 80 (20x4) в комплекті з індикаторним папером і контрольним календарем
Pack/Тип упаковки	20 tablets in polypropylene container, 4 containers in carton complete with indicator paper and checking calendar/ 20 таблеток у поліпропіленовому контейнері, 4 контейнери в упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем
Activity/ Активність	1 tablet contains/ 1 таблетка містить: Citric Acid anhydrous/ кислоти лимонної безводної 1197 mg/mg; Trisodium citrate anhydrous/ тринатрію цитрату безводного 835,5 mg/mg; Potassium hydrocarbonate/ калію гідрокарбонату 967,5 mg/mg
Country of origin/ Країна походження	Spain/ Іспанія
Reg.Cert.No/ Реєстраційний номер	UA/9419/01/01
Batch No /Номер серії	01294R1
Batch size/ Розмір серії	4.180 packs/ упаковок
Manuf. date /Дата виробництва	08/2023
Exp.date /Термін придатності	08/2027
Manufacturer/ Виробник	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. / Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.
Address / Адреса	C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, 28850, Madrid, Spain / вул. Солана, 26, Торрехон де Ардос, 28850, Мадрид, Іспанія
Manuf. License No/ Виробнича ліцензія	0305
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	ES/027HVI/23

Quality parameters/Шокальні показники	Allowable limits/Ліміти	Result/Результат
General characters/Общие характеристики		
Description/odour Опис/запах	White rounded bevelled edge tablets, lemon-scented Білі круглі таблетки з фаскою, з запахом лимона	Complies Відповідає
Dimensions/Розміри	Thickness/Товщина: 4,5 – 4,9 mm (мм)	4,7 mm (мм)
Average tablet mass Середня маса таблеток	3,4 ± 5% g/tablet (г/таблетку)	3,4 g/tablet (г/таблетку)
Uniformity of the filled tablet weight Однорідність маси таблеток Eur.Ph. 2.9.5	Deviation from average mass: Відхилення від середньої маси: Min 18 of 20: NMT ± 5%, Мінімально 18 з 20: не більше ± 5%, по one: NMT ± 10% жодна не більше ± 10%	Complies Відповідає -3%
Crushing strength Міцність на стискування Eur.Ph. 2.9.8	45 – 100 N	



Вхатн/163051 210224

Disintegration <i>Розпадіння</i> Eur.Ph. 2.9.1	< 5 min (хв.)	3 min (хв.)
pH value (1 tablet/100 ml of water) <i>pH (1 таблетка на 100 мл води)</i> Eur.Ph. 2.2.3	4,8 – 5,3	5,0
Identification/Ідентифікація		
Citric acid (HPLC) <i>Лимонна кислота (ВЕРХ)</i>	Same retention time of character peaks on chromatograms obtained with standard and test solutions <i>Однаковий час утримання характерних піків на хроматограмах стандартного та дослідного розчинів</i>	Complies Відповідає
Trisodium citrate (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	Match the characteristic wavelengths (Sodium at 589 nm) <i>Співпадіння характерних довжин хвиль (натрій при 589 нм)</i>	Complies Відповідає
Potassium hydrogen carbonate (atomic emission spectrometry) <i>Калію гідрокарбонат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	Match the characteristic wavelengths (potassium at 766.5 nm) <i>Співпадіння характерних довжин хвиль (калій при 766,5 нм)</i>	Complies Відповідає
Carbonate (chemical precipitation) <i>Карбонат (хімічна преципітація)</i>	Positive <i>Позитивно</i>	Complies Відповідає
Assay/Кількісне визначення		
Citric acid (HPLC) <i>Лимонна кислота (ВЕРХ)</i>	1137,2 – 1256,9 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	1170,0 mg/tablet (мг/таблетку) 98%
Trisodium citrate (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	793,7 – 877,3 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	820,3 mg/tablet (мг/таблетку) 98%
Potassium hydrogen carbonate (atomic emission spectrometry) <i>Калію гідрокарбонат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	919,1 – 1015,9 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	948,5 mg/tablet (мг/таблетку) 98%
Purity/Чистота		
Weight loss on drying <i>Втрата маси при висушуванні</i> Eur.Ph. 2.2.32	No more 3% <i>Не більше 3%</i>	0%
Microbiological purity* <i>Мікробіологічна чистота</i> Eur.Ph. 5.1.4 ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) ТУМС (загальне число дріжджових та пліснявих грибків) Echerichia coli:	NMT 10 ³ /1 g of tablets <i>Не більше 10³/1 г таблеток</i> NMT 10 ² /1 g of tablets <i>Не більше 10²/1 г таблеток</i> Absence in 1 g of tablets <i>Відсутня в 1 г таблеток</i>	Not perfomed (не виконується) Not perfomed (не виконується) Not perfomed (не виконується)

*tested every 10th batch/перевіряється кожна 10-а серія



Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 26/09/2023

Уповноважена особа/ Qualified person : Pilar Rodríguez Sena
(name, position, signature)



LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS
INTERNACIONALES S.A.
C/ Solana, 26
Teléfono: 91 655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJÓN DE ARDOZ (Madrid)

